

JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO, Comisionado de Autorización Sanitaria, con fundamento en los artículos 17, 26 y 39, fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 y 69-C de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2, 3, fracción XXII, 13, apartado A, fracciones II y X, 17 bis, fracciones II, IV y VI, 17 bis 2, 226, fracción I, 240, 241 y 242 de la Ley General de Salud; 28, 30, 50, 51, 52 y 53 del Reglamento de Insumos para la Salud; 2, apartado C, fracción X, 36 y 38, fracciones VIII y XXV del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 3, fracción I, incisos b, j y s, 14 fracciones VII y XIV, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

CONSIDERANDO

Que el Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018 establece en su estrategia 4.7.2 Implementar una mejora regulatoria integral, que se debe fortalecer la convergencia de la Federación con los otros órdenes de gobierno, para impulsar una agenda común de mejora regulatoria que incluya políticas de revisión normativa, de simplificación y homologación nacional de trámites, así como medidas para facilitar la creación y escalamiento de empresas, fomentando el uso de herramientas electrónicas;

Que de conformidad con los artículos 17 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 17 bis y 17 bis 1 de la Ley General de Salud; 2, apartado C, fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y 1 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios la COFEPRIS es un órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa, que tiene por objeto ejercer las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la Ley General de Salud y demás ordenamientos aplicables le corresponden a la Secretaría de Salud;

Que la Ley Federal de Procedimiento Administrativo establece en su artículo 69-C que en los procedimientos administrativos, las dependencias y los organismos descentralizados de la Administración Pública Federal recibirán las promociones o solicitudes que, en términos de esa Ley, los particulares presenten por escrito, sin perjuicio de que dichos documentos puedan presentarse a través de medios de comunicación electrónica en las etapas que las propias dependencias y organismos así lo determinen mediante reglas de carácter general publicadas en el Diario Oficial de la Federación;

Que con fecha 26 de diciembre de 2014 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el "Acuerdo por el que el Consejo de Salubridad General declara la Obligatoriedad de los Esquemas de Manejo Integral de Cuidados Paliativos, así como los procesos señalados en la Guía del Manejo Integral de Cuidados Paliativos", mismo que establece en su Capítulo 5 que la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios dará a conocer las reglas generales para la autorización de los Permisos para el uso de recetas especiales para la prescripción de los medicamentos a que se refiere el artículo 226, fracción I de la Ley General de Salud, con la finalidad de agilizar la disponibilidad de los medicamentos antes referidos;

Que el artículo 73, fracción XVI, 1ª de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece que las disposiciones generales del Consejo de Salubridad General serán obligatorias en el país;

Que el campo de la atención médica para enfermedades no transmisibles mediante el empleo de estupefacientes ha aumentado por lo que es necesario adoptar acciones que protejan la salud de la población, aseguren la accesibilidad de los medicamentos estupefacientes, se cuenten con un manejo oportuno de los cuidados paliativos y que al mismo tiempo permitan a los profesionales de la salud contar con los recetas






especiales para la prescripción y atención oportuna de los padecimientos a los que van dirigidos estos medicamentos;

Que como una medida de protección a la salud de la población, se requiere optimizar los procesos para los trámites que aplica la Secretaría de Salud a través de la COFEPRIS, mediante la implementación de un sistema electrónico de autorización para la utilización de recetas especiales con código de barras para prescribir estupefacientes;

Que con esta medida, se ahorrarán recursos materiales y humanos en las actividades de verificación de la autoridad sanitaria, toda vez que la solicitud de permiso para utilizar recetas especiales con código de barras para prescribir estupefacientes, así como su manejo se efectuarán a través de un sistema informático que permita ejercer un control permanente y efectivo sobre las recetas y los medicamentos que contengan estupefacientes;

Que con este esquema COFEPRIS hace uso eficiente de las tecnologías de la información, a fin de optimizar la interacción de los particulares con el quehacer gubernamental, y se suma a los esfuerzos de la agenda digital del Gobierno de la República, y

Que se busca establecer e implementar políticas, programas y proyectos al nivel de la mejor práctica internacional, en coordinación efectiva con los diferentes actores del ámbito público y social, para prevenir y atender todo tipo de riesgos sanitarios, por lo que he tenido a bien expedir el siguiente:

REGLAS GENERALES PARA LA TRAMITACIÓN ELECTRÓNICA DE PERMISOS PARA EL USO DE RECETARIOS ESPECIALES CON CÓDIGO DE BARRAS PARA MEDICAMENTOS DE LA FRACCIÓN I DEL ARTÍCULO 226 DE LA LEY GENERAL DE SALUD

PRIMERA. Las presentes reglas tienen por objeto dar a conocer los criterios para la obtención electrónica de permisos para utilizar recetas especiales con códigos de barras para prescribir los medicamentos a que se refiere el artículo 226, fracción I de la Ley General de Salud.

SEGUNDA. Para efectos de estas Reglas se entiende por:

Acuerdo de Trámites: Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011, así como sus modificaciones;

CIS: Centro Integral de Servicios de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

Código de barras: Código bidimensional contenido en el formato de recetas especiales que la COFEPRIS autorizará como identificador de dicha receta, el cual estará asociado a la información que tenga esta Autoridad Sanitaria del médico que prescribe;

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

Contraseña electrónica: Clave asignada por la COFEPRIS para acceder al Sistema Electrónico de Trámites Sanitarios, que se establecerá como uno de los medios de identificación y acceso para la solicitud de permisos;

Profesional : Los Médicos, Homeópatas, Cirujanos Dentista (para casos odontológicos), Médicos Veterinarios (cuando los prescriban para aplicarse en animales) que soliciten su registro en el Sistema Electrónico de Trámites Sanitarios para utilizar recetarios especiales con código de barras para prescribir estupefacientes;

Recetario especial con código de barras: Conjunto de recetas médicas especiales que se emplean para prescribir medicamentos contemplados en la fracción I del artículo 226 de la Ley General de Salud, que contendrá entre otros elementos, la prescripción de uno o varios medicamentos y un código de barras para su identificación;

Secretaría: Secretaría de Salud, y

Sistema Electrónico de Trámites Sanitarios: Servicio digital de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para realizar trámites electrónicos.

TERCERA. El profesional interesado en solicitar el permiso para utilizar recetarios especiales con códigos de barras para prescribir estupefacientes, podrá hacerlo ante la COFEPRIS, a través del Sistema Electrónico de Trámites Sanitarios.

CUARTA. El profesional interesado en realizar su solicitud a través de un medio no electrónico lo podrá hacer a través del CIS.

QUINTA. Para la obtención del permiso para utilizar recetarios especiales con códigos de barras, solicitado a través del Sistema Electrónico de Trámites Sanitarios se deberá cumplir con lo establecido en las presentes Reglas y lo dispuesto en el Acuerdo de trámites identificando al trámite con la homoclave "COFEPRIS-03-006-A Solicitud de permiso para utilizar recetarios especiales con código de barras para prescribir estupefacientes. Modalidad A: Primera vez." y con la homoclave "COFEPRIS-03-006-B Solicitud de permiso para utilizar recetarios especiales con código de barras para prescribir estupefacientes. Modalidad B: Subsecuentes", según sea el caso.

SEXTA. Para la obtención del permiso para utilizar recetarios especiales con códigos de barras para prescribir medicamentos fracción I del artículo 226 de la Ley General de Salud con claves COFEPRIS-03-006-A Modalidad A para Primera Vez y COFEPRIS-03-006-B Modalidad B para Subsecuente, solicitados a través de las ventanillas del CIS o de las Entidades Federativas deberán cumplir con lo establecido en el Acuerdo de trámites.

SEPTIMA. Para el registro del profesional en el Sistema Electrónico de Trámites Sanitarios se deberá contar con la siguiente información del mismo:

- a) Correo electrónico vigente;
- b) Denominación completa sin abreviaturas de la Carrera Profesional cursada por el profesional;
- c) Número de cédula profesional de la licenciatura, maestría o doctorado, expedida por las autoridades educativas competentes;

- d) Nombre completo sin abreviaturas de la Institución Educativa que expidió el Título profesional;
- e) Clave Única de Registro de Población del profesional, y
- f) Comprobante de domicilio del lugar donde prescribe el profesional que indique calle, número exterior e interior, colonia, delegación, código postal, ciudad y entidad federativa.

En caso de tener una especialidad, además de lo anterior deberá proporcionar:

- a) Nombre completo de la especialidad;
- b) Nombre completo sin abreviaturas de la Institución Educativa que expidió el Título de la especialidad, y
- c) Número de cédula profesional de la especialidad otorgada al profesional, expedida por las autoridades educativas competentes.

OCTAVA. Para solicitar vía electrónica el permiso para utilizar los recetarios especiales con código de barras para prescribir estupefacientes, el profesional deberá:

- I. Para el caso del trámite con homoclave COFEPRIS-03-006-A denominado "Solicitud de permiso para utilizar recetarios especiales con código de barras para prescribir estupefacientes. Modalidad A: Primera vez":
 - a) Requisitar la solicitud por medio del Sistema Electrónico de Trámites Sanitarios de acuerdo al manual del usuario incluido en el Anexo 1;
 - b) Adjuntar archivo electrónico en formato PDF de la cédula profesional, que lo acredite como Médico, Homeópata, Cirujano Dentista (para casos odontológicos) o Médico Veterinario (cuando la prescripción sea para aplicarse en animales);
 - c) Adjuntar archivo electrónico en formato PDF de su identificación oficial, y comprobante de domicilio del lugar donde prescribe el profesional, y
 - d) Cuando se trate de Instituciones Hospitalarias, adjuntar archivo electrónico en formato PDF del escrito en original en papel membretado y firmado por el Director de la Institución, en el cual se especifique la designación del profesional responsable de la prescripción.
- II. Para el trámite con homoclave COFEPRIS-03-006-B denominado "Solicitud de permiso para utilizar recetarios especiales con código de barras para prescribir estupefacientes. Modalidad B: Subsecuente", deberá:
 - a) Requisitar la solicitud por medio del Sistema Electrónico de Trámites Sanitarios de acuerdo al manual del usuario incluido en el Anexo 1.

NOVENA. El profesional contará con diez días hábiles, contados a partir de la fecha de inicio del llenado de la solicitud de permiso para utilizar recetarios especiales con código de barras para prescribir estupefacientes, para concluir la captura de la misma y enviarla a COFEPRIS. Una vez concluido este periodo de tiempo, sin que el trámite haya sido enviado a COFEPRIS, el mismo será eliminado del Sistema Electrónico de Trámites Sanitarios y el profesional tendrá que iniciar nuevamente el trámite.

DÉCIMA. La atención de las solicitudes vía electrónica del permiso para utilizar recetarios especiales con código de barras para prescribir estupefacientes se efectuará de conformidad con lo establecido en los Acuerdos de

coordinación a que se refiere el artículo 18 de la Ley General de Salud, correspondiéndole a la autoridad sanitaria de cada entidad federativa la atención de las solicitudes que provengan de su ámbito territorial.

DÉCIMA PRIMERA. Las resoluciones que emita la COFEPRIS a los trámites electrónicos citados en las presentes Reglas, serán entregadas por la misma vía.

DÉCIMA SEGUNDA. La COFEPRIS o las autoridades sanitarias estatales contarán con plazo no mayor a cinco días para la resolución del trámite "COFEPRIS-03-006-A Modalidad Primera Vez" y en un plazo no mayor a un día hábil al trámite "COFEPRIS-03-006-B Modalidad Subsecuente". Las solicitudes que no contengan los datos o no cumplan con los requisitos aplicables, serán motivo de prevención.

El desahogo de la prevención se realizará por la misma vía por la que se solicitó el trámite, anexando la información y/o documentación en el tiempo indicado por la autoridad sanitaria, acompañada de un escrito bajo protesta de decir verdad en el que se señale la fecha en que el profesional recibió la prevención correspondiente.

DÉCIMA TERCERA. La COFEPRIS o las autoridades sanitarias estatales le asignarán al profesional una cantidad de 200 recetas digitales foliadas con un código de barras en un formato único cuyo modelo se encuentra en el Anexo 2.

DÉCIMA CUARTA. Una vez que el profesional cuente con el permiso para utilizar recetarios especiales con código de barras para prescribir estupefacientes podrá imprimir las recetas en cualquier momento.

DÉCIMA QUINTA. Las recetas especiales con código de barras, autorizadas por la Secretaría a través de la COFEPRIS, para prescribir estupefacientes deberán ser requisitadas por el profesional que cuente con el permiso para utilizar ese recetario especial con código de barras para prescribir estupefacientes.

La prescripción de estupefacientes con este recetario especial será para tratamientos no mayores de treinta días, y la cantidad máxima de unidades prescritas por día deberá ajustarse a las indicaciones terapéuticas del producto y las demás disposiciones vigentes aplicables a la prescripción.

DÉCIMA SEXTA. Los recetarios especiales con código de barras autorizados por la Secretaría a través de COFEPRIS, el control en la emisión de las recetas para la prescripción de estupefacientes, así como el uso del nombre del usuario y de la contraseña electrónica otorgados por COFEPRIS para el ingreso al Sistema Electrónico de Trámites Sanitarios son responsabilidad exclusiva del profesional, quien se obliga a dar el uso adecuado a los mismos.

DÉCIMA SÉPTIMA. Para la verificación de la autenticidad de las recetas especiales, los establecimientos autorizados para la venta y suministro de medicamentos estupefacientes, deberán contar con un nombre de usuario y contraseña para el uso del Portal de Servicios de la COFEPRIS en el cual podrán realizar el cotejo de la información de la receta y en su caso proceder a la venta. El mismo establecimiento retendrá la receta especial y hará el registro correspondiente en el libro de control autorizado de estupefacientes.

Durante las visitas de verificación por parte de la Autoridad Sanitaria el personal responsable del establecimiento permitirá, al personal autorizado por la Secretaría cuando ésta se lo requiera, el acceso al Portal de Servicios de la COFEPRIS con su usuario y contraseña.

DÉCIMA OCTAVA. La COFEPRIS en ejercicio de sus facultades de control sanitario llevará a cabo la verificación de los libros de control contra las recetas especiales para la prescripción de estupefacientes que amparen la venta de estos medicamentos.

DÉCIMA NOVENA. La COFEPRIS publicará en su página de internet los Anexos 1 y 2 a los que hace referencia en las presentes Reglas.

VIGÉSIMA. En caso de pérdida o robo de los recetarios especiales el profesional deberá presentar a la autoridad sanitaria a través del CIS el trámite con homoclave "COFEPRIS-03-007" denominado "Aviso de pérdida o robo de recetarios especiales con código de barras para prescribir estupefacientes", al que deberá anexar copia simple del acta levantada ante el ministerio público de la pérdida o robo del recetario o recetas según corresponda.

VIGÉSIMA PRIMERA. En todo lo no previsto en las presentes Reglas y en los Anexos 1 y 2 se estará a lo establecido en las disposiciones legales aplicables

TRANSITORIOS

PRIMERO.- Las presentes Reglas entrará en vigor al día siguiente de su publicación.

SEGUNDO.- Los establecimientos dedicados a la venta y suministro de estupefacientes podrán hacer uso del Portal de Servicios de la COFEPRIS solicitándolo a través de la página www.cofepris.gob.mx

TERCERO.- La primer solicitud que se realice por vía electrónica se entenderá como Solicitud de permiso para utilizar recetarios especiales con código de barras para prescribir estupefacientes. Con homoclave COFEPRIS-03-006-A Modalidad A: Primera vez., con independencia de haberla realizado anteriormente a través del CIS.

CUARTO. La Secretaría efectuará las modificaciones necesarias al "Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria" publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011.

México, D.F., a doce de junio de dos mil quince.- **El Comisionado de Autorización Sanitaria de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.- Dr. Juan Carlos Gallaga Solórzano.- Rúbrica.**



SECRETARÍA DE SALUD
COFEPRIS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN
SANITARIA