



## **AREA TÉCNICA FARMACÉUTICA**

### **PRESCRIPCIÓN MÉDICA.**

*Definiciones.*

*Clasificaciones.*

*Leyes Nacionales de Estupefacientes y Psicotrópicos.*

*Procesamiento de recetas en la oficina farmacéutica.*

### **LIBROS DE CONTRALOR EN LA OFICINA FARMACEUTICA.**

### **PRODUCTOS FARMACEUTICOS NO APTOS PARA DISPENSACION Y RESIDUOS PATOLOGICOS. DISPOSICIÓN.**

### **CONTROL DE PRECURSORES QUÍMICOS.**

*Dra. Daniela Marinelich*

*Año 2025*

*El uso de medicamentos es un proceso complejo que incluye la prescripción del fármaco, el procesamiento de la orden, la dispensación, la administración y el monitoreo de sus efectos terapéuticos y adversos. La alteración de algunos de éstos pasos puede modificar los resultados finales de la medicación.*

*Por ello es importante que en cada uno de estos pasos intervenga personal capacitado y formado, a fin de asegurar el menor riesgo y el mayor beneficio para el paciente:*

- 1) el médico, responsable de la prescripción mediante la firma de una receta o de una orden de tratamiento*
- 2) el paciente, destinatario del medicamento y de sus beneficios y perjuicios*
- 3) el farmacéutico, que dispensa el fármaco*
- 4) la industria farmacéutica, que investiga y comercializa los medicamentos*
- 5) la administración sanitaria, que establece las normas y verifica su cumplimiento*

*La prescripción médica es un acto **exclusivamente médico** mediante el cual un profesional habilitado (**médicos, odontólogos, veterinarios**) ordena un tratamiento que debe seguir un paciente, que puede ser farmacológico o no. Es un acto científico, ético y legal.*

- Científico porque es el resultado de un proceso donde el médico, a partir de su conocimiento, realiza interrogatorio y examen físico del paciente, elabora una hipótesis (diagnóstico) y decide qué acciones seguir.*
- Ético, porque al seleccionar el tratamiento puede someter al paciente a un riesgo adicional al problema que ya presenta. Debe considerar los principios de no maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia. La relación riesgo/beneficio debe ser aceptable para ambos.*
- Legal, porque al realizarse en forma escrita, constituye la certificación de la intervención médica en el tratamiento del paciente.*

*Si el tratamiento es farmacológico, la prescripción médica indica la medicación y posología específicas a suministrar a un paciente en particular en un momento determinado. **Cuando la prescripción es escrita en un formulario destinado a ese fin recibe el nombre de receta.***

*La receta forma parte de la relación que se establece entre el prescriptor, el profesional farmacéutico y el paciente. En este triángulo, el farmacéutico no sólo debe dispensar el medicamento en la forma y dosis correctas, sino que también debe suministrar la información y guía necesarias para asegurar un correcto cumplimiento por parte del paciente.*

*La receta médica es legalmente entendida como un instrumento privado. Como documento, la receta médica es propiedad del paciente y tiene incorporada en su esencia la confidencialidad de los datos que en ella se contienen, por lo que los mismos no pueden ser difundidos o publicados de ninguna forma, salvo excepciones legalmente establecidas. Sin perjuicio de lo anterior, las farmacias pueden dar a conocer información respecto del consumo de medicamentos en términos generales, tales como denominación y cantidad, pero sin revelar el nombre de los pacientes o prescriptores relacionados con dicho consumo.*

*En la redacción de una receta, el prescriptor deberá considerar las siguientes exigencias:*

- deberá ser manuscrita (excepto en el caso de recetas electrónicas) y formulada en castellano (no se pueden dispensar recetas escritas en otro idioma)*
- la escritura debe ser legible. La letra ilegible en las prescripciones médicas es una de las principales causas de los errores de medicación. Una de las herramientas para disminuirlos es la informatización (receta electrónica), cuya implementación ha sido recientemente promulgada*
- no se pueden emplear signos, abreviaturas o claves no reconocidos oficialmente; tampoco fórmulas químicas.*
- en la indicación de pesos y volúmenes deben utilizarse números arábigos y emplear las unidades del sistema métrico decimal.*
- si se confeccionan en forma manuscrita, se debe emplear tinta indeleble, no pudiendo emplearse lápices, lo que puede invalidar legalmente la receta, la que no será dispensada por el farmacéutico.*
- si se confeccionan en forma manuscrita no podrá ser confeccionada sobre papel de dimensiones o calidad insuficiente.*

### **FORMULARIOS DE PRESCRIPCION**

*Las prescripciones se escriben habitualmente en formularios impresos, llamados **recetarios**. Estos pueden estar diagramados de diferentes formas (por ejemplo, si son particulares o de obras sociales; si corresponden a un consultorio privado o a una institución hospitalaria o sanatorial); la ley no exige ningún formato en particular, a excepción de los destinados a estupefacientes y algunos psicotrópicos, como veremos más adelante.*

*En una receta pueden distinguirse las siguientes partes:*

#### **1- Encabezamiento**

*Contiene los datos sobre el centro médico donde se desempeña el prescriptor (hospital, sanatorio, instituto, clínica), los datos sobre el prescriptor (si se trata de un consultorio particular) o los datos de la obra social o prepaga (si la misma exige la utilización de formularios propios)*

#### **2- Sobreinscripción o Preposición**

*Incluye información sobre el paciente y el signo "Rp".*

*A los fines de su identificación es necesario que figuren el nombre completo y domicilio del paciente. Esto permite evitar confusiones e incluso poder localizar al paciente en caso que sea necesario.*

*Algunos recetarios incluyen espacios para consignar la edad y/o peso del paciente; esta información suele consignarse cuando la dosificación depende de estos factores.*

*En el caso de obras sociales o prepagas, debe figurar el número de afiliado.*

*El signo "Rp/" suele entenderse como una contracción del verbo latino "recipe", que significa "tome" o "usted toma". En caso de ser medicamentos de uso externo, también suele indicarse "Rx/".*

### **3- Inscripción o Asignación**

*Es el cuerpo de la receta. Contiene los nombres y cantidades de los componentes prescriptos o el nombre de la especialidad medicinal y dosis. Cuando hay más de un medicamento en una misma receta, es habitual que cada uno vaya precedido por un símbolo o bien números secuenciales. En el caso de medicamentos magistrales el médico indica la composición cuali-cuantitativa. En el caso de especialidades medicinales, pueden ser prescriptas por su nombre comercial o por el nombre genérico del principio activo.*

**Nombre genérico:** *denominación de un principio activo, monodroga, o de una asociación de principios activos a dosis fijas, adoptada por la autoridad sanitaria, o en su defecto la denominación común internacional de un principio activo o combinación de los mismos recomendada por la Organización Mundial de la Salud*

*El Art 2º de la ley 25.649/02 ("Promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico") establece que toda receta o prescripción médica deberá efectuarse en forma obligatoria expresando el nombre genérico del medicamento o denominación común internacional que se indique, seguida de forma farmacéutica y dosis/unidad, con detalle del grado de concentración; la receta podrá indicar además el nombre o marca comercial, pero en dicho supuesto el profesional farmacéutico, a pedido del consumidor, tendrá la obligación de sustituir la misma por una especialidad medicinal de menor precio que contenga los mismos principios activos, concentración, forma farmacéutica y similar cantidad de unidades. El farmacéutico debidamente autorizado por la autoridad competente es el único responsable y capacitado para la debida dispensa de especialidades farmacéuticas, como así también para su sustitución. En este último caso deberá suscribir la autorización de sustitución en la prescripción. En provincia de Santa Fe, la ley provincial Nº 12043/02 en su Art 4º establece que "Quedan exceptuados de la posibilidad de reemplazo por parte del profesional farmacéutico aquellas especialidades que, debido a sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, integren el grupo de "medicamentos críticos". Los mismos serán los que oportunamente determine la ANMAT. En estos casos, el profesional prescriptor deberá escribir también la denominación común internacional y a continuación la leyenda "prescripción por marca" seguida del nombre de la marca comercial elegida. Se hará constar la característica de "medicamento crítico" en la forma que se determine, y el mismo no podrá ser sustituido."*

### **4- Suscripción o Manipulación**

*Contiene las instrucciones para el que farmacéutico prepare la prescripción. Prácticamente ya no se presentan, pero era frecuente el uso de siglas tales como M (mézclese), H.S.A. (hágase según arte), D.S.A. (disuélvase según arte).*

*En la gran mayoría de las recetas, la suscripción se limita a indicar la forma farmacéutica requerida (comprimidos, cápsulas, jarabe, pomada, etc) y la cantidad de unidades posológicas que se deben dispensar.*

### **5- Instrucciones para el paciente o Signatura (Transcripción)**

*El prescriptor coloca las instrucciones para el uso de la medicación, las cuales deben ser transcritas por el farmacéutico en el rótulo de la medicación dispensada; sin embargo, es práctica habitual que el prescriptor escriba las instrucciones en un formulario separado, que el paciente puede conservar.*

*Es función del farmacéutico asesorar al paciente sobre el uso de la medicación, reforzando las instrucciones dadas por el médico y resolviendo dudas que se pudieran plantear, especialmente sobre posología, modo de empleo, pauta de administración, precauciones y contraindicaciones para su uso, reacciones adversas, interacciones (con medicamentos y/o alimentos), condiciones de reconstitución y conservación, etc.*

*Según requerimiento legal, los fabricantes deben acompañar los productos con prospectos que contienen información sobre el fármaco en sí, posología general, forma de preparación, interacciones, reacciones adversas, efectos secundarios, etc. Sin embargo, **es importante destacar al paciente que esta información es general y en ningún caso puede reemplazar las instrucciones del prescriptor, que son particulares para cada paciente.***

#### **6- Firma del prescriptor y fecha**

*El prescriptor debe firmar y sellar sus órdenes de prescripción, requisitos sin los cuales no podrán ser dispensadas. El uso de recetarios impresos donde figuren los datos del médico en el encabezamiento no exime de la obligatoriedad de la firma y sello finales.*

*El sello profesional aclaratorio debe contener como mínimo su nombre y apellido, la palabra "médico" y su número de matrícula.*

*La fecha es importante, fundamentalmente para saber cuándo fue emitida la receta; un lapso de tiempo inusual entre que fue extendida y se presentó en la farmacia puede llevar al farmacéutico a considerar si esa prescripción es válida desde el punto de vista de su utilidad al paciente. También es importante en los recetarios de obras sociales, ya que generalmente todas establecen un período de validez.*

#### **RECETA ELECTRONICA**

*En el año 2020, según la ley 27.553, se estableció que la prescripción y dispensación de medicamentos, y toda otra prescripción, pueden ser redactadas y firmadas a través de firmas manuscritas, electrónicas o digitales, en recetas manuales, electrónicas o digitales, en todo el territorio nacional.*

*Dicha ley es de aplicación para toda receta o prescripción médica, odontológica o de otros profesionales sanitarios legalmente facultados a prescribir, en los respectivos ámbitos de asistencia sanitaria y atención farmacéutica pública y privada.*

*Asimismo, establece que los medicamentos prescritos en recetas electrónicas o digitales deben ser dispensados en cualquier farmacia del territorio nacional, servicios de farmacia de establecimientos de salud y establecimientos del sector salud habilitados para tal fin, acorde a las disposiciones vigentes.*

*La ley 27.553 modifica el texto del inciso 7 del artículo 19º de la ley 17.132/67 (Reglas para el ejercicio de la medicina, odontología y actividad de colaboración de las mismas), en lo referido la prescripción médica. Esta modificación establece que es obligación de los profesionales médicos "prescribir o certificar en recetas manuscritas, electrónicas o digitales, en las que debe constar la siguiente información en idioma nacional: nombre, apellido, profesión, número de matrícula, domicilio, número telefónico y correo electrónico cuando corresponda. Solo pueden anunciarse cargos técnicos o títulos que consten registrados en la autoridad de aplicación competente y en las condiciones que se reglamenten. Las prescripciones y/o recetas deben ser formuladas en idioma nacional, fechadas y firmadas en forma manuscrita, electrónica o digital. En caso de ser redactadas electrónicamente, la firma y demás requisitos técnicos y legales deben adecuarse a la legislación vigente. En caso de utilizar la firma digital, la misma debe adecuarse a la ley 25.506, de firma digital, adhiriendo al régimen e intermediando una autoridad certificante."*

*De modo excepcional, se había autorizado mediante Resolución 696/2020, en el contexto del Aislamiento Social Preventivo y Obligatorio, la utilización de fotos de recetas realizadas en papel, recetas enviadas por mail, o prescripciones por canales de comunicación digitales. Estas modalidades, si bien utilizan medios virtuales, no son recetas digitales ni electrónicas, dado que no tienen validada la firma ni la matrícula del prescriptor, y dejaron de tener validez en diciembre de 2022 con el dictado de la Resolución 3622/22, con excepción de algunos casos particulares cuya validez se extendió hasta el 28 de febrero de 2023.*

*Mediante decreto 98/2023, publicado hoy en el Boletín Oficial, el Gobierno nacional reglamentó la Ley 27.553 de Recetas Electrónicas o Digitales. A través del Decreto del Poder Ejecutivo Nacional 345/2024 se estableció que a partir del 01/01/2025 la receta electrónica es la única modalidad vigente para la prescripción de medicamentos. Se utilizarán plataformas de prescripción que deben estar aprobadas por el Registro Nacional de Plataformas Digitales Sanitarias (ReNaPDiS). El mismo decreto aclara que la receta manuscrita permanecerá como contingencia bajo condición de excepción en zonas de difícil acceso, sin conectividad o en caso de interrupciones eventuales del sistema.*

## **ETAPAS EN EL PROCESAMIENTO DE RECETAS MÉDICAS**

### **A. Recepción de la prescripción**

*Es aconsejable que este acto lo realice el farmacéutico, ya que fortalece la relación con el paciente o solicitante. Cuando esto no es posible, el personal que reciba la prescripción debe estar capacitado para aceptarla en forma profesional.*

### **B. Interpretación de la solicitud**

**1) Solicitud de un medicamento que no requiere prescripción** (venta libre): *el farmacéutico deberá brindar la información necesaria de forma tal que el medicamento se adapte a la necesidad del paciente y siempre debe estar presente la posibilidad de derivación al profesional adecuado. En este caso, el farmacéutico es el primer y único contacto con el sistema*

sanitario y su tarea es prevenir la automedicación.

## **2) Lectura e interpretación de la receta o prescripción**

El farmacéutico deberá observar el nombre y apellido del paciente, asegurarse que la misma tenga el nombre del/de los principios activos del medicamento, según la legislación vigente, con la dosis, concentración, forma farmacéutica y cantidad de unidades por envase, seguidos de la fecha, firma y sello con los datos del prescriptor, señalados en la ley pertinente. Además, deberá observar si el profesional prescriptor consignó las instrucciones para el uso del medicamento y el diagnóstico presuntivo.

No deben existir dudas acerca de los componentes, nombres y o cantidades prescritas; si las hay o la receta no estuviere clara, se deberá derivar al paciente al prescriptor para que las aclare. Nunca se debe tratar de adivinar una palabra o número indistinguible o una abreviatura desconocida.

Si se llevan fichas de seguimiento de pacientes, se debe verificar la compatibilidad del medicamento indicado con los que el paciente ya estuviera recibiendo.

En los casos en que, a criterio del farmacéutico, se pudieren producir efectos no deseados en el paciente, por la particular forma de distribución y absorción del medicamento en el organismo, las contraindicaciones, las interacciones medicamentosas y/o alimentarias, los posibles efectos adversos o la toxicidad, se comunicará con el profesional prescriptor.

### Situaciones que pueden presentarse en la interpretación de recetas médicas

#### **Incompatibilidad**

Se aplica a las prescripciones magistrales cuando surgen problemas durante la preparación. Pueden ser físicas o químicas. Deben ser superadas por el farmacéutico aplicando sus conocimientos, salvo que sea insalvable, situación que deberá ser comunicada al prescriptor.

#### **Omisiones**

Suelen darse cuando no se especifica la forma farmacéutica, la vía de administración, la dosis, el contenido del envase, etc.

#### **Errores**

Se dan cuando la forma farmacéutica, vía de administración, dosis, contenido del envase de la especialidad prescrita no existe, o cuando se indica una determinada preparación magistral y la misma no es posible.

#### **Extradosis**

La dosis es la cantidad de fármaco que puede administrarse a un individuo con fines terapéuticos, sin producir acciones perjudiciales, cualquiera sea la vía de administración. Del estudio de la dosificación se ocupa la POSOLOGIA.

Farmacopea Argentina y diferentes leyes contienen las dosis máximas por vez y por día de muchos fármacos. La extradosis será toda cantidad que exceda los límites fijados por los códigos y la bibliografía científica.

El farmacéutico siempre debe estar alerta para detectar extradosis de drogas potentes en las prescripciones que dispensa; esto es una

verificación adicional para la seguridad del paciente.

El prescriptor puede indicar dosis mayores a las habituales, escribiéndolas claramente, subrayando la dosis y aclarándolas en letras. También puede aclarar dosis correcta y colocar al lado sus iniciales; esto asegura al farmacéutico que no se ha cometido un error.

En caso contrario el farmacéutico no dispensará la receta y derivará al paciente para que el médico ratifique o rectifique la dosis.

### **C. Numeración y data**

Es un requisito legal numerar la prescripción según orden correlativo en el Libro Recetario y colocar dicho número en el rótulo o envase del medicamento. Si se trata de un medicamento sujeto a control también debe registrarse en los libros correspondientes.

La ley exige datar la prescripción con la fecha de expendio. Esta información es importante para determinar la frecuencia de reposición y el cumplimiento del paciente.

### **D. Preparación de la prescripción**

Consiste en localizar el medicamento solicitado en el stock de la farmacia o realizar la preparación indicada en la prescripción, aplicando las Buenas Prácticas de Preparación de Farmacopea Argentina.

Si se trata de especialidades medicinales y el médico ha autorizado la sustitución o no se encuentra dentro de la lista de medicamentos críticos por su biodisponibilidad, se debe asesorar y facilitar al paciente / solicitante la información que requiera sobre las distintas especialidades medicinales y sus precios, dando cumplimiento a la ley de prescripción por su denominación común internacional (DCI) o nombre genérico.

Si se trata de una preparación, se considerará la necesidad de incorporar excipientes y drogas secundarias, y los cálculos necesarios. Siempre debe verificarse las etiquetas de los componentes a emplear antes y después de realizar la preparación. Es recomendable confeccionar un protocolo de elaboración de cada fórmula, donde se registrarán el número de la receta, las drogas empleadas, su procedencia, número de lote, fecha de reválida, método de preparación, cálculos auxiliares, envase utilizado y cualquier otra información necesaria.

### **E. Envasado y rotulado de la prescripción.**

En el caso de medicamentos de elaboración en la farmacia.

La elección del envase se fundamenta principalmente en el tipo y cantidad que se va a dispensar. Existe en el comercio una amplia variedad de envases, en cuanto a material, tamaño, colores, que permiten al farmacéutico seleccionar el más adecuado.

El rotulado deberá cumplimentar las exigencias legales.

### **F. Verificación**

Se debe observar que exista concordancia entre el medicamento y la prescripción. Se debe realizar la inspección visual del medicamento como producto final: comprobar que tenga el aspecto adecuado y verificar que los envases primario y secundario estén en buenas condiciones, que el nombre, concentración, forma farmacéutica y número de lote y fecha de

vencimiento descriptos en la caja sean iguales a los de la etiqueta del frasco, ampolla o blister que contiene en su interior.

### **G. Entrega e Información**

*Es preferible que el farmacéutico entregue personalmente la medicación al paciente a fin de corroborar que conoce exactamente cómo utilizarla.*

*El farmacéutico deberá brindar información al paciente / solicitante sobre la administración del medicamento: preparación, posología, precauciones, y correcta conservación, entre otros. Puede incorporarse material escrito y, de ser necesario, utilizar elementos simbólicos junto con la información oral. Verificar que el paciente ha comprendido la información brindada y recomendar asistir a la farmacia frente a cualquier inconveniente con la medicación utilizada.*

*En caso de que el farmacéutico decida no dispensar el medicamento o producto sanitario, siempre se proporcionará al interesado información adecuada sobre el posible problema detectado, pero nunca se cuestionará la actuación de otros profesionales de la salud.*

## **CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS SEGÚN SU MODALIDAD DE ELABORACIÓN**

- Medicamentos magistrales (fórmulas magistrales)
- Medicamentos oficinales
- Especialidades medicinales

### **Medicamento magistral**

*Es todo medicamento prescrito en una receta magistral para un paciente individualizado, preparado, envasado y rotulado por un farmacéutico en el laboratorio de su farmacia o de una farmacia hospitalaria y dispensado en la misma.*

*Pueden ser simples o compuestos, según presenten uno o más principios activos, respectivamente.*

*La receta magistral debe indicar claramente la composición cuali-cuantitativa de los principios activos, utilizando los nombres establecidos en Farmacopea Argentina o la Denominación Común Internacional (D.C.I). de la O.M.S. Sólo se aceptarán sinominias contempladas en Farmacopea Argentina. Debe respetar las dosis habituales y máximas indicadas en Farmacopea o, en su ausencia, en bibliografía internacional de referencia. Debe indicar la forma farmacéutica, la vía de administración y otros requisitos ya vistos para las recetas.*

*Para su elaboración, el farmacéutico utilizará su criterio farmacotécnico. Los controles finales mínimos a realizar se encuentran codificados en Farmacopea Argentina 7º Ed., bajo el apartado Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos Magistrales.*

*Dicho apartado establece condiciones sobre personal, laboratorios, registro, documentación, materias, primas, envases, preparación y aseguramiento de calidad que deben ser cumplidas por aquellos profesionales que realicen estas formulaciones.*

### **Medicamento oficial**

*Los medicamentos oficiales se definen como aquéllos que son elaborados, envasados y rotulados por un profesional farmacéutico en su oficina de farmacia o en una farmacia hospitalaria y que se encuentran descriptos en Farmacopeas, Códigos o Formularios nacionales oficializados.*

*En Farmacopea Argentina 7º Ed., si bien no se encuentran definidos, existe un apartado donde hace referencia a los mismos, detallando un listado de medicamentos oficiales, indicando su composición, métodos de preparación, ensayos que deben cumplir y condiciones de rotulación.*

*El prescriptor no necesita indicar la composición cuali-cuantitativa, sino sólo mencionar el nombre por el cual se encuentran inscriptos en la Farmacopea, Código o Formulario oficial, haciendo mención del número de edición del mismo.*

*Ejemplos de medicamentos oficiales Farmacopea Argentina 7º Ed.:*

*Agua de Cal  
Agua Oxigenada 10 Vol  
Alcohol Alcanforado  
Pomada de Oxido de Cinc Compuesta  
Limonada de Citrato de Magnesio  
Solución Cuprocínquica Alcanforada  
Pomada de Estearato de Amonio  
Glicerolado de Almidón  
Solución de Iodo débil  
Solución de Iodo fuerte  
Solución Iodoiodurada  
Linimento Oleo Calcáreo  
Vaselina Boricada  
Vaselina Fenolada  
Vaselina líquida (fraccionamiento)  
Vaselina sólida (fraccionamiento)*

### **Especialidad Medicinal**

*Medicamento designado por un nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial, o por el nombre genérico que corresponda a su composición y contenido, preparado uniformemente para su distribución y expendio, de composición cuantitativa definida declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y acción terapéutica comprobable.*

*Se designa así a aquéllos medicamentos elaborados por la industria farmacéutica, que pueden presentarse con un nombre de fantasía o bien con el nombre genérico seguido del nombre del laboratorio productor.*

*Los laboratorios destinados a la elaboración de especialidades medicinales deberán estar aprobados y autorizados por ANMAT y cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura. Deben tramitar ante la misma autoridad sanitaria el registro de cada especialidad medicinal que elaboren.*

*Al prescribir una especialidad medicinal, siempre debe figurar el nombre genérico, el o los nombres comerciales sugeridos o el nombre comercial si no es válido el reemplazo, la dosis si hay varias, la forma farmacéutica y el contenido de envase. Si el prescriptor omite alguno de estos datos, la ley exige por parte del farmacéutico la dispensación de la forma farmacéutica de menor dosis y la presentación de menor contenido.*

## **CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS SEGÚN SU CONDICIÓN DE EXPENDIO Y REGISTRO**

**a- Medicamentos de venta libre**

**b- Medicamentos de venta bajo receta**

**c- Medicamentos de venta bajo receta archivada**

**d- Medicamentos de venta bajo receta oficial archivada**

### **Medicamentos de venta libre (Decreto N° 9.763/64 Art 35, reglamentario de la Ley 16.463/64)**

*La legislación argentina los define como aquellos medicamentos destinados a aliviar dolencias que no exigen en la práctica una intervención médica y que, además, su uso, en la forma, condiciones y dosis previstas no entraña, por su amplio margen de seguridad, peligros para el consumidor.*

*La Organización Panamericana de la Salud ha definido en su "IV Conferencia Panamericana sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica" a estos medicamentos como los "productos farmacéuticos, medicamentos o especialidades medicinales cuya dispensación o administración no requiere autorización médica, utilizados por los consumidores bajo su propia iniciativa y responsabilidad para prevenir, aliviar o tratar síntomas o enfermedades leves y que su uso, en la forma, condiciones y dosis autorizadas sean seguras para el consumidor."*

*Los requisitos para que una especialidad medicinal sea autorizada como de Venta Libre se encuentran detallados en la Disposición ANMAT 3686/11:*

- 1. Que la especialidad medicinal haya demostrado eficacia y seguridad a través del tiempo, para ser usadas en el alivio de síntomas o signos fácilmente reconocibles por el usuario.*
- 2. Que posea amplio margen terapéutico de manera tal que la administración voluntaria o involuntaria, de una dosis mayor a la recomendada o para un uso no aprobado, o la utilización por más tiempo, no represente un daño grave para la salud de la población; ni que su utilización acorde con los usos aprobados enmascaren enfermedades serias, ni retrasen el diagnóstico y tratamiento de una condición subyacente.*
- 3. Que no genere tolerancia o dependencia y que no sea susceptible de abuso.*
- 4. Que la vía de administración sea oral o tópica exclusivamente.*
- 5. Que la duración de tratamiento esté acotado a la indicación propuesta.*
- 6. Que las unidades de venta o presentaciones que se soliciten para dichas especialidades medicinales, se ajusten al tiempo de tratamiento aprobado en su respectivo prospecto.*
- 7. Que la especialidad medicinal haya sido comercializada bajo la condición de venta bajo receta en el país, al menos durante los últimos 5 años, sin haber presentado reportes de eventos adversos graves, a través del sistema de farmacovigilancia, que afectaren el balance riesgo beneficio.*
- 8. Que la especialidad medicinal posea bajo riesgo de causar reacciones adversas serias del tipo A y muy bajo riesgo de causar reacciones adversas serias del tipo B en la población general.*

9. Que no posea propiedades genotóxicas, carcinogénicas o de toxicidad reproductiva relevantes.

10. Que no presente interacciones con especialidades medicinales comúnmente utilizadas que puedan modificar el efecto terapéutico de las mismas o generar reacciones adversas serias

En la Disposición ANMAT 753/12 se establecen los lineamientos generales de la información que deben contener los prospectos y etiquetas o rótulos de las especialidades de este tipo.

Según Ley Nacional N° 26.567, sólo pueden dispensarse en farmacias habilitadas, por farmacéuticos o personas habilitadas para el expendio. Para su dispensación no se requiere la presentación de la receta médica; es obligación del farmacéutico asesorar al paciente respecto de su uso, dosificación, interacciones y reacciones adversas.

Según Decreto N° 9.763/64 Art 37, reglamentario de la Ley Nacional N° 16463/64 se puede realizar publicidad de estas especialidades, la cual deberá limitarse estrictamente a la acción farmacológica, expresada en forma tal que no induzca a la automedicación ni a cometer excesos y que no vulnere los intereses de salud pública o la moral profesional. El Ministerio de Salud Pública determinará las condiciones a que deberá sujetarse toda forma de propaganda pública.

No poseen cobertura por parte de las obras sociales y empresas de medicina prepagas.

**Medicamentos de Venta bajo Receta** (Decreto N° 9.763/64 Art 35, reglamentario de la Ley 16.463/64)

Corresponde la condición de "Venta bajo receta" a todas aquellas especialidades medicinales o medicamentos industriales que son susceptibles de ser despachados con prescripción médica más de una vez.

Queda prohibida toda forma de anuncios al público para los productos que hayan sido autorizados en la condición de venta bajo receta (Decreto reglamentario N° 9.763/64 Art 37)

Si se trata de una receta que el paciente solicita en forma particular, se firma, se sella y se devuelve al paciente.

Si se trata de una receta de obra social o medicina prepaga, no se devuelve al paciente, aunque los medicamentos prescriptos no exijan legalmente su retención.

**Medicamentos de venta bajo receta archivada** (Decreto N° 9.763/64 Art 35, reglamentario de la Ley 16.463/64)

Corresponde la condición de "Venta bajo receta archivada" a todas aquellas especialidades medicinales y medicamentos industriales constituidos por

principios activos que por su acción sólo deben ser utilizados bajo rigurosa prescripción y vigilancia médica por la peligrosidad, efectos nocivos que su uso incontrolado pueda generar.

El farmacéutico debe asentarlas en Libro Recetario, colocar al dorso el número correspondiente, firmarlas y sellarlas. El paciente debe firmar, aclarando su firma, número de documento y domicilio.

Se archivan en la farmacia durante el lapso mínimo de dos años, pasados los cuales puede procederse a su destrucción, previa autorización y labrado de acta de la autoridad sanitaria.

### Ejemplos de medicamentos que se dispensan con receta común archivada

#### Antibióticos

Psicofármacos Lista III (color) - IV

Estupefacientes Lista III (color)

Aromoxetina (trastorno déficit de atención)

Aripiprazol (antipsicótico)

Cannabidiol (anticonvulsivante, casos específicos)

Carisoprodol (relajante muscular) (Farmacovigilancia Intensiva)

Clozapina (antipsicótico) (Farmacovigilancia Intensiva) (VENTA SÓLO EN FARMACIAS AUTORIZADAS)

Duloxetina (antidepresivo)

Isotretinoína (tratamiento sistémico de acné) (Farmacovigilancia Intensiva)

Lamotrigina (antiepiléptico)

Lenalidomida (tratamiento mieloma múltiple)(Farmacovigilancia Intensiva)

Misoprostol (inducción de trabajo de parto) (Farmacovigilancia Intensiva) (SÓLO VENTA A INSTITUCIONES CON SERVICIOS DE OBSTETRICIA)

Modafinilo (estimulante SNC)

Nefazodona (antidepresivo)

Olanzapina (antipsicótico)

Paliperidona (antipsicótico)

Pregabalina (antiepiléptico)

Risperidona (antipsicótico)

Quetiapina (antipsicótico)

Tramadol (analgésico de acción central)

Talidomida (inmunomodulador) (Farmacovigilancia Intensiva para usos distintos del tratamiento de lepra) (trámite especial, venta directa por el laboratorio productor o a través de instituciones de salud, NO EN FARMACIAS)

### **Medicamentos de Venta bajo receta y decreto (Venta bajo receta oficial archivada)** (Decreto N° 9.763/64 Art 35, reglamentario de la Ley N° 16.463/64)

Corresponde a todas aquellas especialidades medicinales y medicamentos magistrales y oficinales que por la naturaleza de los principios activos que los integran se encuentran comprendidos dentro de régimen de los decretos N° 126.351, del 19 de febrero de 1938 (antecedente de la actual Ley de Estupefacientes) y 130.827 de septiembre de 1942 (antecedente de la actual Ley de Psicotrópicos), y de las resoluciones ministeriales que en su consecuencia y por aplicación de los convenios internacionales de que el país es parte, sobre la fabricación, circulación y expendio de las sustancias toxicomanígenas, deben quedar sometidos a un control oficial.

*El farmacéutico debe asentarlas en el Libro Recetario, colocar al dorso el número correspondiente, asentarlas en Libro de Estupefacientes o Psicotrópicos según corresponda, firmarlas y sellarlas. El paciente debe firmarlas, aclarando firma, número de documento y domicilio. Se archivan como mínimo dos años, pasados los cuales puede procederse a su destrucción, previa autorización y labrado de acta de la autoridad sanitaria. Mensualmente deben ser elevadas a la autoridad sanitaria.*

**Ley de Estupefacientes N° 17.818/68**  
**(incluye modificaciones y actualizaciones posteriores)**

**Estupefaciente:** *Toda sustancia psicotrópica con alto potencial de producir conducta abusiva y/o dependencia psíquica / física, actuando por sí mismas o por conversión en metabolitos activos que ejerzan dichos efectos (Disposición ANMAT N° 885/10)*

*La **importación y/o exportación** de estas sustancias (como principios activos o medicamentos) sólo se llevará a cabo por puertos o aeropuertos bajo jurisdicción de las **Aduanas de Capital Federal y Ezeiza** (Resolución N° 2.017/93 Administración Nacional de Aduanas). Será indispensable obtener en cada caso y para cada uno de ellos, un certificado oficial otorgado por la autoridad sanitaria nacional.*

*La **compraventa** de estupefacientes (como principios activos o medicamentos) destinados al ámbito farmacéutico sólo podrá efectuarse mediante **formularios impresos numerados de acuerdo al modelo aprobado por la autoridad sanitaria nacional (VALES OFICIALES)**, en los que deberá consignarse:*

- *nombre completo de los directores técnicos farmacéuticos comprador y vendedor*
- *nombre de la farmacia, droguería y/o laboratorio donde se desempeñe cada uno*
- *especificación de la droga pura y cantidad en números y letras, o*
- *especificación del medicamento: nombre genérico y comercial, nombre del laboratorio elaborador, dosis unitaria, forma farmacéutica, cantidad total, contenido del envase, cantidad de envases.*
- *firma, sello y fecha*

*El comprador confeccionará y firmará el formulario por cuadruplicado; se envía al vendedor, quien también deberá firmarlo y sellarlo. Por último debe ser autorizado por la autoridad sanitaria competente (Inspección de Farmacias de la jurisdicción que corresponda)*

*Concretada la operación comercial, el original (y eventualmente el duplicado) será archivado por el adquirente, el triplicado quedará en poder del vendedor y el cuadruplicado quedará en poder de la autoridad sanitaria. En todos los casos se deberán archivar como mínimo dos años, pudiendo ser destruidos pasado ese lapso con autorización de la autoridad sanitaria.*

*La facturación deberá realizarse en forma separada, indicando en los remitos y*

*facturas el número de partida o lote de fabricación que figure en los envases. El ingreso en los libros de contralor debe consignar el número de vale oficial, como así también los datos del número de partida o lote de fabricación, debiendo siempre existir coincidencia entre los números de lote en los libros y la existencia real en estantería (Disposición ANMAT Nº 38/90)*

*Los estupefacientes podrán ser adquiridos por:*

- a) Laboratorios habilitados y autorizados para elaborar medicamentos que contienen estupefacientes*
- b) Droguerías y farmacias habilitadas*
- c) Hospitales o establecimientos de asistencia médica con farmacia habilitada*
- d) Hospitales o establecimientos de asistencia médica sin farmacia habilitada*
- e) Instituciones científicas previamente autorizadas al efecto por las autoridades sanitarias.*

*En los casos del inciso a) los laboratorios deberán llevar un registro especial foliado y rubricado por la autoridad sanitaria competente, en el que asentarán la cantidad de estupefacientes adquiridos, fecha, nombre del proveedor, número de vale oficial y las cantidades invertidas para cada partida elaborada y el número de unidades de cada producto obtenido. Su expendio deberá ser igualmente registrado indicando fecha, cantidades o unidades, nombre del adquirente y número de vale oficial. Los libros registros deberán ser exhibidos a la autoridad sanitaria a su solo requerimiento.*

*En los casos de los incisos b) y c) las droguerías y farmacias deberán llevar un libro registro de entrada, salida y saldo de estupefacientes, foliado y rubricado por la autoridad sanitaria competente (LIBRO CONTRALOR DE ESTUPEFACIENTES), en el que se asentará diariamente la cantidad de sustancias, preparados, fórmulas y unidades de especialidades ingresadas y expedidas. Las recetas deberán archivarse por lo menos dos años, luego podrán ser destruidas con autorización de la autoridad sanitaria.*

*En los casos del inciso d), los establecimientos podrán adquirir los medicamentos o preparados con estupefacientes con la firma del director médico. El pedido deberá ser previamente visado por la autoridad sanitaria competente. Dichas entidades deberán consignar diariamente los movimientos en registros especiales foliados y rubricados por la autoridad sanitaria.*

*En los casos del inciso e), las instituciones científicas deberán obtener autorización previa de las autoridades sanitarias, llevar un libro de entrada y salida de los estupefacientes y documentar el uso dado a los mismos.*

### **Prescripción y dispensación de estupefacientes**

*En ningún caso podrán expendirse recetas cuya cantidad de estupefacientes exceda la necesaria para administrar, según la dosis diaria instituida, hasta diez (10) días de tratamiento.*

*Según Disposición ANMAT Nº2.339/2002 se prohíbe la elaboración y entrega de medicamentos en forma de muestras médicas, muestras gratis, muestras para profesionales y cualquier otra denominación similar que contengan*

estupefacientes.

### **Listas I y II**

Las preparaciones y especialidades medicinales que contengan estupefacientes incluidos en la lista I (excepto la resina de cannabis, el concentrado de paja de adormidera y la heroína) y los de lista II que superen las concentraciones establecidas en la lista III, sólo podrán ser prescriptas por profesionales médicos matriculados mediante recetas extendidas en formularios oficializados numerados, conforme al modelo aprobado por la autoridad sanitaria nacional (recetarios oficiales).

Estos formularios son adquiridos por el prescriptor en el colegio profesional correspondiente y constan de tres partes iguales, que el médico deberá completar en original en forma legible, señalando:

- número de matrícula
- su nombre y apellido
- su domicilio
- la denominación del medicamento o la fórmula magistral, con las cantidades expresadas en número y letras
- dosis diaria
- nombre, apellido y dirección del paciente
- fecha, firma y sello

En Provincia de Santa Fe son de color blanco, pero a partir de mediados de este año pasarán a ser de color verde.

Una de las tres partes queda el poder el prescriptor, quien entrega al paciente las otras dos.

El paciente presenta en la farmacia ambas partes; al dispensar, el farmacéutico deberá numerarlas en el reverso, siguiendo la numeración del libro recetario, asentar en el LIBRO CONTRALOR DE ESTUPEFACIENTES, firmarlas y sellarlas. Al entregar la prescripción, las mismas serán firmadas (con aclaración de firma, número de documento y domicilio) por el paciente.

Al finalizar el mes, el farmacéutico confeccionará una planilla de movimiento de estupefacientes lista I y II (por duplicado) adjuntando todas las recetas dispensadas. Este informe será remitido a Inspección de Farmacias, quien conservará el duplicado de la planilla y la parte del formulario oficial que le corresponde, y devolverá firmado y sellado los originales al farmacéutico.

Los originales serán archivados por el director técnico de la farmacia durante dos (2) años y podrán ser destruidos una vez cumplido el término señalado, previa intervención de la autoridad sanitaria, que labrará acta sobre tal circunstancia.

### **Ejemplos de principios activos incluidos en Lista I**

Se indica en primer lugar el nombre genérico y entre paréntesis algunos nombres comerciales de algunos de ellos.

Alfentanil (Brevafen)

Cannabis (cañamo índico, su resina, extractos y tinturas)

Coca (hojas de Erytronxylon coca)

Cocaína

Concentrado de paja de adormidera

Dihidromorfina

*Ecgonina*  
*Fentanil (Durogesic, Nafluvent, Sublimaze)*  
*Fentanil + Droperidol (Innovan, Disifelit)*  
*Levomorfán*  
*Metadona (Gobbidona, Metacalmans)*  
*Morfina (MST Continus, Neocalmans)*  
*Opio*  
*Oripavina*  
*Oxicodona (Oxicalmans, Oxinovag, Oxycontin)*  
*Petidina o Meperidina (Demerol, Cluyer)*  
*Remifentanilo (Ultiva)*  
*Sulfentanil*  
*Tebacón*  
*Tebaína*  
*Tilidina*  
*Tiofentanil*  
*Trimeperidina*

*y los isómeros, ésteres, éteres y sales de los estupefacientes de esta lista, a menos que estén expresamente exceptuados y siempre que su existencia sea posible.*

*El dextromorfán, (+) 3-metoxi-N-metilmorfinan y el Dextrorfán, (+) 3-hidroxi-N-metilmorfinan son isómeros que están expresamente excluidos de esta Lista.*

### ***Ejemplos de principios activos incluidos en Lista II***

*Se indica en primer lugar el nombre genérico y entre paréntesis algunos nombres comerciales de algunos de ellos)*

*Acetildihidrocodeína*

*Codeína*

*Dextropropoxifeno*

*Dihidrocodeína*

*Etilmorfina*

*Folcodina*

*Hidrocodona o Dihidrocodeinona (Lentusin, Aseptobron Unicaps)*

*Nicocodina*

*Nicodicodina*

*Norcodeína*

*Propiramo*

*y los isómeros y sales, a menos que estén expresamente exceptuados de los estupefacientes de esta lista, y siempre que sea posible formarlos.*

### ***Lista III***

*Los estupefacientes enumerados en la lista III, podrán despacharse en las farmacias por receta médica común archivada.*

*En provincia de Santa Fe, rige desde el año 2012 la utilización obligatoria del formulario RECETA COLOR para la prescripción de lista III (Resolución 1436/12). Estos formularios, de color verde, numerados, son impresos por el Ministerio de Salud de Santa Fe y distribuidos a los colegios médicos.*

*El farmacéutico deberá asentarlos en el Libro Recetario, registrando en su anverso dicho número, firmarlos y sellarlos; el paciente deberá firmar (con aclaración de firma), colocar número de documento, dirección y teléfono.*

Estas recetas deberán archivarse durante dos años, pudiendo luego proceder a su destrucción bajo acta firmada por Inspección de Farmacias.  
No se asientan en Libro de Estupefacientes ni se informa movimiento mensual, a excepción de las especialidades que contengan Dextropropoxifeno.



### **Lista III**

1.- Preparados de Acetildihidrocodeína, Codeína, Dihidrocodeína, Etilmorfina, Folcodina, Nicocodina, Nicodicodina y Norcodeína cuando estén mezclados con uno o varios ingredientes mas y no contengan más de 100 mg de estupefaciente por unidad de dosificación, y la concentración no exceda de 2,5 % en los preparados no divididos.

2.- Los preparados de propiramo que no contengan más de 100 mg. de propiramo por unidad de dosificación y estén mezclados con la misma cantidad por lo menos de metilcelulosa.

3.- Los preparados para uso oral que no contengan más de 135 mg. de base de dextropropoxifeno por unidad de dosificación, o con una concentración no superior al 2,5 % en preparados no divididos, siempre que tales preparados no contengan ninguna sustancia que sea objeto de fiscalización con arreglo al Convenio sobre las Sustancias Sicotrópicas de 1971.

4.- Los preparados de cocaína que no contengan más de 0,1 % de cocaína calculado en base y los preparados de opio o de morfina que no contengan más del 0,2 % de morfina calculada en morfina base anhidra y estén mezclados con uno o varios ingredientes más, de tal manera que el estupefaciente no pueda separarse por medios sencillos o en cantidades que constituyan un peligro para la salud pública.

5.- Los preparados de difenoxina que no contengan, por unidad de dosificación, más de 0,5 mg de difenoxina y una cantidad de sulfato de atropina equivalente, como mínimo, la 5 % de la dosis de difenoina.

6.- Los preparados de difenoxilato que no contengan, por unidad de dosificación, más de 2,5 mg de difenoxilato calculado como base y una cantidad de sulfato de atropina equivalente, como mínimo, al 1 % de la dosis de difenoxilato.

7.-Pulvis ipecacuanhae et opii compositus.

10 % de polvo de opio

10 % de polvo de raíz de ipecacuana, bien mezclados con 80 % de cualquier otro ingrediente en polvo, que no contenga estupefaciente alguno.

8.-Los preparados que respondan a cualquiera de las fórmulas enumeradas en la Lista y mezclas de dichos preparados con cualquier ingrediente que no contenga estupefaciente alguno.

### **Ejemplos de especialidades medicinales incluidas en Lista III**

Codeína + Diclofenac (Blokium Forte, Dioxaflex Forte, Oxa Forte, Voltaren Forte)

Codeína + Ibuprofeno (Ibudolofrix, Mensalgin)

Codeína + Paracetamol (Dolofrix, Dolofrix Forte)

Dextropropoxifeno + Lisina (Dorixina Forte)

Dextropropoxifeno + Dipirona (Artifene, Calmopirin, Klosidol)

Dextropropoxifeno + Ibuprofeno (Supragesic)

Etilmorfina (Dionina)

La ley 27.553/2020 (Recetas electrónicas y digitales), según el artículo 10º, incorpora a la ley 17.818 el artículo 21ºbis, que expresa "En caso de que las recetas mencionadas en la presente ley sean redactadas electrónicamente, o en caso de que los registros obligatorios sean llevados electrónicamente, la firma y demás requisitos técnicos y legales deben adecuarse a la legislación vigente y a lo que establezca la autoridad de aplicación."

### **Lista IV (Drogas de uso prohibido) (Art. 3º, Ley 17.818)**

Está prohibida la producción, fabricación, exportación, importación, comercio y uso de los estupefacientes comprendidos en esta lista, con excepción de cantidades estrictamente necesarias para investigación médica y científica (incluye ensayos clínicos). Dichas cantidades deberán ser oportunamente autorizadas por ANMAT.

Acetil-alfa-metilfentanil

Acetorfina

Alfa-metilfentanilo

Alfa-metiltiofentanil

Beta-hidroxi-fentanil

Beta-hidroxi-3-Metilfentanil

Cetobemidona

Desomorfina

Etorfina

Heroína

3-metilfentanil, con sus dos formas isoméricas cis y trans;

3-metiltiofentanil

MPPP

*Para-fluorofentanil*

*PEPAP*

*Tiofentanil*

*y las sales de todos los estupefacientes enumerados en esta lista, siempre que sea posible formar dichas sales.*

*Los veterinarios que acrediten ante la autoridad sanitaria estar matriculados por autoridad competente podrán prescribir estupefacientes de listas I, II y III destinados a uso humano que sólo podrán ser utilizados en veterinaria.*



*Según Resolución Nº 1.615/12 del Colegio de Veterinarios de la provincia de Santa Fe, la prescripción de estupefacientes elaborados para uso humano destinados a animales se realizará en formularios oficializados amarillos, por duplicado, impresos por el Colegio de Veterinarios y autorizados por firma al dorso de Inspección de Farmacias. Los mismos son numerados y deben ser completados de puño y letra por el médico veterinario, indicando los datos del animal y su dueño. El farmacéutico asentará en libro recetario y de Estupefacientes y al dispensar el dueño del animal firmará en el anverso, indicando número de documento, domicilio y teléfono.*

*En forma mensual el farmacéutico confeccionará una planilla (por duplicado) con el detalle de todas las recetas y remitirá a Inspección de Farmacias, junto con las recetas. Inspección de Farmacias conservará los duplicados y devolverá los originales a la farmacia, que los conservará por un término mínimo de 2 años.*

*Según ley provincial Nº 13.859/2019, en Provincia de Santa Fe los odontólogos*

matriculados ante la autoridad competente podrán prescribir estupefacientes incluidos en la lista III. A la fecha está pendiente la confección de los respectivos formularios oficiales, a cargo del Ministerio de Salud provincial.

<i>Lista Estupefacientes</i>	<i>Compra</i>	<i>Dispensación en farmacias</i>	<i>Asiento en Libros</i>	<i>Informe movimiento mensual a IGF</i>
<i>I</i>	<i>Vale oficial Factura separada</i>	<i>Receta oficial tres cuerpos archivada</i>	<i>Libro Recetario Libro Estupefacientes</i>	<i>SI</i>
<i>II</i>	<i>Vale oficial Factura separada</i>	<i>Receta oficial tres cuerpos archivada</i>	<i>Libro Recetario Libro Estupefacientes</i>	<i>SI</i>
<i>III</i>	<i>Vale oficial Factura separada</i>	<i>Receta oficial archivada color (Prov Sta Fe)</i>	<i>Libro Recetario Libro Estupefacientes(*)</i>	<i>NO, salvo (*)</i>
<i>IV</i>	<i>-----</i>	<i>-----</i>	<i>-----</i>	<i>-----</i>

IGF: Inspección General de Farmacias

(\*) sólo especialidades que contengan Dextropropoxifeno

### **El caso de Cannabis**

En la Convención Única sobre Estupefacientes del año 1961 se crearon cuatro listas de control en las que se clasificaron las sustancias según diferentes grados de fiscalización. Así, el cannabis y sus derivados se clasificaron dos veces: en la Lista I, como sustancia con probable carácter adictivo y riesgo grave de abuso, y en la Lista IV, entre las sustancias más peligrosas con escaso valor médico o terapéutico. Por lo cual, su uso estuvo prohibido tanto con fines medicinales como recreativos.

Las primeras iniciativas de leyes para uso medicinal se dieron en San Francisco (EE. UU.) (1991). La llamada Propuesta P se reconoce como el primer proyecto de marihuana medicinal. A través de esta ley, se autorizó a los médicos prescribir el cannabis con fines terapéuticos. Esta iniciativa dio paso a que, cinco años más tarde, California se convirtiera en el primer estado en legalizar el cannabis medicinal por medio de la Proposición 215. Esta proposición les permitió a los pacientes de sida y cáncer, entre otros, portar, consumir y cultivar marihuana para el tratamiento y manejo de sus enfermedades. Asimismo, permitió que los médicos pudieran formular cannabis sin ser penalizados. Estas iniciativas fueron replicadas en otros estados del país norteamericano y en otros países del mundo.

Tras una evaluación científica que culminó en noviembre de 2018, los expertos de OMS recomendaron en su informe final de febrero 2019 eliminar el cannabis y el aceite de cannabis de la lista IV, la categoría más estrictamente controlada en el Tratado de la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961. El comité

señaló que la lista IV está integrada particularmente por sustancias dañinas y con beneficios médicos limitados y considera que mantener el cannabis en ese nivel de control restringiría gravemente el acceso y la investigación sobre posibles terapias derivadas de la planta.

En diciembre 2020 los 53 estados miembros de la Comisión Internacional de Estupefacientes de la ONU aprobaron por mayoría simple la remoción del cannabis de la Lista IV de la Convención Única de 1961. Esto significa que reconoce formalmente la utilidad medicinal del cannabis (incluyendo la hierba), y facilitará el suministro y la investigación sobre el mismo. No obstante sigue incluida en Lista I, debido a que "el cannabis en sí continúa planteando riesgos importantes para la salud pública que deben seguir estando controlados en virtud de las convenciones internacionales de fiscalización de drogas".

En nuestro país, se sancionó en el año 2017 la ley 27350 "Uso medicinal de la planta de Cannabis y sus derivados", cuyo objeto es "establecer el marco regulatorio para la investigación médica y científica del uso medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor de la planta de cannabis y sus derivados, garantizando y promoviendo el cuidado integral de la salud". La misma está reglamentada a través del Decreto 883/2020, destacando que su uso no medicinal y no científico sigue estando prohibido.

En cuanto a las moléculas activas aisladas, tetrahidrocannabinol (actividad psicoactiva) se encuentra incluido en Lista I Psicotrópicos; Dronabinol (antiemético en casos específicos) pertenece a Lista II Psicotrópicos; y Cannabidiol (varios usos terapéuticos reportados) no se encuentra en Listas de Estupefacientes ni Psicotrópicos.

### **Ley 19303/71 (y sus modificaciones posteriores)**

**Psicotrópico:** Cualquier sustancia, natural o sintética, capaz de influenciar las funciones psíquicas por su acción sobre el sistema nervioso central (Disposición ANMAT N° 885/2010)

**Psicofármaco:** Todo producto farmacéutico compuesto por sustancias psicotrópicas, utilizados en el tratamiento de padecimientos psíquicos o neurológicos (Disposición ANMATN° 885/2010)

Los psicotrópicos y psicofármacos sólo podrán ser **importados, exportados o reexportados** por puertos o aeropuertos bajo jurisdicción de las Aduanas de la Capital Federal y Ezeiza en las cantidades previamente autorizadas por la autoridad sanitaria nacional (Resolución N° 2.017/93 Administración Nacional de Aduanas). Será indispensable obtener en cada caso y para cada uno de ellos, un certificado oficial otorgado por la autoridad sanitaria nacional.

### **Compraventa de Psicotrópicos y Psicofármacos**

Los sicotrópicos y psicofármacos incluidos en las listas II, III y IV podrán ser adquiridos por:

- a) laboratorios habilitados y autorizados para elaborar medicamentos que contengan sicotrópicos
- b) droguerías
- c) farmacias
- d) hospitales o establecimientos de asistencia médica con farmacia habilitada
- e) instituciones para investigación médica o científica previamente autorizadas por la autoridad sanitaria competente.

A diferencia de los estupefacientes, la Ley Nacional N° 19.678 prohíbe la venta de psicotrópicos y psicofármacos a clínicas, sanatorios y hospitales sin farmacia habilitada. Los pacientes deberán adquirirlos en forma individual.

En los casos del inciso a) los laboratorios deberán llevar, respecto a los sicotrópicos incluidos en la lista II, un registro especial foliado y rubricado por la autoridad sanitaria competente, en el que se asentarán las cantidades de drogas sicotrópicas adquiridas, fecha, nombre del proveedor y las cantidades invertidas para cada partida de especialidades farmacéuticas elaboradas, y el número de unidades de cada producto obtenido y vendido, registrando igualmente la fecha, cantidades o unidades, y nombre y domicilio del adquirente. Los psicotrópicos incluidos en las listas III y IV se registrarán conforme a las obligaciones establecidas en las normas legales vigentes para la elaboración de medicamentos.

En los casos del inciso b) las droguerías deberán llevar un libro registro de entradas y salidas de drogas psicotrópicas y de especialidades farmacéuticas que las contengan, incluidas en la lista II, foliado y rubricado por la autoridad sanitaria competente en el que se asentarán diariamente, con la firma del director técnico, la cantidad de drogas y unidades de especialidades farmacéuticas ingresadas y expedidas y los datos de identificación del destinatario. Los psicotrópicos incluidos en las listas III y IV se registrarán conforme a las obligaciones establecidas en las normas legales vigentes sobre habilitación y funcionamiento de droguerías.

En los casos del inciso c) y d) las farmacias deberán llevar un libro registro de entradas y salidas de drogas psicotrópicas y de especialidades farmacéuticas que las contengan, incluidas en la lista II, foliado y rubricado por la autoridad sanitaria competente (LIBRO CONTRALOR PSICOTROPICOS), en el que se asentarán diariamente la cantidad de drogas y unidades de especialidades farmacéuticas empleadas en la preparación de recetas o despachadas, con los datos de identificación, fecha, procedencia, cantidad, médico que prescribe la receta, número de la receta correspondiente al asiento en el libro copiador de recetas, número de recetario oficial y saldo existente. Los psicotrópicos incluidos en las listas III y IV se registrarán conforme a las obligaciones establecidas en las normas legales vigentes sobre habilitación y funcionamiento de farmacias.

En los casos del inciso e) las instituciones para investigación médica o científica, deberán obtener autorización previa de la autoridad sanitaria competente, llevar un libro de entradas y salidas de psicotrópicos con las constancias que se determinen al acordarse la autoridad y documentar el uso dado a los mismos.

### **Lista I**

La importación, exportación, fabricación, fraccionamiento, circulación, expendio y uso de los sicotrópicos incluidos en esta lista **está prohibida**, con excepción de las cantidades estrictamente necesarias para la investigación médica y científica, incluidos los experimentos clínicos que se realicen bajo autorización y fiscalización de la autoridad sanitaria nacional.

### **Listas II y III**

Sólo podrá efectuarse mediante formularios impresos numerados de acuerdo al modelo aprobado por la autoridad sanitaria nacional (VALES OFICIALES), en los que deberá consignarse los mismos datos ya vistos en el apartado para estupefacientes.

El comprador confeccionará y firmará el formulario por cuadruplicado; se envía al vendedor, quien también deberá firmarlo y por último debe ser autorizado por la autoridad sanitaria competente (Inspección de Farmacias de la jurisdicción que corresponda).

Concretada la operación comercial, el original (y eventualmente el duplicado) será archivado por el comprador, el triplicado quedará en poder del vendedor y el cuadruplicado quedará en poder de la autoridad sanitaria. En todos los casos se deberán archivar como mínimo dos años, pudiendo ser destruidos pasado ese lapso con autorización de la autoridad sanitaria.

La facturación deberá realizarse en forma separada, indicando en los remitos y facturas el número de partida o lote de fabricación que figure en los envases.

El ingreso en los libros de contralor de los psicotrópicos y psicofármacos de Lista II debe consignar el número de vale oficial, como así también los datos del número de partida o lote de fabricación, debiendo siempre existir coincidencia entre los números de lote en los libros y la existencia real en estantería (Disposición ANMAT N° 38/90).

Los psicotrópicos y psicofármacos de lista III no se ingresan al Libro Contralor.

### **Lista IV**

Sólo podrá efectuarse con factura separada, por duplicado, individualizando la marca, procedencia, dosis y contenido del envase, número de lote y fecha de vencimiento. Dichas facturas serán archivadas separadamente y por fechas correlativas durante dos años, tanto por el comprador como por el vendedor.

### **Prescripción y dispensación de Psicofármacos**

En ningún caso podrán extenderse ni expendirse recetas cuya cantidad de psicotrópicos incluidos en la Lista II, exceda la necesaria para administrar, según la dosis instituida, hasta veinte (20) días de tratamiento.

Según Disposición ANMAT N° 2.339/2002 se prohíbe la elaboración y entrega de medicamentos en forma de muestras médicas, muestras gratis, muestras para profesionales y cualquier otra denominación similar que contengan psicotrópicos.

### **Lista I**

**Drogas de uso prohibido en la elaboración de especialidades farmacéuticas o fórmulas magistrales. Art. 3° LEY 19.303/71**

Brolanfetamina

Bufotenina

Catinona  
DET  
DMA  
DMHP  
DMT  
DOET  
Eticiclidina  
Etriptamina  
Harmalina  
Harmina  
Ibogaina  
(+)-Lisergida (LSD)  
Mdma  
Menanfetamina  
Meclocualona  
Metcatinona  
Metacualona  
Mescalina  
4-Metilaminorex  
4-MTA  
MMDA  
MDE  
N-hidroxi-MDA (N-OH-MDA)  
Parahexilo  
PMA  
Psilocibina  
Psilocina (Psilotsina)  
Roliciclidina  
STP,DOM  
Tenociclidina  
Tetrahidrocannabinol (Sus isómeros y variantes estereoquímicas)  
TMA (+/-)-3,4,5-trimetoxi-alfa-metilfenetilamina.

## **Lista II**

Los sicotrópicos incluidos en la Lista II, sólo podrán ser prescriptos por profesionales médicos matriculados ante autoridad competente, mediante recetas extendidas en formularios oficializados, que constan de tres partes, conforme al modelo aprobado por la autoridad sanitaria nacional (recetarios oficiales). Su registro y manejo es idéntico al ya visto en el apartado de estupefacientes, debiendo prescribirse en formularios oficiales para Psicotrópicos y asentarse en Libro Contralor de Psicotrópicos.

## **Ejemplos de principios activos incluidos en LISTA II**

Se indica en primer lugar el nombre genérico y entre paréntesis algunos nombres comerciales de algunos de ellos)

Nombre genérico  
Clobenzorex  
Clorfentermina  
Dexanfentamina  
Dronabinol

Fencanfamina  
Fenciclidina  
Fendimetrazina  
Fenetilina  
Fenmetracina  
Femproporex  
Fentermina  
Furfenorex  
Ketamina (Cost, Inducmina, Ketanest)  
Levanfetamina  
Levometanfetamina  
N-Etilanfetamina  
Mefenorex  
Metanfepramona  
Metanfetamina  
Metilfenidato (Ritalina, Rubifen, Methylin)  
Racemato de metanfetamina  
Pentazocina  
Pemolina  
Secobarbital  
Zipeprol

### **Lista III**

*Sólo podrán dispensarse con receta común archivada.*

*En provincia de Santa Fe, rige desde el año 2012 la utilización obligatoria del formulario RECETA COLOR para la prescripción de psicofármacos de lista III (Resolución 1.436/12). Estos formularios, de color verde, numerados, son impresos por el Ministerio de Salud de Santa Fe y distribuidos a los colegios médicos. El farmacéutico deberá asentarlos en el Libro Recetario, registrando en su anverso dicho número, firmarlos y sellarlos; el paciente deberá firmar, colocar número de documento, dirección y teléfono. Estas recetas deberán archivarse durante dos años, pudiendo luego proceder a su destrucción bajo acta firmada por Inspección de Farmacias.*

### **Ejemplos de principios activos incluidos en LISTA III**

*Se indica en primer lugar el nombre genérico y entre paréntesis algunos nombres comerciales de algunos de ellos)*

Allobarbital  
Amobarbital  
Aprobarbital  
Barbital  
Brallobarbital calcico  
Buprenorfina (Restiva)  
Butabarbital sodico  
Butalbital  
Butobarbital  
Ciclobarbital  
Clozapina (Lapenax, Sequax)  
Fenobarbital (Alepsal, Gardenal, Luminal, Luminaletas, Lotoquis)

Fenobarbital sódico  
Flunitrazepam (Primun, Rohypnol)  
Glutetimida  
Hexobarbital sodico  
Metilfenobarbital  
Pentobarbital (Dimaval)  
Secbutabarbital  
Tiamilal sodico (sólo uso hospitalario)  
Tiopental sodico (Bensulf, Pentotal, Thipental) (SÓLO USO HOSPITALARIO)  
Vinilbital

#### **Lista IV**

Los sicotrópicos incluidos en Lista IV sólo podrán despacharse bajo receta común archivada. Se despacharán por el farmacéutico una única vez, debiendo ser numeradas correlativamente siguiendo el número de asiento en el libro recetario, donde serán copiadas, selladas, fechadas y firmadas por el director técnico de la farmacia, archivándose durante dos (2) años.

#### **Ejemplos de principios activos incluidos en LISTA IV**

Se indica en primer lugar el nombre genérico y entre paréntesis algunos nombres comerciales de algunos de ellos

Alprazolam (Alplax, Xanax, Tranquinal)  
Alpidem  
Amitriptilina (Tryptanol, Uxen Retard, Tryptalgin)  
Bromazepam (Atemperator, Creosedin, Lexotanil, Sipcar, Octanyl)  
Bupropion  
Citalopram (Psiconor, Zentus)  
Clobazam (Karidium)  
Clonazepam (Clonagin, Clonax, Neuril, Rivotril)  
Clorazepato dipotasico (Justum, Tencilam)  
Clordiazepoxido  
Clomipramina  
Clotiapina (Etumina)  
Clotiazepam  
Cloxazolam (Tolestan)  
Desipramina  
Diazepam (Lembrol, Plidan, Saromset, Valium, Plidex)  
Droperidol  
Escitalopram (Axiomat, Meridian, Zenvas)  
Fluoxetina (Flozetin, Neupax, Prozac)  
GHB (Acido gama-hidroxi-butírico)  
Halazepam  
Haloperidol (Halopidol, Limerix, Neupram)  
Hidroxicina  
Imipramina (Tofranil)  
Ketazolam  
Levomepromazina (Nozinan, Tagrel)  
Loprazolam  
Lorazepam (Aplacasse, Emotival, Sidenar, Trapax)

Lormetazepam  
Loxapina  
Maprotilina  
Mazindol (Dimagrir, Fagolip Plus)  
Mefenesina  
Meprobamato  
Mianserina  
Midazolam (Dormicum, Gobbizolam, Drim-North)  
Nalbufina (Gobbinal, Nubaína, Onfor)  
Nitrazepam  
Nitrazepato de potasio  
Nortriptilina  
Noxiptilina  
Oxazepam  
Oxazolam  
Paroxetina (Aropax, Meplar, Paxil)  
Promazina clorhidrato  
Prometazina clorhidrato (Fenergan)  
Sertralina (Zoloft, Zoxe, Asertral)  
Tioridazina (Meleril)  
Tranilcipromina  
Trifluoperazina diclorhidrato (Stelazine)  
Trimipramina  
Venlafaxina (Elafax, Alfaxin, Efexor, Ganavax)  
Zolpidem (Ambien, Dormilan, Somit)  
Zopiclona (Insomnium)

*La ley 27.553/2020 (Recetas electrónicas y digitales), según el artículo 11º, incorpora a la ley 19.303 el artículo 18ºbis, que expresa "En caso de que las recetas mencionadas en la presente ley sean redactadas electrónicamente, o en caso de que los registros obligatorios sean llevados electrónicamente, la firma y demás requisitos técnicos y legales deben adecuarse a la legislación vigente y a lo que establezca la autoridad de aplicación."*

*Los veterinarios que acrediten ante la autoridad sanitaria estar matriculados por la autoridad competente, podrán prescribir psicofármacos para uso humano incluidos en las Listas II, III y IV, los que sólo podrán ser utilizados en medicina veterinaria.*

*Según Resolución Nº 1.615/12 del Colegio de Veterinarios de la provincia de Santa Fe, la prescripción de psicofármacos elaborados para uso humano destinados a animales se realizará en formularios oficializados amarillos, por duplicado, impresos por el Colegio de Veterinarios y autorizados por firma al dorso de Inspección de Farmacias.*

*Los mismos son numerados y deben ser completados de puño y letra por el médico veterinario, indicando los datos del animal y su dueño. El farmacéutico asentará en libro recetario (y de psicotrópicos y psicofármacos, si corresponde) y al dispensar el dueño del animal firmará en el anverso, indicando número de documento, domicilio y teléfono.*

*En forma mensual el farmacéutico confeccionará una planilla (por duplicado) con el detalle de todas las recetas y remitirá a Inspección de Farmacias, junto con las*

recetas. Inspección de Farmacias conservará los duplicados y devolverá los originales a la farmacia, que los conservará por un término mínimo de 2 años.

Según ley provincial Nº 13.859/2019, en Provincia de Santa Fe los odontólogos matriculados ante la autoridad competente podrán prescribir psicotrópicos incluidos en la lista IV. A la fecha está pendiente la confección de los respectivos formularios oficiales, a cargo del Ministerio de Salud provincial.

<i>Lista Psicotrópicos</i>	<i>Compra</i>	<i>Dispensación en farmacias</i>	<i>Asiento en Libros</i>	<i>Informe movimiento mensual a IGF</i>
<i>I</i>	-----	-----	-----	-----
<i>II</i>	<i>Vale oficial Factura separada</i>	<i>Receta oficial tres cuerpos archivada</i>	<i>Libro Recetario Libro de Psicotrópicos</i>	<i>SI</i>
<i>III</i>	<i>Vale oficial Factura separada</i>	<i>Receta oficial archivada color (Prov Santa Fe)</i>	<i>Libro Recetario</i>	<i>NO</i>
<i>IV</i>	<i>Factura separada</i>	<i>Receta común archivada</i>	<i>Libro Recetario</i>	<i>NO</i>

La ley 27.553/2020, en su artículo 12º, establece que "Todos los procedimientos relativos a la regulación de la prescripción, dispensa y circuitos para la provisión de estupefacientes y psicotrópicos (importación, exportación, formularios y recetarios oficiales, libros, registros o archivos obligatorios, vales y cualquier otra documentación inherente a los mismos) deben, a partir de la presente ley, ser digitalizados según los plazos y criterios fijados por la autoridad competente."

## **LIBROS DE CONTRALOR EN LA OFICINA DE FARMACIA**

*En las farmacias deberán llevarse los siguientes libros, habilitados por la autoridad sanitaria:*

- a) Libro Recetario*
- b) Libro Contralor de Estupefacientes*
- c) Libro Contralor de Psicotrópicos*
- d) Libro de Inspecciones*
- e) Libro para anotación de ventas de sustancias venenosas y corrosivas (si corresponde)*
- f) Libro para el control de precursores químicos (si corresponde)*

### **LIBRO RECETARIO**

*Antes llamado Libro Copiador. Está destinado a la copia y numeración en orden correlativo de todas las recetas dispensadas, obligación que está a cargo del farmacéutico.*

*Se adquiere habitualmente en el Colegio de Farmacéuticos y debe ser sellado y autorizado mediante certificación firmada por la autoridad sanitaria correspondiente.*

*En su primer folio debe constar el nombre de la farmacia, nombre y número de matrícula del farmacéutico director técnico y número de folios útiles.*

*Deberá completarse en forma legible y sin dejar espacios en blanco, sin alterar el orden de los asientos de las recetas despachadas y sin enmiendas ni raspaduras. El farmacéutico responsable deberá firmar al final del día, sin dejar espacios en blanco. Cualquier error debe ser salvado bajo firma al final del asiento o del folio.*

### **LIBRO CONTRALOR DE ESTUPEFACIENTES**

*Está destinado a registrar el movimiento (entrada, salida y saldo) de las drogas, preparaciones y especialidades que contengan sustancias estupefacientes pertenecientes a las listas I (todas), II (todas) y III (sólo especialidades que contengan Dextropropoxifeno)*

### **LIBRO CONTRALOR DE PSICOTROPICOS**

*Es muy similar al anterior. Está destinado a registrar el movimiento (entrada, salida y saldo) de las drogas, preparaciones y especialidades medicinales que contengan psicotrópicos pertenecientes a la lista II.*

*Ambos libros (Contralor de Estupefacientes y de Psicotrópicos) se adquieren en el Colegio de Farmacéuticos y deben ser autorizados por la autoridad sanitaria correspondiente.*

*Para su autorización, el farmacéutico director técnico elevará una nota a Inspección de Farmacias, solicitando se habilite el mismo e informando la existencia de psicotrópicos y psicofármacos o estupefacientes (según el caso) al momento de la solicitud.*

*Inspección de Farmacias hará entonces constar en el primer folio del libro el nombre de la farmacia, nombre, apellido y número de matrícula del farmacéutico*

*director técnico. En el segundo folio asentará la declaración de existencias, la cual debe ser previamente certificada por la autoridad sanitaria.*

*Al igual que el Libro Recetario, deben ser completados en forma legible por el farmacéutico director técnico, sin dejar espacios en blanco, sin alterar el orden de los asientos, sin borrones ni raspaduras. Cualquier error debe ser salvado bajo firma.*

*La ley 27.553/2020 (Recetas electrónicas o digitales), en su artículo 10º, establece que "En caso de que estos libros sean llevados electrónicamente, la firma y demás requisitos técnicos y legales deben adecuarse a la legislación vigente y a lo que establezca la autoridad de aplicación, asegurando la inalterabilidad de los registros."*

## **SUSTANCIAS CONTROLADAS POR SE.DRO.NAR (SECRETARÍA DE PROGRAMACIÓN PARA LA PREVENCIÓN DE LA DROGADICCIÓN Y LUCHA CONTRA EL NARCOTRÁFICO)**

*Con la excepción de la cannabis y sus derivados, la totalidad de las drogas ilícitas requieren del uso de productos químicos para ser refinadas desde la planta que les da origen hasta su forma final (drogas "orgánicas") o son, directamente, el producto de una síntesis química entre distintos componentes inorgánicos (drogas sintéticas o "de diseño").*

*En el orden internacional, la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas de 1988, establece en su Artículo 12, que las Partes adoptarán las medidas que estimen adecuadas para evitar la desviación de las sustancias susceptibles de ser utilizadas en la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas. Por otra parte, la Organización de Estados Americanos, a través de la Comisión Interamericana para el Control de Abuso de Drogas (CICAD), aprobó un Reglamento Modelo para el control de sustancias químicas que se utilizan en la fabricación de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.*

*En el ámbito nacional, el artículo N° 24 de la Ley N° 23.737 (Código Penal), establece que el PODER EJECUTIVO NACIONAL debe elaborar Listas de las sustancias consideradas como precursores y productos químicos esenciales para la elaboración de estupefacientes y actualizarlas periódicamente.*

*Por Ley 26.045 se crea, en el ámbito de la Secretaría de Programación para la Prevención de la Drogadicción y la Lucha contra el Narcotráfico (SEDRONAR), el Registro Nacional de Precursores Químicos (ReNPre) (R.N.P.Q.) previsto en el artículo 44 de la Ley N° 23.737, siendo este Organismo Nacional la autoridad de aplicación de esta Ley.*

### **SUSTANCIAS QUÍMICAS CONTROLADAS** (Decreto Reglamentario 539/2019 – Anexo II)

*Son sustancias químicas que, por sus características o componentes, pueden servir de base o ser utilizados en la elaboración de estupefacientes.*

#### **Lista I**

Cornezuelo de centeno  
Fósforo rojo  
Acido clorhídrico (12 litros)\*  
Acido sulfúrico (6 litros)\*  
Acido yodhídrico  
Permanganato de potássio (0,5 kg)\*  
Tolueno (12 litros)\*  
Cloruro de metileno (6 litros)\*  
Cloroformo (6 litros)\*  
Nitroetano  
Nitrometano (12 litros)\*  
Éter etílico (1 litro)\*  
Benzaldehído

Acetona (2 litros)\*  
 Metiletilcetona (12 litros)\*  
 1-Fenil 2-Propanona  
 Anhídrido acético (1 litro)\*  
 Acido fenilacético, sus sales y ésteres  
 Alfa-fenilacetoacetato de metilo (MAPA) y sus isómeros ópticos  
 Metilamina y sus sales  
 Monoetilamina y sus sales  
 Acido N-acetilntranílico y sales  
 alfa-Fenilacetoacetamida (APAA) y sus isómeros ópticos  
 alfa-Fenilacetoacetanitrilo (APAAN) y sus isómeros ópticos  
 Isosafrol e isómeros geométricos  
 3,4-Metilenodioxifenil 2-propanona  
 Piperonal  
 Safrol  
 3,4-MDP-2-P glicidato de metilo  
 Ácido 3,4-MDP-2-P metilglicídico y sus sales  
 alfa-Metil-3,4-metilendioxifenilpropionamida (MMDPPA)  
 4-Anilino-N-fenetilpiperidina (ANPP)  
 N-Fenetil-4-piperidona (NPP)  
 4-(fenilamino)piperidina-1- carboxilato de tert-butilo (1-boc-4- AP)  
 N-fenil-4-piperidinamina (4-AP)  
 Norfentanilo  
 Efedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos (IFA)\*\*\*  
 Pseudoefedrina (Isoefedrina), sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos (IFA)\*\*\*  
 Fenilpropanolamina (Norefedrina), sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos (IFA)  
 Ergometrina (Ergonovina) y sus sales (IFA)  
 Ergotamina y sus sales (IFA)  
 Acido lisérgico y sus sales  
 Ergocristina, sus sales, sus derivados y sales de sus derivados (IFA)  
 Cloroefedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos  
 Cloroseudoefedrina, sus sales, isómeros ópticos y sales de sus isómeros ópticos

*\*cantidades máximas mensuales para Pequeños Operadores*

*Todo aquel que opere con sustancias de Lista I, tendrá las siguientes obligaciones:*

- *Inscribirse ante el RENPRE previo a efectuar cualquier tipo de actividad vinculada con dichas sustancias.*
- *Solicitar autorización previa al RENPRE para poder realizar operaciones de comercio exterior con las mismas.*
- *Informar todos los movimientos de las sustancias de esta lista mediante los informes de movimientos de sustancias.*
- *Operar única y exclusivamente con sujetos inscriptos.*

## **Lista II**

Amoníaco anhidro o en disolución acuosa (6 litros)\*  
 Hidróxido de sodio (25 kg)\*

*Hidróxido de potasio (25 kg)\**  
*Sulfato de sodio (25 kg)\**  
*Carbonato de sodio (25 kg)\**  
*Carbonato de potasio (25 kg)\**  
*Hexano (6 litros)\**  
*Benceno (6 litros)\**  
*Xilenos (12 litros)\**  
*Metilisobutilcetona (2 litros)\**  
*Acido acético (12 litros)\**  
*Acetato de etilo (2 litros)\**  
*Acido o-aminobenzoico (Acido antranílico) y sus sales*  
*Piperidina*

*\* cantidades máximas mensuales para Pequeños Operadores*

*Todo aquel que opere con sustancias de Lista II, tendrá las siguientes obligaciones:*

- Inscribirse por ante el RENPRE previo a efectuar cualquier tipo de actividad vinculada con dichas sustancias.*
- Informar todos los movimientos de las sustancias de esta lista mediante los informes de movimientos de sustancias.*
- Operar única y exclusivamente con sujetos inscriptos.*

### ***Lista III***

*Alcohol etílico*  
*Oxido de calcio*  
*Hidróxido de calcio*  
*Kerosene*  
*Iodo*  
*Cloruro de amonio*  
*Nitrito de sodio*  
*Bicarbonato de sodio*  
*Cianuro de sodio*  
*Cianuro de potasio*  
*Tricloroetileno*  
*Cloruro de bencilo*  
*Alcohol metílico*  
*Alcohol isopropílico*  
*Alcohol n-butílico*  
*Ciclohexanona*  
*Acido fórmico, sus sales y derivados*  
*Acetato isopropílico*  
*Dietilamina*  
*Formamida*  
*Cianuro de bencilo*  
*Cianuro de bromobencilo*

*Todo aquel que opere con sustancias de Lista III, deberá considerar que:*

- *Son sustancias controladas que carecen de la necesidad de inscripción ante el RENPRE, pero cuya declaración es obligatoria para quienes realicen actividades con sustancias de Lista I o Lista II.*
- *No es necesario informar los movimientos de las sustancias de esta lista mediante los informes de movimientos de sustancias, pero sí mantener un stock fidedigno y detallado, el cual puede ser solicitado por el RENPRE en cualquier momento.*
- *Estas sustancias podrán ser comercializadas a terceros no inscriptos.*

**PRODUCTOS QUÍMICOS CONTROLADOS** (Decreto Reglamentario 539/2019 – Anexo III)

*Se entiende por Producto químico controlado a todo sistema homogéneo o heterogéneo compuesto por dos (2) o más sustancias cuya composición química contenga al menos una (1) sustancia incluida en las Listas I o II y en donde la concentración o la sumatoria de las concentraciones de éstas supere el TREINTA POR CIENTO (30%) P/V.*

*En los casos en que la composición química contenga Acido clorhídrico o Amoníaco en disolución acuosa, la fiscalización empezará a regir cuando la concentración sea superior al VEINTE POR CIENTO (20%) P/V.*

*Aquellos productos que se encuentren por encima de los porcentajes mencionados, pero que estén compuestos de forma tal en que las sustancias incluidas en las Listas I y II no puedan separarse del resto de los componentes de la mezcla por métodos físicos, no serán pasibles de fiscalización, previa aprobación por parte de la autoridad de aplicación conforme el procedimiento que establezca al efecto.*

*Los preparados farmacéuticos que contengan una (1) o más sustancias de las Listas I y II no serán pasibles de fiscalización en el marco del Decreto.*

**CATEGORÍAS DE INSCRIPCIÓN AL RENPRE**

*Existen dos tipos de categorías de inscripción:*

- *"Operador Precursores Químicos" y*
- *"Operador Máquinas" (encapsuladoras, compresoras, tableteadoras)*

*A su vez, dentro de la categoría Operador Precursores Químicos existen subcategorías:*

- *Operador General: Persona humana o jurídica que realice cualquier tipo de operación con sustancias o productos químicos controlados que no se encuentre comprendida en una subcategoría específica. Deben presentar informes de movimientos trimestrales.*
- *Pequeño Operador: Persona humana o jurídica que utilice sustancias o productos químicos controlados, como usuarios finales de las mismas y cuya adquisición y almacenamiento no exceda las cantidades mensuales estipuladas (ver \* en la enumeración de listas I, II y III). Deben presentar informes de movimiento anuales.*
- *Transportista*
- *Depósito*
- *Importador*
- *Exportador*

- *Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs): Persona humana o jurídica que efectúe operaciones con sustancias IFA (ver lista I) o productos químicos controlados que contengan dichas sustancias.*
- *Destructor*
- *Operador Clorhídrico*
- *Operador Amoníaco*
- *Operador Sulfúrico*
- *Operador Tintas*

*En la categoría "Operador Máquinas" se deberán inscribir las personas humanas o jurídicas que fabriquen, enajenen, adquieran, importen, exporten o almacenen máquinas para elaborar cápsulas, tabletas o comprimidos.*

*El trámite de INSCRIPCIÓN debe realizarse con anterioridad a la tenencia o inicio de actividades que involucren las sustancias o máquinas anteriormente mencionadas. Una vez aprobada la inscripción, el RENPRE otorgará un certificado que tendrá vigencia por 1 (un) año. Las REINSCRIPCIONES deben solicitarse dentro de los 60 días previos al vencimiento del certificado; de no hacerlo, la habilitación vencerá automáticamente el día posterior al vencimiento del certificado.*

*Con respecto a las oficinas de farmacia, si emplean sustancias de la lista I y II deben inscribirse en el RENPRE, mantener el registro de movimiento de cada una de las sustancias (entrada, salida, saldo) y enviar los informes de movimiento al RENPRE.*

*Las oficinas de farmacia que empleen las sustancias incluidas en lista III no deben inscribirse en RENPRE ni enviar informe trimestral o anual, pero sí llevar inventario.*

*Por Resolución N° 879/08 se creó la subcategoría "I.F.A." (Ingredientes Activos Farmacéuticos) donde deben inscribirse todos aquellos laboratorios productores de especialidades medicinales o centros de investigación autorizados por ANMAT que utilicen las sustancias mencionadas. Son los únicos autorizados para la importación, utilización y comercialización de dichas sustancias.*

*(\*\*\*) Resolución conjunta N° 932, 2529 y 851/2008 Ministerio de Salud, Ministerio de Justicia y SE.DRO.NAR*

*Prohibición de importación de efedrina (y sus isómeros y sales) y pseudoefedrina a cualquier persona física o jurídica que no sea titular de registro de especialidades médicas que los contengan.*

*(\*\*\*) Resolución A.N.M.A.T N° 1645/2008*

*Se prohíbe la elaboración, comercialización y uso de efedrina como monodroga, con excepción de la forma inyectable para uso profesional y hospitalario exclusivo.*

*Se prohíbe además la elaboración, comercialización y uso de efedrina asociada a otros principios activos para vía nasal y oral. Sólo se permite su elaboración, comercialización y uso asociada a otros principios activos para vía oftálmica.*

*Se prohíbe la elaboración, comercialización y uso de pseudoefedrina como monodroga en cualquier presentación y forma farmacéutica. Se permite su elaboración, comercialización y uso asociada a otros principios activos, pero no*

*puede realizarse publicidad de dichas especialidades medicinales.*

*Se desprende de las resoluciones anteriores, que tanto efedrina como pseudoefedrina (y sus isómeros y sales) no pueden ser comercializadas por droguerías que comercialicen IFAs y por tanto no pueden ser empleadas en la elaboración de medicamentos magistrales u oficinales en oficinas de farmacia.*

<i>Lista Precursores Químicos</i>	<i>Inscripción en RENPRE</i>	<i>Informe de movimiento</i>	<i>Inventario</i>
<i>I</i>	<i>SI</i>	<i>SI</i>	<i>SI</i>
<i>II</i>	<i>SI</i>	<i>SI</i>	<i>SI</i>
<i>III</i>	<i>NO</i>	<i>NO</i>	<i>SI</i>

## **DISPOSICION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS NO APTOS PARA COMERCIALIZACIÓN DISPOSICIÓN DE RESIDUOS PATOLOGICOS**

Los **residuos producidos por instituciones de salud humana y animal** (hospitales, sanatorios, clínicas médicas, centros de atención primarios, farmacias, laboratorios bioquímicos, laboratorios anatomopatológicos, centros de diagnóstico por imágenes, clínicas odontológicas)\* pueden ser clasificados en dos grandes grupos en función del riesgo que representan para la salud de la población. Estos son:

**1. Residuos comunes:** conforman la mayor parte de los residuos generados en un establecimiento farmacéutico, sea este una farmacia hospitalaria o comunitaria. No representan un riesgo adicional para la salud humana y por lo tanto no requieren de un manejo especial. Tiene el mismo grado de contaminación que los residuos domiciliarios.

**2. Residuos peligrosos:** Todo residuo líquido, semisólido, sólido o gaseoso que pueda causar daño, directa o indirectamente, a seres vivos, o contaminar el suelo, el agua, la atmósfera o el ambiente en general. Se los suele subdividir en:

**2.1 Residuos patológicos (bioinfecciosos):** Se consideran Residuos Patológicos de las Unidades de Atención de Salud a todos los desechos o elementos materiales orgánicos o inorgánicos en estado sólido, semisólido o líquido, que presenten cualquier característica de actividad biológica que pueda afectar directa o indirectamente a los seres vivos o causar contaminación del suelo, agua o atmósfera, que sean generados con motivo de brindar servicios de atención de salud humana o animal con fines de prevención, control, atención de patologías, diagnóstico o tratamiento y rehabilitación, así como también en la investigación o producción comercial de elementos biológicos

**2.2 Residuos especiales:** se consideran riesgosos para la población debido a sus propiedades fisicoquímicas. En este grupo se incluyen:

### **2.2.1 Residuos químicos**

*Pilas, baterías, termómetros clínicos, etc*

### **2.2.2 Residuos farmacéuticos y cosméticos**

*Desechos resultantes de la producción y preparación de productos farmacéuticos y cosméticos.*

*Desechos de medicamentos, cosméticos y productos farmacéuticos para la salud humana y animal (residuos de medicamentos y cosméticos, medicamentos y cosméticos vencidos, envases en mal estado y otras circunstancias que comprometan la estabilidad y calidad de estos productos)*

(\*) Además, deben considerarse como generadores de residuos relacionados con la salud a bancos de sangre, centros de autopsias, servicios funerarios, centros

de investigación para medicina humana y animal, locales de tatuajes y piercings, centros de acupuntura y centros de estética.

### **Drogas puras, Medicamentos, Cosméticos y Productos Médicos no aptos para uso y dispensación**

Las drogas puras, medicamentos, cosméticos y productos médicos vencidos o que presenten alteraciones en su calidad y pureza constituyen un grupo de residuos que no cuentan con una normativa propia; sin embargo, al igual que cualquier residuo, su gestión incluye la prevención en su generación, clasificación, segregación, tratamiento y disposición.

En general **las drogas puras, los medicamentos, cosméticos y productos médicos vencidos, al igual que aquellos que presenten desvío de calidad sospechado o denunciado, cuentan con prohibición de comercialización o uso, al igual que cualquier otra causa que provoque condiciones de calidad y pureza no adecuadas para su comercialización. No representan una grave amenaza para la salud y el medio ambiente si se manipulan correctamente, se almacenen en lugares apropiados y se eliminan usando métodos ambientalmente adecuados.**

**En caso contrario** pueden provocar diferentes efectos, entre los que se destacan:

- ✓ Causar contaminación del agua potable
- ✓ Perjudicar la vida acuática
- ✓ Matar microorganismos claves para el ecosistema
- ✓ Bioacumularse en tejidos de los seres vivos y luego expresar sus propiedades tóxicas
- ✓ Provocar cambios en los seres vivos
- ✓ Generar resistencias a microorganismos patógenos
- ✓ Liberar contaminantes cuando son quemados en forma inapropiada
- ✓ Pasar a la cadena de distribución informal y ingresar nuevamente al mercado

Además, los medicamentos, cosméticos y productos médicos vencidos y/o deteriorados son considerados **medicamentos ilegítimos**, según el Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos de la A.N.M.A.T.

El personal de la farmacia debe llevar un control estricto de las drogas puras, productos farmacéuticos, cosméticos y productos médicos a vencer y de los que han sufrido algún deterioro, con el fin de gestionar su devolución al proveedor(es) correspondiente(s), según "Convenio de Devolución de Medicamentos Vencidos"

Si la devolución no es posible, deberá proceder a su desecho como residuo peligroso especial según la legislación vigente.

En todos los casos dichos productos (**al igual que aquellos que presenten desvío de calidad sospechado o denunciado, cuentan con prohibición de**

**comercialización o uso, o cualquier otra causa que provoque condiciones de calidad y pureza no adecuadas para su comercialización)** deberán ser segregados y almacenados dentro del depósito, en bultos cerrados, correctamente identificados con la leyenda "**PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NO DESTINADOS A COMERCIALIZACIÓN O USO**", hasta darle cualquiera de los destinos mencionados anteriormente. (Disposición 23/07 Inspección General de Farmacias Santa Fe 2º Circunscripción)

El desecho de los residuos farmacéuticos, cosméticos y productos médicos, como así también de los residuos patológicos, podrá hacerse en la misma institución de salud (se justifica en el caso de grandes generadores) o a través de empresas privadas habilitadas a tal fin. Estas empresas pueden clasificarse en:

- **Plantas de tratamiento:** son aquellas en las que se modifican las características físicas, la composición química o la actividad biológica de cualquier residuo peligroso, de modo tal que se eliminen sus propiedades nocivas, o se recupere energía y/o recursos materiales, o se obtenga un residuo menos peligroso, o se lo haga susceptible de recuperación, o más seguro para su transporte o disposición final. Pueden ser fijas o transportables al predio del generador.
- **Plantas de disposición final:** son los lugares especialmente acondicionados para el depósito permanente de residuos peligrosos y patológicos en condiciones exigibles de seguridad ambiental.

En algunas circunscripciones los colegios profesionales prestan a sus colegiados el servicio de recepción de medicamentos vencidos y deteriorados, normatizado según cada caso. El Colegio de Farmacéuticos Santa Fe 2º Circunscripción presta este servicio; el procedimiento que figura en la página web es el siguiente:

- los farmacéuticos deberán llevar al Colegio en bolsa negra tipo consorcio los medicamentos a procesar. Las bolsas deben estar rotuladas con el nombre de la farmacia y el peso en kg. Se debe acompañar una planilla confeccionada por duplicado (ver modelo en [www.cfsf2.org.ar](http://www.cfsf2.org.ar)) donde se detalla nombre comercial y genérico de los medicamentos, lote y fecha de vencimiento y cantidad de cada uno.
- Cada bolsa será controlada por un farmacéutico, debiendo coincidir el contenido con lo declarado en la planilla. Si no hay discrepancias, la bolsa se precinta, pasa a Administración, se sella la planilla con sello de entrada y se emite el recibo correspondiente (documento válido ante IGF)
- En el caso de Estupefacientes, Psicofármacos y drogas puras además de la planilla debe acompañarse fotocopia del acta labrada por Inspección General de Farmacias, donde se autoriza su destrucción.

En el caso de medicamentos vencidos en domicilio, en Rosario está vigente una ordenanza municipal (Nº 8.943/12) que establece que las farmacias deberán actuar como centros de acopio ("puntos amarillos").

El tratamiento más utilizado para el tratamiento de los residuos químicos (medicamentos, cosméticos, reactivos) y productos médicos es la termólisis (quemado en hornos pirolíticos), pudiendo realizarse una inactivación química previa, según las características químicas del residuo. Las cenizas producidas, después de su enfriamiento a temperatura ambiente, serán retiradas del horno y

depositadas en bolsas de papel resistente, con número identificador en cada una de ellas, debiendo efectuársele análisis de metales pesados, que será registrado en planillas creadas a tal fin, para determinar su posterior disposición final, la cual deberá especificar en qué lugar se realizará. La disposición final puede realizarse en rellenos sanitarios o de seguridad, según el tenor de metales pesados.

También puede recurrirse al enterramiento en rellenos de seguridad.

**La esterilización en autoclave no es aplicable a residuos químicos.**

### **Residuos de precursores químicos**

Todo aquel operador que requiera destruir precursores químicos, deberá hacerlo a través de un tercero inscripto bajo la subcategoría "Destructor", e informar al RENPRE en un plazo no mayor a las 48 horas corridas de que fuera efectuada la operatoria, mediante el inicio de un trámite de "PRESENTACIÓN EXTRAORDINARIA".

Para informar la destrucción de precursores químicos, se deberá completar una planilla en la plataforma del RENPRE y adjuntar el acta de destrucción emitida por la empresa destructora. En dicho acta debe constar:

- Fecha y domicilio en el cual se realizó el tratamiento o disposición final de los precursores químicos, haciendo referencia al número de constancia de recepción correspondiente;
- Cantidad total -en unidades de peso, volumen y concentración- de cada uno de los precursores químicos tratados indicando el método utilizado para dicha operación.

Además, los eventos de tratamiento o disposición final informados deben incluirse también en el "INFORME DE MOVIMIENTOS" del período correspondiente.

### **Residuos patológicos**

Según Ordenanza Municipal N° 5846/94 (y modif. 6560/98) los generadores de residuos patológicos pueden clasificarse en tres categorías:

- Pequeños generadores (menos de 5 kg/semana)
- Medianos generadores (entre 5 y 7 kg/semana)
- Grandes generadores (más de 70 kg/semana)

Dentro de esta categoría de residuos se incluyen (lista no exhaustiva):

#### 1.- ELEMENTOS PUNZO - CORTANTES

Agujas - Catéteres intravenosos - Hojas de bisturí - Hojas de rasurar - Lancetas - Ampollas - Capilares de vidrio con sangre

#### 2.- MATERIALES DE DIAGNOSTICO Y CURACION

Compresas - Algodones - Apósitos - Vendas - Hisopos - Accesorios de madera descartables - Papeles absorbentes descartables - Espéculos descartables - Espátulas de Ayre

#### 3.- SANGRE Y FLUIDOS CORPORALES

Sangre - Coágulos de sangre - Hemoderivados (plasma, suero) - Preparados para vacunas - Orina - Heces - Excreciones y Secreciones en general - Pañales

#### 4.- RESTOS ORGANICOS

*Piezas humanas para analizar(\*) - Piezas de amputación (\*) - Tejidos - Placentas - Huesos - Restos de animales de experimentación y sus camas*

#### 5.- EQUIPOS PARA PERFUNDIR SOLUCIONES

*Jeringas descartables - Tubuladuras externas - Macro y micro goteros - Cámara de mezcla - Catéteres venosos - Sondas nasogástricas*

#### 6.- EQUIPOS PARA EXTRAER O COLECTAR FLUIDOS

*Jeringas - Tubuladuras de drenaje - Drenajes - Sondas - Bolsas colectoras de fluidos - Recolectores biológicos - Equipo para drenaje por succión (sachets o frascos aspirativos)*

#### 7.- EQUIPOS Y ACCESORIOS DESCARTABLES

*Manoplas - Guantes - Barbijos - Campos operativos - Delantales - Botas*

#### 8.- RESTOS DE COMIDA DE SALAS DE AISLAMIENTO

*(\*) En otras leyes provinciales, deben ser sometidas a cremación.*

*La manipulación de los residuos patológicos se efectuará exclusivamente en bolsas de polietileno con las siguientes características:*

- Espesor mínimo: 60/80 micrones.*
- Tamaño: no inferior a 30 cm x 40 cm*
- Color: rojo.*
- Impermeables, opacas y resistentes.*

*Las bolsas rojas se colocarán en cestos de tamaño adecuado en los sitios de generación de los residuos. El cierre de la bolsa se efectuará en el mismo lugar de generación de residuos mediante la utilización de un precinto resistente, combustible e inviolable. Una vez cerrada cada bolsa se colocará una tarjeta de control en la que se indique: hora, fecha y sección de generación en el establecimiento.*

*Si los residuos patológicos son tratados fuera de los establecimientos asistenciales de salud, se introducirán las bolsas rojas dentro de cajas de cartón de 40 cm x 40 cm x 60 cm. Estas cajas estarán rotuladas en rojo con el texto **"PELIGRO - RESIDUOS PATOLOGICOS" (NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO)**, en letras no menores a 5 cm y por lo menos en dos lugares diferentes de la caja.*

*Los pequeños generadores podrán optar por una caja de menores dimensiones (20 cm x 20 cm x 30 cm), rotuladas de igual forma, con letras de tamaño no menor a 2 cm.*

*La ley santafesina sobre residuos patológicos acepta el uso de bolsas de consorcio para el empaque de las bolsas rojas. Las bolsas de consorcio tendrán una TARJETA DE IDENTIFICACIÓN, de cartón amarillo e impresión en negro, con una perforación que permita atarlas al nudo de la bolsa por medio de un hilo y cuyas dimensiones serán 8 x 16 cm. No se permite el empaque de más de 5 bolsas rojas por bolsa de consorcio.*

*Los residuos cortopunzantes (no de vidrio) deberán ser desechados en recipientes adecuados (descartadores para cortopunzantes) inmediatamente después de utilizados. Los descartadores una vez llenos en sus tres cuartas partes deberán ser tapados y colocados en las bolsas rojas.*

Estos descartadores deberán ser de material rígido, impermeable, resistentes a caídas y perforaciones. Habitualmente son de color rojo y presentan impreso el símbolo de bioseguridad. Suelen presentarse en dos tamaños:

Grande (para mandriles, trócares, catéteres intravenosos)

Chicos (para agujas y bisturíes)

Deben presentar boca ancha (para descarte de mandriles o similares) y ranuras adecuadas para descarte de agujas y de bisturíes, cada una con su correspondiente tapa de cierre.

El descarte de ampollas vacías y/o rotas, frascos y trozos de vidrio se realizará en descartadores diferentes de los anteriores, y una vez llenos hasta los 2/3 de su capacidad, se cerrarán y se dispondrán en bolsa roja (si están contaminados) o negra común si no lo están.

#### Métodos de tratamiento de residuos patológicos

Los métodos de tratamiento de residuos patológicos que pueden ser utilizados previa autorización de la Subsecretaría de Medio Ambiente y Ecología de Pcia Santa Fe son:

- 1- Incineración en hornos pirolíticos.
- 2- Enterramiento por relleno de seguridad.
- 3- Esterilización por autoclave.
- 4- Otros métodos
  1. Descontaminación Química
  2. Relleno Sanitario
  3. Microondas
  4. Radiación gamma

En el ámbito de la ciudad de Rosario, los residuos patológicos sólo podrán ser tratados por quemado en hornos pirolíticos, esterilización por autoclave o enterramiento en rellenos de seguridad.

La disposición final será en rellenos de seguridad.

### **Bibliografía**

#### Páginas web

[http://www.anmat.gov.ar/fna/Buenas\\_Practicas\\_Farmac\\_Farmacia\\_Oficial.pdf](http://www.anmat.gov.ar/fna/Buenas_Practicas_Farmac_Farmacia_Oficial.pdf)

<http://www.anmat.gov.ar>

<http://cfsf2.org.ar>

<http://colfarsfe.org.ar>

<http://renpre.gov.ar>

#### Artículos

- Confederación Farmacéutica Argentina. Condición de Prescripción y Dispensación de Drogas Farmacéuticas – Edición I (2006)
- Cremona M C, Hernandez M E. Gestión de medicamentos vencidos en Tucumán. Comisión de Actualización Profesional-Colegio de Farmacéuticos de Tucumán. Centro de Ingeniería Ambiental, Universidad Tecnológica Nacional, Regional Tucumán.

### Legislación

- *Farmacopea Argentina (6º – 7º)*
- *Ley Nacional de Medicamentos 16.463/64*
- *Ley Nacional de Actividad Profesional Nº 17.565/67*
- *Ley Provincial Sanidad Nº 2.287 (Santa Fe)*
- *Decreto Ministerio de Salud Pública Nº 150/92.*
- *Ley Nacional Nº 25.649 (2002) "Promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico"*
- *Ley Provincial Nº 12.043/02 (Santa Fe) "Medicamentos Genéricos"*
- *Ley Nacional de Estupefacientes Nº 17.818/68*
- *Ley Nacional de Psicotrópicos Nº 19.303/71*
- *Disposición ANMAT Nº 4.855/96 (Actualización listas Psicotrópicos)*
- *Disposición ANMAT Nº 4.861/96 (Actualización listas Estupefacientes)*
- *Resolución Nº 1.615/12 Colegio de Veterinarios Santa Fe*
- *Ley Nacional Cannabis medicinal Nº 27.350/17 (y su decreto reglamentario 883/2020)*
- *Resolución Nº 1.436/12 Ministerio de Salud Prov Sta Fe "Receta oficial color para Estupefacientes y Psicotrópicos Lista III"*
- *Disposición ANMAT Nº 2.552/95. Programa de Farmacovigilancia Intensiva.*
- *Decreto Nº 831/93 (reglamentación de la Ley nacional Nº 24.051): Residuos peligrosos*
- *Ley Nº 11.717 y Decretos reglamentarios Nº 1.844/02 y 101/03 Pcia Santa Fe "Residuos peligrosos"*
- *Decreto provincial 388/00: Aprobación de la Resolución 69/98 sobre las Normativas para el manejo y tratamiento de los Residuos Patológicos en la Provincia de Santa Fe.*
- *Ordenanzas Municipalidad de Rosario Nº 5.846/94 (y modif. 6560/98) "Residuos patológicos" y Nº 5.776/94 "Residuos peligrosos"*
- *Ordenanza Municipalidad de Rosario Nº 8.943/12 "Gestión de medicamentos vencidos en el ámbito domiciliario"*
- *Manual de Procedimientos Administrativos del Registro Nacional de Precursores Químicos (IF-2023-132131399-APN-SSYPC#MSG)*