GUÍA PARA TRÁMITES DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS, SUSTANCIAS Y PRODUCTOS QUÍMICOS Y AGREGADOS

1. OBJETIVO GENERAL

Proporcionar información a los regulados de forma clara y precisa respecto de los requisitos y pasos a seguir para realizar los trámites ante la Unidad de Estupefacientes de la DNM.

2. BASES LEGALES

- Ley de Medicamentos.
- Reglamento General de la Ley de Medicamentos.
- Decreto Legislativo No. 417. Derechos por servicios y licencias para los establecimientos de salud aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos.
- Ley de Procedimientos Administrativos.
- Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores, Sustancias, Productos Químicos y Agregados.
- Ley Reguladora de las Actividades Relativas a las Drogas.
- Convenciones de Naciones Unidas de 1961, 1971, 1988 y sus enmiendas (JIFE).
- Convenio de la Haya (Legalización de la firma Relaciones Exteriores).
- Ley para el control de la comercialización de las substancias y productos de uso industrial o artesanal que contengan solventes líquidos e inhalantes.
- Reglamento Modelo para el control de sustancias químicas que se utilizan en la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.

3. INFORMACIÓN GENERAL

- Los trámites de la DNM serán observados una única vez de conformidad a lo establecido en el artículo 72 de la Ley de Procedimientos Administrativos, en caso que no se subsane en tiempo y/o en forma, el trámite será archivado y el administrado deberá iniciarlo nuevamente y cancelar el arancel correspondiente.
- Todos los establecimientos que realicen trámites ante la Unidad de Estupefacientes, deberán contar con un Sistema de control para el manejo de productos y sustancias controladas autorizado y vigente.
- Las solicitudes de los trámites deberán ser remitidas por la vía establecida por la Dirección.
- El producto o sustancia debe contar con registro sanitario o inscripción vigente.

4. REQUISITOS QUE DEBE CUMPLIR

Con el objetivo de facilitar la tramitación de las solicitudes referente a los trámites de estupefacientes, psicotrópicos, sustancias y productos químicos y agregados, se establecen los siguientes requisitos:

4.1 Autorización de Libros o Sistemas para el manejo de productos y sustancias controladas

- Solicitud en el formato establecido, que incluye datos del regente o profesional responsable del establecimiento y datos del establecimiento.
- Pago de arancel correspondiente (no aplica para la cancelación).
- Información adicional de respaldo para determinados movimientos de productos o sustancias controladas (recetas, autorizaciones emitidas por la DNM, libros físicos, etc.) (aplica para renovaciones y cancelaciones).

4.2 Solicitud de transferencia de estupefacientes, psicotrópicos, precursores químicos o agregados

- Formularios Compra en Plaza y Aceptación de Compra en Plaza.
- Mandamiento de pago debidamente cancelado por derecho de trámite.

4.3 Solicitud de transferencia de estupefacientes, psicotrópicos, precursores químicos o agregados (devolución)

- Solicitud en el formato establecido que incluye datos del regente, generalidades del producto y generalidades de los establecimientos.
- Número de autorización y fecha de la compra del medicamento a devolver.

  Nota: Si el medicamento a devolver se adquirió en un periodo en el que se encontraba fuera de control, especifique el periodo en el que se compró.

4.4 Solicitud de transferencia de estupefacientes, psicotrópicos, precursores químicos o agregados (descargo de muestras por licitación)

- Solicitud en el formato establecido que incluye generalidades datos del regente, generalidades del producto y generalidades del establecimiento al que se le entregarán las muestras y número de licitación.
- Documentación de respaldo para la entrega de medicamento amparada bajo una licitación o concurso público.

4.5 Previsiones para la importación de sustancias y productos controlados estimadas para el año calendario / Previsiones para la importación de sustancias y productos controlados estimadas para el año calendario (cuota complementaria para la importación de sustancias y productos controlados)

- Solicitud en el formato establecido, que incluye, datos del regente o profesional responsable del establecimiento, datos del establecimiento, datos del producto y sus cantidades.
- Escrito simple, indicando los motivos por los que solicita una cuota complementaria (aplica para previsiones para cuota complementaria).

4.7 Emisión de permiso de importación de medicamentos y sustancias controladas

- Solicitud en el formato establecido que incluye generalidades del regente, generalidades del importador y del exportador, generalidades del producto a importar, itinerario y aduana de ingreso.
- Previsiones para Importación.
- Factura emitida por exportador.
- Formulario de importación de precursores químicos, que incluye generales de importador o exportador, generales de la sustancia o producto a importar, número de factura y declaración del solicitante, generalidades de la importación (aplica para precursores químicos).
- Formulario de información básica para solicitudes de importación, que incluye generalidades de la exportación y declaración del solicitante (aplica para precursores químicos).
- Formulario de Importación de la última autorización con firma y sello del funcionario de la autoridad aduanera, o en su defecto, la Declaración de mercancía y la nota de salida emitida por la Dirección General de Aduanas (aplica para precursores químicos).
- Pago de arancel correspondiente.

4.8 Emisión de permiso de exportación de medicamentos y sustancias controladas

- Solicitud en el formato establecido que incluye generalidades del regente, generalidades del exportador y del importador, generalidades del producto a exportar, itinerario y aduana de egreso.
- Factura emitida por exportador.
- Formulario de exportación de precursores químicos, que incluye generales de importador o exportador, generales de la sustancia o producto a exportar, número de factura y declaración del solicitante, generalidades de la exportación (aplica para precursores químicos).
- Formulario de información básica para solicitudes de exportación, que incluye generalidades de la exportación y declaración del solicitante (aplica para precursores químicos).

- Formulario de Exportación de la última autorización con firma y sello del funcionario de la autoridad aduanera, o en su defecto, la Declaración de mercancía y la nota de salida emitida por la Dirección General de Aduanas, que incluye generales de importador o exportador, generales de la sustancia o producto a exportar, número de factura, declaración del solicitante y generalidades de la importación (aplica para precursores químicos).
- Pago de arancel correspondiente.

4.9 Reposición de permiso de importación o exportación de medicamentos y sustancias controladas

- Escrito simple.
- Formulario de importación o exportación, que incluye generales de importador o exportador, generales de la sustancia o producto a importar, número de factura y declaración del solicitante, generalidades de la importación (aplica para precursores químicos).
- Permisos originales emitidos.
- Pago de arancel correspondiente.

4.10 Certificación de permisos de importación y exportación de productos sujetos a control y fiscalización Especial

- Escrito simple.
- Copia del permiso original o del duplicado (cuando aplique).
- Pago de arancel correspondiente.

4.11 Visado de factura de sustancias y productos controlados clasificados como psicotrópicos, estupefacientes, agregados o precursores químicos

- Solicitud en el formato establecido que incluye, datos del regente o profesional responsable del establecimiento, datos del establecimiento, datos del producto y sus cantidades, y número de permiso emitido por la DNM para la importación de Sustancias y Productos Controlados.
- Factura emitida por exportador.
- Pago de arancel correspondiente.

4.12 Notificación de ingreso de sustancias y productos controlados

- Solicitud en el formato establecido que incluye, datos del regente o profesional responsable del establecimiento, datos del establecimiento, datos del producto y sus cantidades, número de permiso emitido por la DNM para la importación de Sustancias y Productos Controlados.

4.13 Previsiones para la fabricación de medicamentos o productos farmacéuticos controlados

- Escrito simple.

4.14 Descargo para la fabricación de medicamentos o productos farmacéuticos controlados

- Solicitud en el formato establecido que incluye generalidades del regente, generalidades del solicitante, generalidades del producto y cantidad de materia prima que se va a descargar para fabricación.
- Previsiones para fabricación.
- Hoja de cálculos de materia prima que determina la cantidad de sustancia controlada a utilizar en la fabricación.

4.15 Verificación de inmovilización y/o destrucción de materia prima o de productos controlados por vencimiento o deterioro

- Solicitud en formato establecido, que incluye: datos del regente o profesional responsable del establecimiento, datos del establecimiento y datos del producto.

- Procedimiento a utilizar para la destrucción (cuando aplique).

4.16 Emisión de constancias de productos no sujetos a control y fiscalización especial

Escrito simple.

4.17 Emisión de talonarios de recetas especiales para la prescripción de medicamentos sujetos a control y fiscalización

- Triplicados amarillos del último talonario (en caso de aún poseer recetas físicas).
- Solicitud en formato establecido, que incluye: datos generales del médico.

Vigente desde: 13-mayo-2022