Ministerio de Salud Pública

Montevideo, 20 OCT. 2026

VISTO: la necesidad de fortalecer los mecanismos de gestión, control, seguridad y trazabilidad de los medicamentos estupefacientes en los servicios de salud, mediante la aprobación de lineamientos técnicos que favorezcan la aplicación uniforme de la normativa vigente y contribuyan a la prevención del desvío de sustancias controladas;

RESULTANDO: I) que el Decreto-Ley N° 14.294, de 31 de octubre de 1974, y sus modificativas, establecen el régimen jurídico aplicable a los estupefacientes y psicofármacos, estableciendo obligaciones específicas para los servicios de salud y demás sujetos;

II) que el Decreto N° 454/976, 20 de julio de 1976, reglamenta el régimen de prescripción, dispensación, registro, custodia y control de medicamentos estupefacientes y psicofármacos, estableciendo obligaciones específicas para los servicios de salud y demás sujetos alcanzados;

III) que el Decreto N° 392/021, de 1° de diciembre de 2021, incorporó al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC N° 31/20 del MERCOSUR, relativa a los niveles mínimos de seguridad aplicables al almacenamiento y manejo de sustancias y productos sujetos a control especial;

IV) que la experiencia recogida en las actividades de fiscalización, así como el análisis de las situaciones detectadas en la práctica asistencial, han puesto de manifiesto la conveniencia de contar con criterios técnicos uniformes que faciliten la correcta aplicación de la normativa vigente, fortalezcan la trazabilidad de los medicamentos estupefacientes y contribuyan a minimizar los riesgos de pérdida, desvió o uso indebido;

V) que la División Sustancias Controladas elaboró una propuesta de Protocolo Nacional para la Gestión Integral, Control y Trazabilidad de Medicamentos Estupefacientes en Servicios de Salud, la cual fue sometida consideración de las áreas técnicas competentes de la Dirección General de la

Salud y de la Dirección General de Fiscalización, enriqueciéndose mediante un proceso de trabajo conjunto;

CONSIDERANDO: I) que corresponde al Ministerio de Salud Pública ejercer la rectoría, regulación, vigilancia y fiscalización sanitaria respecto de las sustancias sometidas a control especial, procurando asegurar su disponibilidad para fines terapéuticos, sin menoscabo de las medidas destinadas a prevenir su utilización indebida o su desvío hacia circuitos ilícitos;

II) que resulta conveniente aprobar un instrumento técnico que sistematice y unifique criterios para la adecuada aplicación de las disposiciones contenidas en el marco jurídico vigente, favoreciendo su interpretación uniforme y su implementación por parte de los servicios de salud;

III) que el Protocolo no crea obligaciones distintas de las previstas en la normativa vigente, sino que se desarrolla criterios técnicos y operativos para su aplicación, identificando expresamente aquellas exigencias que derivan directamente del ordenamiento jurídico y distinguiéndolas de las recomendaciones de buenas prácticas;

IV) que el fortalecimiento de la trazabilidad, de los mecanismos de control interno y de las condiciones de almacenamiento, registro y custodia de los medicamentos estupefacientes constituye una herramienta esencial para proteger la salud pública, promover la seguridad del paciente y asegurar la calidad de la atención sanitaria;

V) que el artículo 44 de la Constitución de la República impone al Estado el deber de legislar y adoptar las medidas necesarias para la protección de la salud de la población, correspondiendo al Ministerio de Salud Pública, en el ámbito de sus competencias legales, dictar las disposiciones generales y los lineamientos técnicos necesarios para el adecuado cumplimiento de la normativa sanitaria;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto;

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

R E S U E L V E:

1°) Apruébase el "Protocolo Nacional para la Gestión Integral, Control y Trazabilidad de Medicamentos Estupefacientes en Servicios de Salud", que se adjunta y forma parte integral de la presente Ordenanza.

Establécese que el Protocolo aprobado será de aplicación a los servicios de salud, públicos y privados, que gestionen, almacenen, custodien, administren, dispensen o utilicen medicamentos estupefacientes, cualquiera sea su modalidad de organización o vinculación con el Sistema Nacional Integrado de Salud.

2°) Establécese que el Protocolo aprobado constituye el instrumento técnico de referencia para la aplicación uniforme de las disposiciones vigentes en materia de gestión, almacenamiento, custodia, registro, prescripción, dispensación y control de medicamentos estupefacientes en los servicios de salud.

3°) Dispónese que las disposiciones identificadas en el Protocolo como "Normativas" corresponden a obligaciones derivadas del ordenamiento jurídico vigente y serán exigibles en los procedimientos de fiscalización que lleve adelante el Ministerio de Salud Pública.

4°) Establécese que las recomendaciones, procedimientos modelo, formularios y demás contenidos identificados como buenas prácticas o criterios técnicos tendrán carácter orientador y procurarán favorecer la implementación uniforme de la normativa vigente, sin generar obligaciones adicionales a las previstas por el ordenamiento jurídico.

5°) Encomiéndase a la Dirección General de la Salud, a través de la División Sustancias Controladas, la coordinación y orientación técnica y operativa para la aplicación del Protocolo, así como la elaboración de instructivos, lineamientos complementarios y criterios técnicos destinados a facilitar su aplicación uniforme en todo el territorio nacional., sin perjuicio de las

competencias atribuidas a otras dependencias del Ministerio de Salud Pública.

La División Sustancias Controladas realizará el seguimiento de la implementación del Protocolo y podrá proponer su actualización, cuando resulte necesario como consecuencia de modificaciones del marco normativo, avances tecnológicos, cambios en los procesos asistenciales o resultados de las actividades de fiscalización.

6°) Los servicios de salud comprendidos en el ámbito de aplicación de la presente deberán adecuar sus procedimientos internos a las disposiciones y criterios establecidos en el Protocolo aprobado, dentro del plazo de ciento ochenta (180) días contados a partir de la publicación de la presente Ordenanza, en el marco y con el alcance establecido en los numerales 3° y 4° de la presente.

7°) Establécese que, en el marco de las actividades de fiscalización y control del Ministerio de Salud Pública, el protocolo aprobado por la presente Ordenanza será utilizado como instrumento de referencia para verificar el cumplimiento de las disposiciones vigentes aplicables a los medicamentos estupefacientes. La constatación de incumplimientos dará lugar, cuando corresponda, a la adopción de las medidas administrativas y sancionatorias previstas en la normativa vigente.

8°) Comuníquese, publíquese y archívese.

Ord. N° 1172

Ref. N° 001-3-2938-2026

//ml

Dra. CRISTINA LUSTEMBERG
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

Ministerio
de Salud Pública

PROTOCOLO NACIONAL PARA LA GESTIÓN INTEGRAL, CONTROL Y TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES EN SERVICIOS DE SALUD

Áreas participantes

El presente Protocolo fue elaborado a iniciativa de la División Sustancias Controladas del Ministerio de Salud Pública, que desarrolló una primera propuesta técnica como base de trabajo.

Dicha propuesta fue puesta a consideración de la Dirección General de la Salud, que promovió su circulación a las áreas técnicas competentes para su análisis y retroalimentación.

El documento final es el resultado de un proceso de construcción colectiva, con aportes interdisciplinarios orientados a fortalecer la calidad asistencial, la seguridad del paciente y el cumplimiento del marco normativo vigente.

El presente instrumento refleja el consenso técnico alcanzado entre las áreas participantes y constituye una herramienta de referencia para la gestión, control y fiscalización de medicamentos estupefacientes en los servicios de salud.

Este Protocolo contó con la contribución técnica de las siguientes áreas del Ministerio de Salud Pública:

Dirección General de la Salud:

- Asesoría Técnica
    - Dra. Maite Inthamoussu
- Departamento de Medicamentos - Unidad de Farmacovigilancia
    - Dra. Salomé Fernández
    - QF. Cecilia Fenoglio
- Departamento de Calidad de Atención y Seguridad del Paciente.
    - Dr. Mario Godino
    - Lic. Enf. Rocío González
    - Lic. Enf. Analía Martins

- Lic. Enf. Natalia Britos
- Dra. Sofía Gurruchaga

- Programa Nacional de Cuidados Paliativos
  - Dra. Gabriela Piriz Álvarez
- División Sustancias Controladas
  - Lic. Enf. Aniuska García Sancristóbal

Dirección General de Fiscalización:

- División Fiscalización
  - QF Daniela Mariño

Montevideo, 15 de abril de 2026.

PROTOCOLO NACIONAL PARA LA GESTIÓN INTEGRAL, CONTROL Y TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES EN SERVICIOS DE SALUD

Contenido

Áreas participantes 1
1. Introducción 5
2. Objetivo 5
Objetivo general 5
Objetivos específicos 6
3. Alcance 6
4. Responsabilidades 7
Dirección Técnica del Servicio de Salud 7
Director Técnico del Servicio de Farmacia 7
Médicos prescriptores 7
Enfermería y personal asistencial autorizado 7
5. Cadena de Control de Medicamentos Estupefacientes 8
5.1 Adquisición 8
5.2 Recepción 8
5.3 Almacenamiento 8
5.4 Principios generales 9
5.5 Clasificación por niveles de seguridad 9
6. Control de Stocks Fijos en Áreas Asistenciales 11
7. Prescripción, Dispensación y Disposición Final 12
Prescripción 12
Dispensación y administración 13
Devoluciones, pérdidas y disposición final 13
8. Control en Áreas Especializadas 13
9. Prevención del Desvío y Salud Ocupacional 14

9.1 Notificación de eventos adversos 14
10. Auditoría, Control de Calidad y Fiscalización 15
11. Consideraciones finales 15
ANEXO I 16
Guía Técnica de Buenas Prácticas Operativas para el Control y la Trazabilidad de Medicamentos Controlados (en especial estupefacientes) 16
1. Recomendaciones generales de gestión y registro 17
2. Conciliaciones internas y auditorías técnicas 17
3. Buenas prácticas en servicios con alta criticidad 18
3.1 Almacenamiento y custodia 18
3.2 Registro y trazabilidad 18
3.3 Recomendaciones específicas por área 19
Emergencia 19
CTI 19
Block quirúrgico 20
Cuidados paliativos 20
4. Gestión de descartes, remanentes e incidentes 20
5. Prevención del desvío y salud ocupacional 21
6. Indicadores y mejora continua 21
ANEXO II 22
Matriz de obligaciones y recomendaciones 22
Clasificación de la exigencia 25

1. Introducción

La gestión de medicamentos estupefacientes en los servicios de salud constituye un proceso crítico desde la perspectiva de la seguridad del paciente, la calidad asistencial, la salud ocupacional del personal y el cumplimiento del marco normativo vigente.

La experiencia nacional e internacional evidencia que los principales riesgos asociados a estos medicamentos incluyen errores de medicación, fallas en la trazabilidad, desvíos intencionales o no intencionales, dificultades en el acceso oportuno, incluidos antídotos, y prácticas inadecuadas de descarte y disposición final, con impacto directo en la atención sanitaria y en la salud pública.

En este contexto, resulta imprescindible contar con procedimientos claros, estandarizados y verificables, que aseguren el manejo seguro de los estupefacientes a lo largo de toda la cadena de control, desde la adquisición hasta su disposición final, minimizando el error humano, previniendo el uso indebido y garantizando la fiscalización efectiva por parte de la autoridad sanitaria competente.

Este Protocolo se concibe como un instructivo técnico de buenas prácticas, con disposiciones de cumplimiento obligatorio en los aspectos esenciales de control y trazabilidad, y con criterios operativos adaptables a la complejidad y realidad funcional de cada servicio de salud.

2. Objetivo

Objetivo general

Establecer procedimientos claros y uniformes para el manejo, control y trazabilidad de medicamentos estupefacientes en los servicios de salud, garantizando la seguridad del paciente, la integridad institucional y el cumplimiento de la normativa vigente.

Objetivos específicos

- Asegurar la trazabilidad completa del medicamento desde su adquisición hasta la disposición final.
- Prevenir desvíos, pérdidas, errores de medicación y usos indebidos.
- Definir responsabilidades claras para cada actor involucrado en la cadena de control.
- Facilitar la fiscalización efectiva por parte del Ministerio de Salud Pública, a través de la División Sustancias Controladas (DSC).

3. Alcance

El presente Protocolo es aplicable a todos los servicios de salud públicos y privados que gestionen medicamentos estupefacientes, cualquiera sea su modalidad de funcionamiento.

Incluye:

- Instituciones de salud públicas y privadas con servicios de farmacia regulados por el Decreto Nº 28/003.
- Clínicas, centros de atención médica, servicios de emergencia médica con unidades móviles terrestres, servicios de traslados especializados y demás establecimientos asistenciales comprendidos en la Ordenanza Nº 48/2017 del MSP.

La gestión de medicamentos podrá realizarse mediante farmacia interna, vinculación con farmacia habilitada o botiquines específicos. En todos los casos, el manejo, registro, custodia, dispensación y uso de medicamentos estupefacientes deberá ajustarse estrictamente a la normativa vigente, garantizando la trazabilidad y la integridad de la cadena de control.

4. Responsabilidades

Dirección Técnica del Servicio de Salud

Debe garantizar la infraestructura, seguridad física, procedimientos y recursos humanos necesarios para el cumplimiento del presente Protocolo.

Director Técnico del Servicio de Farmacia

Es responsable del control y registro del ingreso, almacenamiento, distribución, dispensación, devolución, disposición final o remisión de medicamentos estupefacientes.

Debe comunicar de forma inmediata a la DSC cualquier incidente, irregularidad, pérdida, robo o desvío detectado.

Médicos prescriptores

Son responsables de la correcta prescripción de medicamentos estupefacientes mediante receta oficial, del registro de la prescripción en la historia clínica y de la colaboración activa en el control del consumo.

Enfermería y personal asistencial autorizado

Son responsables de:

- La custodia operativa de los medicamentos en las áreas asistenciales.
- La administración conforme a la prescripción médica.
- El registro inmediato y completo de la administración.
- La comunicación inmediata de cualquier pérdida, rotura, error o incidente.

La conciliación periódica de los stocks es obligatoria y constituye una herramienta de control interno destinada a verificar la concordancia entre los registros documentales exigidos por la normativa vigente, los registros clínicos y las existencias físicas.

En ningún caso sustituye los registros obligatorios establecidos en la normativa (libro recetario, fichas o planillas de movimiento), los cuales

deberán mantenerse actualizados conforme a lo dispuesto en el Decreto Nº 454/976.

La frecuencia de conciliación deberá definirse institucionalmente en función del riesgo, volumen de uso y criticidad del servicio, no pudiendo ser inferior a una conciliación mensual documentada.

5. Cadena de Control de Medicamentos Estupefacientes

La cadena de control se extiende desde la adquisición hasta la disposición final del medicamento y debe estar documentada, resguardada y disponible para fiscalización.

5.1 Adquisición

La adquisición o provisión de medicamentos estupefacientes deberá realizarse a través de farmacias habilitadas, ya sea de forma directa o mediante mecanismos de provisión formalmente autorizados, tales como convenios institucionales con prestadores, conforme a la normativa vigente.

5.2 Recepción

Comprende:

- Verificación de la cantidad recibida contra vale de adquisición y factura.
- Registro inmediato en el libro de contralor.
- Firma del responsable técnico.
- Registro en sistema de gestión interno (cuando corresponda).
- Conservación de la documentación probatoria.

5.3 Almacenamiento

El almacenamiento deberá ajustarse a lo dispuesto en el Decreto Nº 454/976 y en el Decreto Nº 392/021, que aprueba la Resolución MERCOSUR/GMC/RES.

Nº 31/20 sobre *Niveles de Seguridad en Depósitos de Sustancias y Productos Controlados*.

5.4 Principios generales

Los estupefacientes (incluido fentanilo) deberán almacenarse en sectores segregados, bajo acceso restringido exclusivamente a personal autorizado.

Todo movimiento deberá registrarse documentalmente (recepción, distribución interna, dispensación, devolución o disposición final).

El lugar de almacenamiento deberá contar con cierre con llave o sistema electrónico de acceso, asegurando el control físico y documental de las aperturas y cierres, con identificación del responsable, fecha y hora.

En función del análisis de riesgo institucional, podrá recomendarse la implementación de sistemas de videovigilancia con registro continuo las 24 horas en aquellas áreas que, aun encuadrando en el Nivel C, gestionen estupefacientes de alto riesgo o presenten mayor vulnerabilidad al desvío.

Cada institución deberá contar con POE que establezcan:

- Personal autorizado.
- Modalidad de acceso.
- Gestión de llaves o contraseñas.
- Procedimiento de reporte ante pérdidas, robos o anomalías.

5.5 Clasificación por niveles de seguridad

Nivel A

- Sector segregado con acceso restringido (electrónico o llave con registro).
- Cámaras de monitoreo continuo.
- Precintos numerados.
- POE detallados.

Aplicable a farmacias hospitalarias, unidades de distribución y áreas que manipulen estupefacientes.

Nivel B

- Acceso restringido con llave o contraseña.
- Registro de movimientos.
- Precintos numerados y POE documentado.
- Aplicable a psicotrópicos, precursores y productos químicos controlados.

Nivel C

- Acceso restringido con llave o candado.
- POE y registro de movimientos.
- Aplicable a botiquines con stocks fijos en áreas asistenciales.

Para establecimientos que trabajen con sustancias incluidas en más de un nivel de seguridad en un mismo depósito, se aplicarán las medidas del nivel más elevado para la situación correspondiente.

Esto no obliga automáticamente a que todo servicio de salud sea Nivel A, pero habilita a exigir medidas reforzadas cuando el riesgo lo amerita.

Los servicios de salud encuadran en Nivel C, porque:

- Trabajan con producto terminado
- No fabrican ni fraccionan sustancias
- No almacenan materias primas

En los servicios de salud, el análisis de riesgo presenta particularidades propias del ámbito asistencial, caracterizadas por:

- El riesgo no es químico-industrial, es clínico y de desvío.
- La administración clínica de estas sustancias es frecuente, inmediata y generalmente en pequeñas dosis.
- Hay multiplicidad de accesos (farmacia, block, CTI, emergencia).
- El desvío ocurre en el punto asistencial, no en el depósito industrial.

Los servicios de salud, en tanto manejan productos terminados que contienen sustancias controladas, encuadran en los requisitos de seguridad

correspondientes al Nivel C, conforme a la MERCOSUR/GMC/RES. Nº 31/20 (Decreto Nº 392/021).

No obstante, determinadas áreas, circuitos o depósitos internos podrán requerir la aplicación de medidas de seguridad reforzadas, propias de niveles superiores, en función del riesgo, la criticidad clínica, el volumen de uso y la modalidad operativa.

En particular, podrán aplicarse medidas reforzadas en:

- Farmacias hospitalarias centrales
- Unidades de distribución
- Block quirúrgico
- CTI y áreas de emergencia
- Botiquines con estupefacientes de alto riesgo (ej. fentanilo)

6. Control de Stocks Fijos en Áreas Asistenciales

Los stocks fijos de medicamentos estupefacientes deberán definirse y documentarse conjuntamente entre cada servicio asistencial y el Servicio de Farmacia, considerando el tipo de atención, volumen de actividades y consumo promedio histórico.

Los botiquines que contengan estupefacientes deberán:

- Contar con stocks fijos definidos y documentados.
- Permanecer bajo custodia del/de la Licenciado/a en Enfermería responsable o del personal formalmente autorizado conforme a los procedimientos institucionales (POE).
- Almacenarse en mueble cerrado con llave o acceso electrónico/biométrico.
- Mantener registro individualizado de administración y saldo.

En áreas críticas (CTI, block quirúrgico, emergencia, cuidados paliativos), se recomienda la conciliación diaria.

En otros servicios, la frecuencia mínima de conciliación no podrá ser inferior a una conciliación mensual documentada.

Toda diferencia de stock deberá ser comunicada de forma inmediata al Director Técnico del Servicio de Farmacia, quien deberá documentar e investigar el hecho. En caso de no encontrarse una justificación debidamente fundada, se deberá realizar la correspondiente denuncia policial y comunicar la situación a la División Sustancias Controladas (DSC), la cual podrá requerir información y documentación adicional y será la única autoridad competente para autorizar, cuando corresponda y por motivo debidamente fundado, la regularización del stock.

7. Prescripción, Dispensación y Disposición Final

Prescripción

La prescripción deberá ser realizada por el profesional responsable de la indicación, de forma individualizada por paciente y consignando la cantidad exacta a utilizar, evitando excedentes innecesarios. La receta deberá completarse en su totalidad, sin enmiendas, garantizando la integridad y validez del documento y la adecuada trazabilidad del medicamento.

El profesional prescriptor será responsable del uso adecuado y resguardo de los recetarios oficiales mientras se encuentren bajo su tenencia, debiendo adoptar las medidas necesarias para prevenir su extravío, sustracción o utilización indebida.

Las prescripciones genéricas del tipo "uso block" o "uso sanatorial" deberán evitarse.
Cuando sean necesarias, deberán:

- Indicar cantidad de unidades utilizadas.
- Contar con un registro complementario obligatorio que identifique paciente, medicamento, dosis, fecha y profesional responsable.

- Estar firmadas por el Jefe del Servicio correspondiente, quien asumirá la responsabilidad del control.

Dispensación y administración

En las áreas de internación deberá implementarse un control cruzado y complementario entre el Servicio de Farmacia y el personal de Enfermería, referido a la dispensación, administración y conciliación diaria del stock de medicamentos controlados en botiquines o depósitos asistenciales, debiendo quedar debidamente documentado.

En los servicios ambulatorios, el stock de medicamentos controlados debería conciliarse al cierre de cada jornada o turno operativo.

Deberá asegurarse la concordancia entre el libro recetario, los registros de dispensación, los registros de administración y las existencias físicas, de forma tal que permita reconstruir en todo momento la trazabilidad completa del medicamento.

Devoluciones, pérdidas y disposición final

Toda devolución, pérdida o rotura deberá comunicarse de inmediato y registrarse conforme a los procedimientos institucionales, permitiendo su trazabilidad y verificación. No deberán utilizarse prescripciones para justificar este tipo de incidencias, las cuales deberán gestionarse por los mecanismos institucionales correspondientes.

La disposición final sólo podrá realizarse con autorización expresa de la DSC, mediante el trámite correspondiente (*Destrucción de productos controlados en cumplimiento del Decreto Ley N° 14.294*).

8. Control en Áreas Especializadas

(Emergencia, CTI, Block Quirúrgico, Cuidados Paliativos)

Establecer y documentar medidas reforzadas de custodia, registro, testigo en descartes, gestión de remanentes y devolución de medicamentos utilizados en domicilio, conforme a procedimientos específicos institucionales.

9. Prevención del Desvío y Salud Ocupacional

Las instituciones deberán implementar estrategias preventivas, incluyendo:

- Auditorías aleatorias.
- Monitoreo de patrones de uso.
- Sistemas de reporte no punitivos.
- Enfoque centrado en la seguridad del paciente y el cuidado del personal.

9.1 Notificación de eventos adversos

Las **vías de notificación de eventos adversos disponibles para servicios de salud públicos y privados** son:

- A través del formulario "Reporte FV Uruguay", accediendo al enlace disponible en el sitio web de la Unidad, o a través de la app que se puede descargar en dispositivos móviles y PC. Esta vía está dirigida a personal de salud del servicio de salud.

  Enlace al sitio web de la Unidad: https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/unidad-farmaco-vigilancia

  Enlace para acceso al Manual de notificación: Manual para notificación de eventos adversos a medicamentos

- A través de VigiFlow, base de datos de la Unidad. Esta vía es la utilizada por Prestadores de Salud constituidos como Nodos de Farmacovigilancia. Esta vía es opcional.

La Unidad de Farmacovigilancia del MSP recibe, evalúa y realiza el seguimiento de las notificaciones de eventos adversos vinculados a

medicamentos, errores de medicación y otros eventos, conforme a lo establecido en la Ordenanza Nº 23/025.

10. Auditoría, Control de Calidad y Fiscalización

Como buena práctica, el Servicio de Farmacia debería realizar auditorías periódicas y conciliaciones con frecuencia mensual, a efectos de verificar la concordancia entre los registros clínicos, los libros de contralor y las existencias físicas.

11. Consideraciones finales

El incumplimiento de las disposiciones establecidas en la normativa vigente compromete la seguridad del paciente, la responsabilidad profesional y la integridad institucional, y podrá dar lugar a las sanciones previstas en el artículo 396 de la Ley Nº 19.924 y su reglamentación.

Sin perjuicio de las disposiciones establecidas en el presente Protocolo, se incorpora como Anexo I una Guía Técnica de Buenas Prácticas Operativas, de carácter orientativo y no vinculante, destinada a apoyar la implementación de los procedimientos de control y trazabilidad de medicamentos estupefacientes en los servicios de salud, de acuerdo con la complejidad y realidad operativa de cada institución.

Asimismo, se incorpora como Anexo II una Matriz de Obligaciones y Recomendaciones, que sistematiza las disposiciones del presente Protocolo, identificando su naturaleza y clasificación, con el objetivo de facilitar su interpretación, implementación y fiscalización por parte de los servicios de salud y de la autoridad sanitaria.

ANEXO I

Guía Técnica de Buenas Prácticas Operativas para el Control y la Trazabilidad de Medicamentos Controlados (en especial estupefacientes)

El presente Anexo tiene carácter orientativo y no vinculante, y su finalidad es apoyar la implementación operativa del Protocolo, conforme a la complejidad y realidad de cada servicio de salud.

Las recomendaciones aquí contenidas no sustituyen ni modifican las obligaciones establecidas en el cuerpo principal del Protocolo ni en la normativa vigente. En aquellos casos en que las prácticas recomendadas coincidan con exigencias normativas, estas deberán entenderse como de cumplimiento obligatorio en virtud de dicha normativa.

1. Recomendaciones generales de gestión y registro

Se recomienda que los servicios de salud:

- Utilicen formularios estandarizados para el registro diario de movimientos de estupefacientes.
- Realicen revisiones periódicas del stock y del libro de contralor, al menos con frecuencia mensual.
- Mantengan copias seguras de recetas, facturas, balances y registros por un plazo no inferior a dos años.
- Promuevan la capacitación periódica del personal involucrado en la prescripción, dispensación, administración y control de estupefacientes.
- Potencien el uso de sistemas informáticos seguros como herramienta complementaria para mejorar la trazabilidad y el control interno, sin perjuicio del cumplimiento de los registros exigidos en soporte papel por la normativa vigente.

- Verificar que toda prescripción de medicamentos estupefacientes sea individualizada por paciente y corresponda a una indicación clínica debidamente documentada.
- Consignar cantidades ajustadas a la necesidad asistencial, evitando excedentes innecesarios.
- Completar la totalidad de los datos requeridos en la receta, sin enmiendas ni correcciones que comprometan su validez.

2. Conciliaciones internas y auditorías técnicas

Como buena práctica, se recomienda:

Implementar conciliaciones internas periódicas entre el Servicio de Farmacia y las áreas asistenciales que cuenten con botiquines o stocks fijos de estupefacientes.

Verificar la concordancia entre:

- registros clínicos,
- libros de contralor,
- registros de dispensación y administración,
- existencias físicas.

Realizar auditorías internas de carácter técnico, con enfoque preventivo y de mejora continua.

Estas instancias deberían desarrollarse de forma coordinada entre farmacia y los servicios asistenciales, reforzando la corresponsabilidad institucional.

3. Buenas prácticas en servicios con alta criticidad

Se entiende como "servicios con alta criticidad" los servicios de Emergencia, CTI, Block Quirúrgico y Cuidados Paliativos.

3.1 Almacenamiento y custodia

Se recomienda que en áreas de alta criticidad:

- El acceso a estupefacientes esté restringido exclusivamente a personal autorizado.
- Se adopten mecanismos de doble cierre (por ejemplo, llave física + clave electrónica).
- Se mantenga un stock limitado, acorde al consumo promedio y a la necesidad asistencial inmediata, evitando acumulaciones innecesarias.
- Se considere el uso de sistemas automatizados de dispensación, cuando estén disponibles, como herramienta de apoyo al control.

3.2 Registro y trazabilidad

Como práctica recomendada:

Cada movimiento debería registrarse en el momento en que ocurre, permitiendo reconstruir la trayectoria del medicamento desde la farmacia hasta el paciente.

El registro debería permitir identificar:

- fecha y hora,
- paciente,
- medicamento y dosis,
- responsable,
- saldo resultante.

En contextos de alta rotación, se sugiere reforzar la trazabilidad mediante conteos físicos frecuentes y controles cruzados entre turnos.

Evitar la reutilización de ampollas, jeringas o preparados entre pacientes.

Asegurar la correcta identificación y registro de las preparaciones que contengan estupefacientes, conforme a los procedimientos institucionales.

En áreas de alta rotación o consumo (por ejemplo, CTI), se recomienda reforzar los mecanismos de control mediante verificaciones cruzadas entre profesionales, especialmente en la preparación, administración y registro de medicamentos estupefacientes.

3.3 Recomendaciones específicas por área

Emergencia

- Utilizar dispositivos o sistemas de almacenamiento controlado (por ejemplo, kits sellados o carros de reanimación con precintos numerados), según mejor se adecúe a la operativa del servicio.
- Regularizar el registro y la documentación clínica a la brevedad posible luego del evento asistencial.

CTI

- Extremar el control de infusiones continuas, promoviendo conteos conjuntos en los cambios de guardia.
- Documentar claramente los remanentes en bombas de infusión.

Block quirúrgico

- Recomendar, cuando la operativa del servicio lo permita, la entrega de estupefacientes por acto quirúrgico, con devolución de lo no utilizado. En aquellos casos en que no se disponga de servicio de farmacia en forma permanente, podrán utilizarse sistemas alternativos de stock controlado (por ejemplo, botiquines, kits o carros de reanimación), asegurando en todos los casos el registro y la trazabilidad.
- Evitar la reutilización o conservación de ampollas abiertas.

Cuidados paliativos

- Promover procedimientos claros para la devolución de estupefacientes no utilizados en domicilio.
- Establecer instructivos específicos para el manejo y descarte de parches de fentanilo y otros formatos de uso domiciliario.

4. Gestión de descartes, remanentes e incidentes

Como buena práctica orientativa:

- El descarte de dosis parciales debería realizarse de forma inmediata y documentada.
- Se recomienda que el procedimiento sea verificado por un segundo profesional, dejando constancia del acto.
- Los remanentes deberían desecharse de manera que se impida su recuperación, conforme a los procedimientos institucionales.
- Registrar toda rotura, pérdida o incidente conforme a los procedimientos institucionales, asegurando su trazabilidad.
- Documentar estos eventos incluyendo cantidad, circunstancias y personal interviniente, permitiendo su verificación.
- No utilizar prescripciones para justificar este tipo de situaciones.

5. Prevención del desvío y salud ocupacional

Se recomienda que las instituciones:

- Implementen mecanismos de monitoreo de patrones de uso, orientados a detectar desvíos tempranos.
- Promuevan una cultura de reporte no punitiva, centrada en la seguridad del paciente y el cuidado del equipo de salud.
- Consideren auditorías técnicas focalizadas como herramienta preventiva, especialmente en contextos de alto riesgo asistencial.

6. Indicadores y mejora continua

Como apoyo a la gestión, se sugiere:

- Definir indicadores internos de control, tales como discrepancias de inventario o cumplimiento de registros.
- Utilizar los resultados de auditorías y conciliaciones como insumo para acciones correctivas y capacitación.

ANEXO II

Matriz de obligaciones y recomendaciones

Área / Proceso	Disposición	Naturaleza	Clasificación de la Exigencia
Sistema de gestión	Garantizar la trazabilidad completa del medicamento desde la adquisición hasta la disposición final	**OBLIGACIÓN**	**Normativo/ Proceso**
	Mantener la cadena de control documentada y disponible para fiscalización	**OBLIGACIÓN**	**Normativo/ Proceso**
Infraestructura y seguridad	Almacenamiento en sector segregado con acceso restringido	**OBLIGACIÓN**	**Normativo/ Operativa**
	Cierre con llave o sistema electrónico de acceso	**OBLIGACIÓN**	**Normativo/ Operativa**
	Control físico y documental de aperturas y cierres (responsable, fecha y hora)	**OBLIGACIÓN**	**Normativo/ Proceso**
	Videovigilancia con registro continuo 24 h en áreas con estupefacientes de alto riesgo	**RECOMENDACIÓN**	**Gestión del Riesgo**
Niveles de seguridad	Encuadre general del servicio de salud en Nivel C conforme MERCOSUR/GMC/RES. Nº 31/20	**OBLIGACIÓN**	**Normativo/ Interpretativa**
	Aplicación de medidas reforzadas en áreas críticas (CTI, block, emergencia)	**RECOMENDACIÓN**	**Gestión del Riesgo**
POE institucionales	Contar con POE documentados (accesos, personal autorizado, reportes, gestión de llaves)	**OBLIGACIÓN**	**Organizacional**
Adquisición	Compra exclusivamente en farmacias y laboratorios habilitados por MSP	**OBLIGACIÓN**	**Normativo**
Recepción	Verificación de cantidades, registro en libro de contralor y firma del responsable	**OBLIGACIÓN**	**Normativo/ Proceso**
	Conservación de documentación probatoria	**OBLIGACIÓN**	**Normativo/ Proceso**

Stocks fijos	Definición y documentación conjunta Farmacia – Servicios asistenciales	**OBLIGACIÓN**	**Proceso**
	Custodia operativa de botiquines por personal de enfermería autorizado	**OBLIGACIÓN**	**Normativo/ Funcional**
	Almacenamiento en mueble cerrado con llave o acceso electrónico/biométrico	**OBLIGACIÓN**	**Normativo/ Operativa**
Conciliaciones	Realizar conciliaciones periódicas de stock como mecanismo de control interno, sin perjuicio del cumplimiento de los registros obligatorios establecidos en la normativa vigente.	**OBLIGACIÓN**	**Proceso**
	Frecuencia mínima mensual documentada	**OBLIGACIÓN**	**Proceso**
	Conciliación diaria en áreas críticas	**RECOMENDACIÓN**	**Gestión del Riesgo**
Director Técnico de Farmacia	Control y registro integral del circuito del medicamento	**OBLIGACIÓN**	**Proceso**
	Investigación documentada de diferencias de stock	**OBLIGACIÓN**	**Normativo/ Proceso**
	Comunicación inmediata a la DSC ante incidentes, pérdidas o desvíos	**OBLIGACIÓN**	**Normativo**
	Denuncia policial ante diferencias no justificadas	**OBLIGACIÓN**	**Normativo**
Regularización de stock	Autorización exclusiva por parte de la DSC	**OBLIGACIÓN**	**Normativo**
Prescripción	Uso exclusivo de receta oficial	**OBLIGACIÓN**	**Normativo**
	Registro de la prescripción en historia clínica	**OBLIGACIÓN**	**Proceso**
	Evitar prescripciones imprecisas del tipo "uso block" "uso sanatorial".	**RECOMENDACIÓN**	**Gestión del Riesgo**
	Establecer y aplicar mecanismos obligatorios de registro complementario y control cuando se utilicen prescripciones no individualizadas (por ejemplo, "uso	**OBLIGACIÓN**	**Proceso/Organizacional**

	block" "uso sanatorial"), asegurando la identificación del paciente, medicamento, dosis, fecha y profesional interviniente		
Dispensación y administración	Control cruzado y complementario Farmacia–Enfermería	**OBLIGACIÓN**	**Proceso**
	Mantener mecanismos de control y conciliación entre el libro recetario y los registros de administración que permitan verificar la trazabilidad del medicamento	**OBLIGACIÓN**	**Normativo/ Proceso**
Servicios ambulatorios	Conciliación de stock al cierre de cada jornada o turno	**RECOMENDACIÓN**	**Gestión del Riesgo**
Devoluciones y pérdidas	Comunicación inmediata	**OBLIGACIÓN**	**Normativo**
Disposición final	Autorización expresa de la DSC mediante trámite correspondiente	**OBLIGACIÓN**	**Normativo**
Áreas especializadas	Definir, documentar e implementar medidas reforzadas (custodia, testigo en descartes, remanentes)	**OBLIGACIÓN**	**Organizacional**
Prevención del desvío	Auditorías aleatorias y monitoreo de patrones de uso	**RECOMENDACIÓN**	**Gestión del Riesgo**
	Sistemas de reporte no punitivos	**RECOMENDACIÓN**	**Gestión del Riesgo**
Auditoría	Auditorías periódicas desde Farmacia	**RECOMENDACIÓN**	**Gestión del Riesgo**
Sanciones	Consecuencias por incumplimiento de la normativa vigente	**OBLIGACIÓN**	**Normativo**

Clasificación de la exigencia

Clasificación	Definición	¿Qué se fiscaliza?	Evidencia
Normativo	Exigencia que deriva directamente de normativa vigente (ley, decreto, resolución o regulación sanitaria). Su incumplimiento constituye infracción normativa.	Cumplimiento estricto de la obligación Normativa.	Recetas oficiales, autorizaciones regulatorias, denuncias formales, documentación exigida por norma.
Proceso	Exigencia que establece la realización sistemática de una actividad dentro del circuito del medicamento para asegurar control, trazabilidad o seguridad.	Que el proceso exista, esté implementado y se ejecute de forma regular.	Procedimientos, registros operativos, conciliaciones, controles periódicos.
Operativa	Exigencia vinculada a condiciones físicas o prácticas concretas de funcionamiento del servicio.	Existencia y adecuación de las condiciones materiales o prácticas de operación.	Infraestructura, dispositivos de seguridad, condiciones de almacenamiento, controles físicos.
Organizacional	Exigencia relacionada con la estructura de gestión, responsabilidades institucionales o definición de procedimientos internos.	Que la institución haya definido formalmente cómo organiza el control del medicamento.	POE institucionales, designación de responsables, protocolos internos, flujos definidos.
Funcional	Exigencia que asigna responsabilidades específicas a determinados actores del sistema (director técnico, farmacia, enfermería, etc.).	Que las funciones estén asignadas y efectivamente ejercidas.	Registros firmados, responsabilidades documentadas, actuaciones del responsable.
Gestión del riesgo	Medida recomendada para reducir la probabilidad de desvío, uso indebido o pérdida de medicamentos controlados. No necesariamente obligatoria, pero técnicamente aconsejada.	Nivel de madurez del sistema de control y prevención de riesgos.	Sistemas de monitoreo, auditorías internas, controles reforzados, análisis de patrones de uso.