



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INFORME EJECUTIVO DE PARTICIPACIÓN DE DNM EN CAPACITACIONES

I. GENERALIDADES:

NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN: WEBINAR: “ASPECTOS REGULATORIOS PARA EL MANEJO DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS”			
LUGAR	Plataforma Microsoft Teams Enlace: https://teams.microsoft.com/_#/pre-join-calling/19:meeting_ODhjNjdkZmMtNWI0OS00MTM5LTk1NTctN2ZmZTRhNzcwOWI5@thread.v2		
FECHA	Jueves 26 de mayo de 2022		
HORA INICIO:	9:00 a.m.	HORA FIN:	10:55
AGENDA	<p>9:00 – 9:10 Palabras de bienvenida y presentación de las ponentes</p> <p>9:10 – 10:15 Desarrollo de la ponencia por el Lic. José Luis Reyes</p> <p>10:15 – 10:20 Espacio para llenar la encuesta de satisfacción</p> <p>10:20 – 10:50 Espacio para preguntas y respuestas</p> <p>10:50– 10:55 Palabras de agradecimiento y finalización</p>		
PONENTES	Lic. Luis Reyes – Jefe de la Unidad de Estupefacientes		
N° de participantes	100		



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

**INVITACIÓN
POR PARTE
DE LA
DIRECCIÓN
NACIONAL
DE
MEDICAME
NTOS**

Webinar

Tema: Aspectos regulatorios para el manejo de estupefacientes y psicotrópicos



Impartido por:
José Reyes
Jefe de la Unidad de Estupefacientes

Jueves 26 de mayo

9:00 a.m.

Plataforma Teams





II. CONTENIDO DEL INFORME
PREGUNTAS Y COMENTARIOS:

- ¿Cuál sería el procedimiento documental adecuado para poder dispensar un estupefaciente a un menor de edad en un botiquín, ya sea que se le administro por emergencia o porque el psiquiatra se lo prescribió?
- ¿En qué momento se entregarán las recetas del sistema electrónico que se entrega mensual y anual?
- ¿Puedo como botiquín solicitar transferencia de producto controlado a una farmacia autorizada de venta de productos controlados?
- Cuando comenta que se pueden vender medicamentos para tratamientos cortos, en el caso de rivotril que viene en frasco ¿se puede vender por unidad? Ya que sería sacarlo de su empaque primario



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

- ¿Puede una receta de controlados de un botiquín ser despachada en una farmacia privada?
- En el caso de productos químicos, ¿Las soluciones al 0.1N hasta 5N siguen siendo controladas? para ácidos como HCl, ácido sulfúrico y para bases como NaOH, o solo se realiza el control para las sustancias puras de dichos ácidos y bases, ya que actualmente estas soluciones no están contempladas en el actual listado de sustancias controladas que se encuentra en el portal de la DNM
- Buenos días, muchas gracias por la ponencia. Mi pregunta es: -Para la importación de Productos considerados Precusores Químicos en El Salvador mencionando que la Vigencia del Permiso de Importación es de 90 días, ¿de qué manera se puede gestionar o acordar una mayor vigencia para la Vigencia del Permiso de Importación? Ya que el proceso de Exportación en México es un poco tardado y los 90 días de vigencia que otorgan en el Permiso de Importación serían insuficientes para la realización de dicho proceso de Exportación.
- ¿Existe alguna normativa internacional que rija a todos los países en cuanto al manejo de controlados? Y si existe, ¿podría compartir algunas referencias?
- En dado caso se tenga problemas de ingreso de producto controlado en una importación ¿podríamos reexportarla o que aplicaría?
- Si una empresa (Droguería) se registra para importar medicamentos controlados después del mes de mayo ¿igualmente debe enviar la previsión? y esto ¿se puede hacer en cualquier mes?
- Mi pregunta es si en algún mes no se manda el inventario de medicamentos controlados ¿se puede pedir una prórroga para presentarlo?
- ¿Se da tiempo de gracia si por a o b motivos no se presenta el reporte mensual en los primeros 10 días del mes?
- En el caso de las previsiones: Si realizo una previsión por 10 Kg de materia prima, pero al final solamente importé 5 Kg, ¿debo reportar a la DNM que no importé la cantidad total de la previsión?
- ¿Es diferente el manejo del libro control en farmacias que en botiquines? veo que en los botiquines solo manejan unos cuadros de Excel en donde se detalla en descargo. muchas gracias
- Si una Droguería la cual está en proceso de autorización del libro de controlados, ¿puede enviar una previsión posterior a la fecha de 31 de mayo? o ¿qué se puede hacer en caso de no tener aún la autorización del libro de controlados?, ¿podemos presentar previsión aun sin esa autorización?



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

- Hay un mensaje que salió de parte de la DNM sobre nuevo sistema de trámite de autorización. Quisiera saber de eso más a fondo.
- En caso de Botiquín y Hospitales estatales, las recetas controladas son de uso interno, hospitalario, ¿deben llevar nombre genérico y comercial o solo el nombre genérico?
- Si se ha recibido una regencia de una farmacia que ya tramitó su autorización y revisión de libro controlado, pero lo realizó la anterior regente ¿Puedo consultar si fue aprobado o no la renovación del libro y el número de nueva autorización?
- Si tengo el libro a 0 desde hace más de 6 años, ¿siempre se debe de pasar la existencia a 0 los primeros 10 días del mes?
- Nos autorizaron el libro en este año, no se ha tenido ningún movimiento, ¿el libro se estaría presentando igual?
- Con respecto a la entrega de los libros de controlados, me confirma si son 10 días hábiles, ya que realice la misma consulta por correo y me notificaron que eran 10 días hábiles, pero ahora en la ponencia menciono que son 10 días calendario según comprendo, agradeceré la aclaración.
- Buen día: Si un laboratorio farmacéutico está próximo a reiniciar operaciones en El Salvador y no se han hecho provisiones de venta para el año 2022, ¿el distribuidor autorizado puede aún gestionar importación para el año en curso?
Gracias
- Para los laboratorios farmacéuticos ¿qué controles aplican para el manejo de muestras médicas? Gracias
- ¿Cómo se debe hacer el correcto cierre del libro controlado?
- Para importadores, ¿pueden contar con varios profesionales responsables para el control de productos controlados y solicitud de permiso de permisos de importación o exportación?
- Si el libro controlado está aún vigente, pero ya no se importará el producto controlado, ¿puedo darle de baja? y ¿cómo lo haríamos?
- Yo renuncié el año pasado 2021 cuando aún estaba el tema de la pandemia, cuando consulte en la unidad me dijeron que no estaban aceptando libros y que podía renunciar así, y me dieron la renuncia, luego me pidieron que lo presentara (el libro aún lo llevaba físico), cuando lo presenté me dijeron que ya no podía porque ya estaba inscrito otro regente, ¿cómo puedo respaldar?
- ¿Las 72 horas para notificación de ingreso de controlados son en tiempo calendario también? ¿O son horas hábiles?

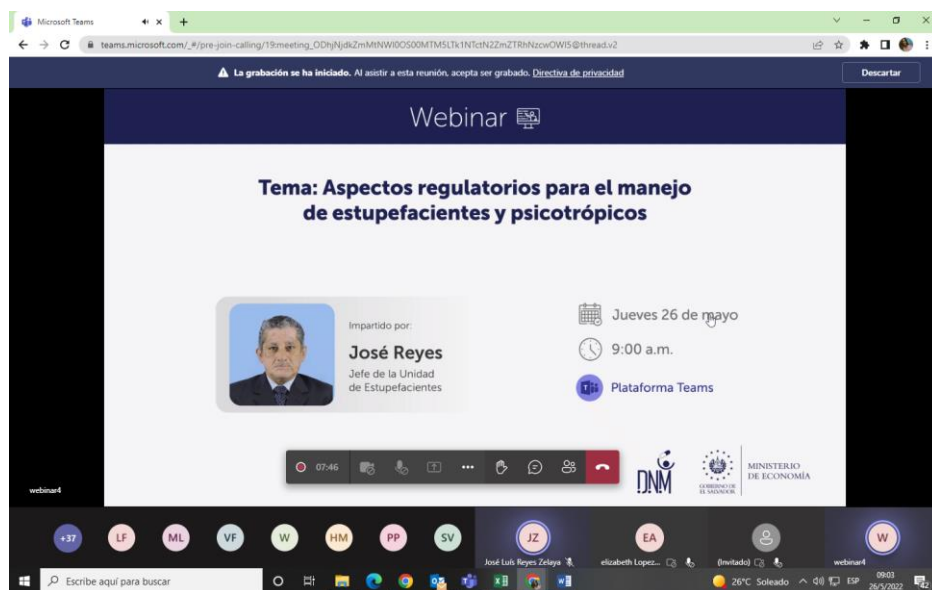


DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

- El sistema de control digital para materia prima controlada se venció y hemos enviado una nueva solicitud; sin embargo, no hemos recibido el nuevo sistema, ¿podemos seguir enviado el sistema de control vencido con los meses posteriores al vencimiento?

ANEXOS:

Palabras de bienvenida y presentación del ponente



Desarrollo – ponencia del Lic. Luis Reyes



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

CONCEPTOS ÚTILES

- ✓ **ESTUPEFACIENTES:** Sustancia con alto poder de dependencia.
- ✓ **PSICOTRÓPICOS:** En General, termino aplicable a cualquier sustancia que afecta la mente, específicamente se refiere a cualquier medicamento utilizado para el tratamiento de desordenes o enfermedades mentales.
- ✓ **AGREGADOS:** Todas aquellas sustancias o productos farmacéuticos que la DNM determine, como resultado de un estudio , que deben estar bajo control , por su potencial abuso y daño a la salud.
- ✓ **PRECURSOR QUÍMICO:** Sustancia que puede utilizarse en la producción, fabricación y/o producción de Estupefacientes, sustancia Psicotrópicas o de sustancias de efectos semejantes y que incorporan su estructura molecular al producto final, por o que resultan fundamentales para dichos procesos.

RECETA CONTROLADA

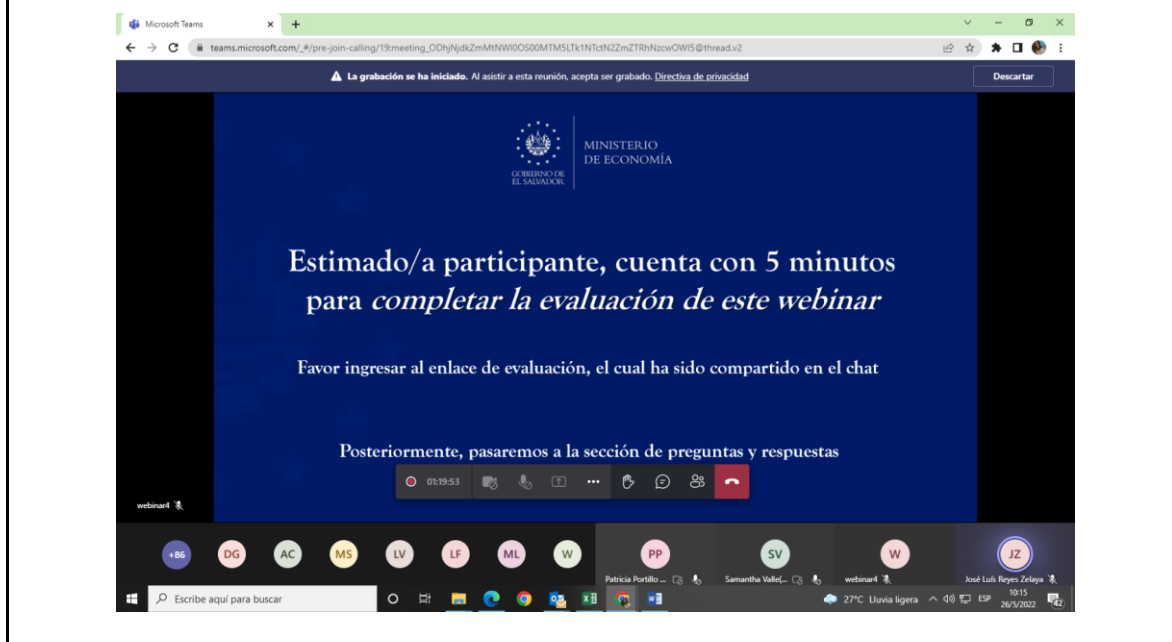
Diagram illustrating the fields on a prescription form (RECETA CONTROLADA) with callouts:

- Numero de Junta de Vigilancia
- Nombre del Medico
- No de teléfono
- Datos del PACIENTE
- Medicamento
- Total de Prescripción

DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS



Espacio de llenado de encuesta de satisfacción

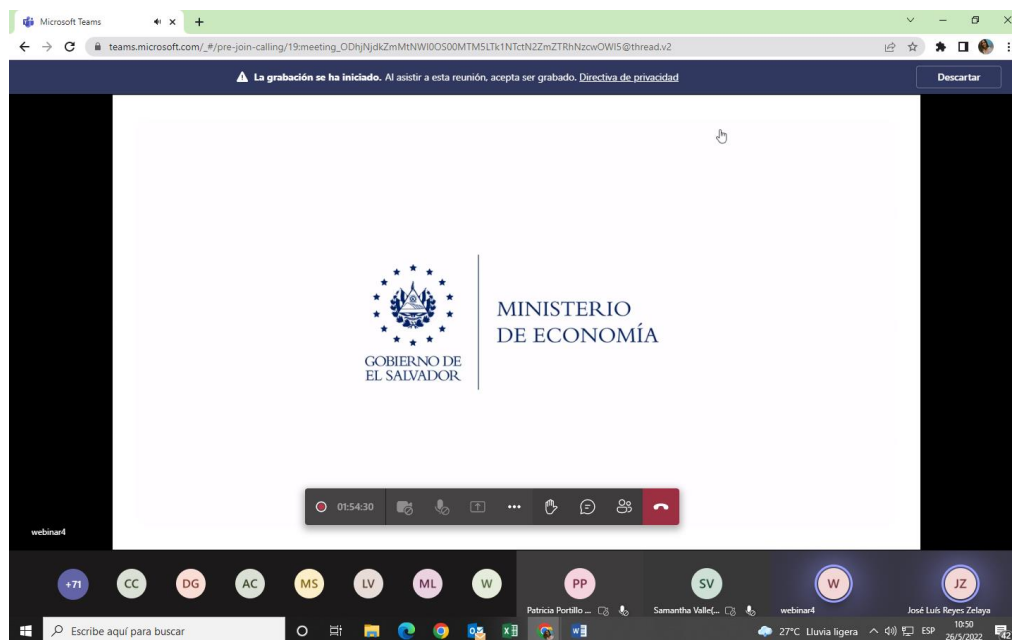


DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Espacio de preguntas y respuestas



Finalización – Palabras de agradecimiento



GOBIERNO DE



EL SALVADOR

DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

DATOS SOBRE ELABORACIÓN DEL INFORME:

Lic. Willian Ernesto Ramos Vásquez
Analista de la Unidad de Cooperación y Alianzas Estratégicas

Apoyó en la elaboración: Rocío Arteaga – Servicio Social Estudiantil

FECHA ELABORACIÓN DE INFORME: 26/05/2022