

Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública

RESOLUCIÓ de 12 de juliol de 2018, de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, per la qual es donen instruccions per a la venda directa a professionals sanitaris que exerceixen en centres sanitaris autoritzats de medicaments d'ús humà. [2018/7213]

Els principis de la venda directa a professionals sanitaris s'establixen en l'article 3.5 del text refòs de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, aprovat per Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol. En el dit article s'indica també que «la normativa de desplegament establirà els requisits perquè puguen dispensar-se directament a professionals de la medicina, odontologia, veterinària i podologia, exclusivament els medicaments necessaris per a l'exercici de la seua activitat professional.»

Per a medicaments d'ús humà, aquest desenvolupament es va dur a terme a través de la disposició adicional tercera del Reial decret 782/2013, d'11 d'octubre, sobre distribució de medicaments d'ús humà, en la qual s'estableix que l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) dictarà unes instruccions per a aquests vendes de medicaments que es consensuaran de forma prèvia en el Comitè Tècnic d'Inspecció. Aquest document de la directora de l'AEMPS, va ser publicat el 20 de novembre de 2017.

L'esmentada llei estableix per un altre costat que, en l'autorització del medicament, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris determinarà les condicions de prescripció dels medicaments segons corresponga, en diferents categories, entre elles els medicaments de dispensació sota prescripció mèdica restringida, d'utilització reservada a determinats mitjans especialitzats, l'ús dels quals es troba generalment restringit a mitjans hospitalaris.

D'altra banda, la disposició adicional segona, sobre «control d'estupefaents en altres centres, serveis i establiments sanitaris», del Reial decret 1675/2012, de 14 de desembre, pel qual es regulen les receptes oficials i els requisits especials de prescripció i dispensació d'estupefaents per a ús humà i veterinari, estableix que les autoritats sanitàries competents de les comunitats autònomes dictaran, si és el cas, les instruccions precises per al subministrament d'estupefaents als centres sanitaris degudament autoritzats, que disposen de dipòsits de medicaments autoritzats. Aquests subministraments han d'efectuar-se a través dels serveis farmacèutics o oficines de farmàcia de què depenguen els esmentats dipòsits, utilitzant amb aquest fi vals especials el model dels quals s'establirà per cada comunitat autònoma de forma tal que el seu contingut permeta dur a terme les mesures de control previstes en el dit reial decret.

La Resolució de 13 de maig de 2004, de la Conselleria de Sanitat, sobre subministrament, utilització i control de la toxina botulínica tipus A amb indicació estètica, estableix un procediment específic per al correcte subministrament, utilització i control de la toxina botulínica tipus A amb indicació estètica.

La present resolució té com a objectiu establir els procediments per a l'adquisició, les condicions de conservació i els requisits de control dels medicaments d'ús humà per part dels professionals sanitaris per a la seua pràctica clínica en centres sanitaris autoritzats.

L'Estatut d'Autonomia de la Comunitat Valenciana, aprovat per Llei orgànica 5/1982, d'1 de juliol, i reformat per Llei orgànica 5/1994, de 24 de març, estableix en l'article 38.3 que correspon a la Generalitat Valenciana l'execució de la legislació de l'Estat en matèria de productes farmacèutics.

El Reial decret 851/1999, de 21 de maig, va fer efectiu el traspàs de funcions i serveis de l'Administració de l'Estat a la Comunitat Valenciana en matèria d'execució de la legislació sobre productes farmacèutics.

El Decret 37/2017, de 10 de març, del Consell, pel qual s'aprova el Reglament orgànic i funcional de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, en els seus articles 10 i 11 atribueix a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris el control en matèria d'estupefaents i psicòtrops.

Sobre la base del que anteriorment s'ha exposat, resolc:

Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública

RESOLUCIÓN de 12 de julio de 2018, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por la que se dan instrucciones para la venta directa a profesionales sanitarios que ejercen en centros sanitarios autorizados de medicamentos de uso humano. [2018/7213]

Los principios de la venta directa a profesionales sanitarios se establecen en el artículo 3.5 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio. En dicho artículo se indica también que «la normativa de desarrollo establecerá los requisitos para que puedan dispensarse directamente a profesionales de la medicina, odontología, veterinaria y podología, exclusivamente los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional.»

Para medicamentos de uso humano, este desarrollo se llevó a cabo a través de la disposición adicional tercera del Real decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, en la cual se establece que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) dictará unas instrucciones para estas ventas de medicamentos que se consensuarán de forma previa en el Comité Técnico de Inspección. Este documento de la directora de la AEMPS, fue publicado el 20 de noviembre de 2017.

La citada ley establece por otro lado que, en la autorización del medicamento, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios determinará las condiciones de prescripción de los medicamentos según corresponda, en diferentes categorías, entre ellas los medicamentos de dispensación bajo prescripción médica restringida, de utilización reservada a determinados medios especializados, cuyo uso se encuentra generalmente restringido a medios hospitalarios.

Por otra parte, la disposición adicional segunda, sobre «control de estupefacientes en otros centros, servicios y establecimientos sanitarios», del Real decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario, establece que las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas dictarán, en su caso, las instrucciones precisas para el suministro de estupefacientes a los centros sanitarios debidamente autorizados, que dispongan de depósitos de medicamentos autorizados. Estos suministros deben efectuarse a través de los servicios farmacéuticos u oficinas de farmacia de los que dependan los citados depósitos, utilizando a tal fin vales especiales cuyo modelo se establecerá por cada comunidad autónoma de forma tal que su contenido permita llevar a cabo las medidas de control previstas en dicho real decreto.

La Resolución de 13 de mayo de 2004, de la Conselleria de Sanidad, sobre suministro, utilización y control de la toxina botulínica tipo A con indicación estètica, establece un procedimiento específico para el correcto suministro, utilización y control de la toxina botulínica tipo A con indicación estètica.

La presente resolución tiene como objetivo establecer los procedimientos para la adquisición, las condiciones de conservación y los requisitos de control de los medicamentos de uso humano por parte de los profesionales sanitarios para su práctica clínica en centros sanitarios autorizados.

El Estatuto de Autonomía de la Comunidad Valenciana, aprobado por Ley orgànica 5/1982, de 1 de julio, y reformado por Ley orgànica 5/1994, de 24 de marzo, establece en su artículo 38.3 que corresponde a la Generalitat Valenciana la ejecución de la legislación del Estado en materia de productos farmacéuticos.

El Real decreto 851/1999, de 21 de mayo, hizo efectivo el traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado a la Comunitat Valenciana en materia de ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos.

El Decreto 37/2017, de 10 de marzo, del Consell, por el que se aprueba el Reglamento orgànic y funcional de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, en sus artículos 10 y 11 atribuye a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios el control en materia de estupefacientes y psicòtrops.

En base a lo anteriormente expuesto, resuelvo:

Primer. Adquisició de medicaments subjectes a prescripció

1. La venda de medicaments a professionals sanitaris per a l'exercici de la seua activitat professional privada es realitzarà directament per les oficines de farmàcia només en aquells casos en què el centre sanitari autoritzat en el que exerceix dita professional, no dispose, d'acord amb la Llei 6/1998, de 22 de juny, d'ordenació farmacèutica de la Comunitat Valenciana, de servei de farmàcia o de depòsit de medicaments autoritzats. Així mateix, només es podran subministrar aquells medicaments que siguen necessaris per a la seua aplicació en el centre.

2. En la petició de medicaments (en paper o telemàtica) del responsable assistencial del centre, figuraran les dades següents::

a) La identificació personal (nom i DNI) i professional del sol·licitant (titulació i número de col·legiat), així com la del centre sanitari on exerceix el professional sanitari (nom, tipus de centre i número d'autorització).

b) Relació de medicaments i quantitats sol·licitades, adequades a l'activitat exercida i per a un període aproximat d'1 mes

c) Justificació de la necessitat de disposar els dits medicaments basant-se en l'activitat del centre (aquesta informació se sol·licitarà només la primera vegada que el centre realitze una comanda a una oficina de farmàcia o bé a petició del farmacèutic).

d) Data i firma del sol·licitant.

L'oficina de farmàcia avaluarà que els medicaments inclosos són necessaris per a l'exercici de l'activitat del professional sanitari així com que la seua quantitat és adequada per a l'activitat exercida per al període assenyalat en l'apartat b.

3. En l'albarà d'entrega dels medicaments haurà de figurar, d'acord amb el que estableix el punt tercer de l'esmentada disposició adicional:

a) Identificació personal i professional del sol·licitant.

b) Identificació del centre sanitari on exerceix el professional sanitari.

c) Dades del medicament, incloent-hi quantitat subministrada i lot.

d) Dades de la farmàcia, data i firma.

4. S'informarà per l'oficina de farmàcia al professional sanitari sobre les condicions de conservació dels medicaments entregats.

5. L'oficina de farmàcia haurà de conservar els registres corresponents a aquests vendes directes durant un termini d'almenys dos anys.

6. L'oficina de farmàcia serà responsable de comunicar, als centres a què realitze aquests vendes, les retirades del mercat que afecten els lots de medicaments subministrats.

Segon. Adquisició de medicaments especials

1. Per a l'adquisició de medicaments especials, els centres o serveis sanitaris, inclús els centres sanitaris mòbils (vehicles destinats a transport sanitari terrestre dotats de personal sanitari) hauran de comptar amb l'autorització d'un depòsit de medicaments conforme s'estableix en el punt tercer de la present resolució, designant una oficina de farmàcia ubicada en la mateixa zona farmacèutica, que serà l'única autoritzada per al seu subministrament.

2. Adquisició de gasos medicinals:

Per a l'adquisició de gasos medicinals d'ús humà serà necessària la amb l'autorització prèvia específica de la conselleria competent en matèria de sanitat, prèvia acreditació que es disposa dels mitjans necessaris per a observar les necessàries mesures de seguretat i qualitat en la seua aplicació.

El professional sanitari podrà adquirir els gasos medicinals directament del titular de la seua autorització de comercialització, o si és el cas de l'importador, o a través de les oficines de farmàcia. L'entitat dispensadora portarà un registre dels gasos entregats a aquest efecte, i el professional sanitari dels rebuts, durant un període mínim de cinc anys, que estaran a disposició de les autoritats competents

3. Adquisició de medicaments d'ús hospitalari:

L'adquisició de medicaments d'ús hospitalari s'efectuarà exclusivament en una oficina de farmàcia, per mitjà dels vals especials el model de la qual figura en l'annex I de la present resolució, quedant el seu ús estrictament reservat a l'acte clínic.

El professional sanitari mantindrà un registre actualitzat dels medicaments d'ús hospitalari i envasos clínics emplets, conservant la matriu del talonari dels documents d'adquisició durant tres anys.

4. Adquisició de medicaments estupefaents.

Primero. Adquisición de medicamentos sujetos a prescripción

1. La venta de medicamentos a profesionales sanitarios para el ejercicio de su actividad profesional privada se realizará directamente por las oficinas de farmacia solo en aquellos casos en que el centro sanitario autorizado en el que ejerce dicho profesional no disponga, de acuerdo con la Ley 6/1998, de 22 de junio, de ordenación farmacéutica de la Comunidad Valenciana, de servicio de farmacia o de depósito de medicamentos autorizados. Asimismo, solo se podrán suministrar aquellos medicamentos que sean precisos para su aplicación en el centro.

2. En la petición de medicamentos (en papel o telemática) del responsable asistencial del centro, figurarán los siguientes datos::

a) La identificación personal (nombre y DNI) y profesional del solicitante (titulación y número de colegiado), así como la del centro sanitario donde ejerce el profesional sanitario (nombre, tipo de centro y número de autorización).

b) Relación de medicamentos y cantidades solicitadas, adecuadas a la actividad desarrollada y para un período aproximado de 1 mes

c) Justificación de la necesidad de disponer dichos medicamentos en base a la actividad del centro (esta información se solicitará solamente la primera vez que el centro realice un pedido a una oficina de farmacia o bien a petición del farmacéutico).

d) Fecha y firma del solicitante.

La oficina de farmacia evaluará que los medicamentos incluidos son necesarios para el ejercicio de la actividad del profesional sanitario así como que su cantidad es adecuada para la actividad desarrollada para el periodo señalado en el apartado b.

3. En el albarán de entrega de los medicamentos deberá figurar, de acuerdo con lo establecido en el punto tercero de la citada disposición adicional:

a) Identificación personal y profesional del solicitante.

b) Identificación del centro sanitario donde ejerce el profesional sanitario.

c) Datos del medicamento, incluyendo cantidad suministrada y lote.

d) Datos de la farmacia, fecha y firma.

4. Se informará por la oficina de farmacia al profesional sanitario sobre las condiciones de conservación de los medicamentos entregados.

5. La oficina de farmacia deberá conservar los registros correspondientes a estas ventas directas durante un plazo de, al menos, dos años.

6. La oficina de farmacia será responsable de comunicar, a los centros a los que realice estas ventas, las retiradas del mercado que afecten a los lotes de medicamentos suministrados.

Segundo. Adquisición de medicamentos especiales

1. Para la adquisición de medicamentos especiales, los centros o servicios sanitarios, incluso los centros sanitarios móviles (vehículos destinados a transporte sanitario terrestre dotados de personal sanitario) deberán contar con la autorización de un depósito de medicamentos conforme se establece en el punto tercero de la presente resolución, designando una oficina de farmacia ubicada en la misma zona farmacéutica, que será la única autorizada para su suministro.

2. Adquisición de gases medicinales:

Para la adquisición de gases medicinales de uso humano, será precisa la previa autorización específica de la conselleria competente en materia de sanidad, previa acreditación de que se dispone de los medios necesarios para observar las necesarias medidas de seguridad y calidad en su aplicación.

El profesional sanitario podrá adquirir los gases medicinales directamente del titular de su autorización de comercialización, o en su caso del importador, o a través de las oficinas de farmacia. La entidad dispensadora llevará un registro de los gases entregados a tal efecto, y el profesional sanitario de los recibos, durante un período mínimo de cinco años, que estarán a disposición de las autoridades competentes

3. Adquisición de medicamentos de uso hospitalario:

La adquisición de medicamentos de uso hospitalario se efectuará exclusivamente en una oficina de farmacia, mediante los vales especiales cuyo modelo figura en el anexo I de la presente resolución, quedando su uso estrictamente reservado al acto clínico.

El profesional sanitario mantendrá un registro actualizado de los medicamentos de uso hospitalario y envases clínicos empleados, conservando la matriz del talonario de los documentos de adquisición durante tres años.

4. Adquisición de medicamentos estupefacientes.



Els medicaments estupefaents d'ús humà únicament podran adquirir-se en les oficines de farmàcia a través del val especial per al subministrament d'estupefaents als centres sanitaris segons el model i característiques que es determinen en l'annex II.

El farmacèutic responsable del depòsit de medicaments haurà de portar un registre oficialitzat de comptabilitat d'estupefaents, consignat el nom del pacient, l'estupefaent administrat i la data, als efectes de control d'aquests.

Es facilitaràn els talonaris d'aquests vals al director o responsable mèdic de cada centre sanitari. La Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris mantindrà una base de dades, on figuren, almenys, els següents en cada registre:

Del professional: nom, cognoms, DNI, núm. de col·legiat, col·legi professional.

De la clínica o servei: nom, titular, direcció, núm. de Registre Oficial de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris, núm. de CIF.

Data d'entrega i numeració dels vals.

En els centres sanitaris on exercisca més d'un professional sanitari davall l'empara d'una única entitat jurídica, els medicaments seran d'ús exclusiu dels professionals que formen part d'ella, i respondran solidàriament tots ells de l'ús i control dels medicaments estupefaents, així com de les obligacions i exigències de funcionament establides en la normativa específica.

5. Adquisició de toxina botulínica tipus A, amb indicació estètica.

Per a l'adquisició de toxina botulínica tipus A amb indicació estètica, a més del que estableix la present resolució haurà de complir-se amb el que estableix la Circular núm. 2/2010, de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, sobre condicions de prescripció, dispensació i utilització de medicaments el principi actiu del quals siga la toxina botulínica de tipus A amb indicació estètica, Resolució de 13 de maig de 2004, de la Conselleria de Sanitat, sobre subministrament, utilització i control de la toxina botulínica tipus A amb indicació estètica i Resolució de 12 de març de 2010, per la qual es modifica l'anterior resolució.

Tercer. Procediment per a l'autorització d'un depòsit de medicaments per a ús professional

1. Els professionals sanitaris titulars d'un centre sanitari autoritzat hauran de formular declaració responsable, per mitjà de la qual manifeste, sota la seua responsabilitat que compleix amb els requisits establits en la present resolució.

2. La presentació de la declaració responsable suposarà l'automàtica concessió de l'autorització del depòsit de medicaments només als efectes de l'adquisició dels medicaments d'ús humà a què fa referència i en les condicions establides en la present resolució, sense perjudi de les facultats de comprovació, inspecció i control de la conselleria competent en matèria de sanitat.

3. La declaració responsable s'omplirà per mitjà de model normalitzat que es troba disponible en la seua electrònica o portal institucional de la Generalitat en internet, <https://sede.gva.es>, en la pàgina web de la conselleria amb competències en matèria de sanitat, www.san.gva.es, i en la guia PROP de la Generalitat www.prop.gva.es.

4. El depòsit de medicaments disposarà d'una superfície adequada a la seua activitat, i estarà dotats dels mitjans i elements necessaris per a una adequada conservació i control dels medicaments depositats, inclús termolàbils o tancaments de seguretat per a estupefaents.

5. Els medicaments caducats hauran de mantindre's degudament separats fins a la seua destrucció d'acord amb la normativa vigent en matèria de residus.

València, 12 de juliol de 2018.– El director general de Farmàcia i Productes Sanitaris: José Manuel Ventura Cerdá.

Los medicamentos estupefacientes de uso humano únicamente podrán adquirirse en las oficinas de farmacia a través del vale especial para el suministro de estupefacientes a los centros sanitarios según el modelo y características que se determinan en el Anexo II.

El farmacéutico responsable del depósito de medicamentos deberá llevar un registro oficializado de contabilidad de estupefacientes, consignando el nombre del paciente, el estupefaciente administrado y la fecha, a efectos de control de los mismos.

Se facilitarán los talonarios de estos vales al director o responsable médico de cada centro sanitario. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios mantendrá una base de datos, en la que figuren, al menos, los siguientes en cada registro:

– Del profesional: nombre, apellidos, DNI, núm. de colegiado, colegio profesional.

– De la Clínica o servicio: nombre, titular, dirección, núm. de Registro Oficial de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, núm. de CIF.

– Fecha de entrega y numeración de los vales.

En los centros sanitarios donde ejerza más de un profesional sanitario bajo el amparo de una única entidad jurídica, los medicamentos serán de uso exclusivo de los profesionales que formen parte de ella, y responderán solidariamente todos ellos del uso y control de los medicamentos estupefacientes, así como de las obligaciones y exigencias de funcionamiento establecidas en la normativa específica.

5. Adquisición de toxina botulínica tipo A, con indicación estética.

Para la adquisición de toxina botulínica tipo A con indicación estética, además de lo establecido en la presente resolución deberá cumplirse con lo establecido en la Circular núm. 2/2010, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sobre condiciones de prescripción, dispensación y utilización de medicamentos cuyo principio activo sea la toxina botulínica de tipo A con indicación estética, Resolución de 13 de mayo de 2004, de la Conselleria de Sanidad, sobre suministro, utilización y control de la toxina botulínica tipo A con indicación estética y Resolución de 12 de marzo de 2010, por la que se modifica la anterior resolución.

Tercero. Procedimiento para la autorización de un depósito de medicamentos para uso profesional

1. Los profesionales sanitarios titulares de un centro sanitario autorizado deberán formular declaración responsable, mediante la que manifieste, bajo su responsabilidad que cumple con los requisitos establecidos en la presente resolución.

2. La presentación de la declaración responsable supondrá la automática concesión de la autorización del depósito de medicamentos a los solos efectos de la adquisición de los medicamentos de uso humano a los que hace referencia y en las condiciones establecidas en la presente resolución, sin perjuicio de las facultades de comprobación, inspección y control de la conselleria competente en materia de sanidad.

3. La declaración responsable se cumplimentará mediante modelo normalizado que se encuentra disponible en la sede electrónica o portal institucional de la Generalitat en internet, <https://sede.gva.es>, en la página web de la conselleria con competencias en materia de sanidad, www.san.gva.es, y en la guía PROP de la Generalitat www.prop.gva.es.



4. El depósito de medicamentos dispondrá de una superficie adecuada a su actividad, y estará dotados de los medios y elementos necesarios para una adecuada conservación y control de los medicamentos depositados, incluso termolábiles o cierres de seguridad para estupefacientes.

5. Los medicamentos caducados deberán mantenerse debidamente separados hasta su destrucción conforme a la normativa vigente en materia de residuos.

València, 12 de julio de 2018.– El director general de Farmacia y Productos Sanitarios: José Manuel Ventura Cerdá.

ANNEX I / ANEXO I

DIMENSIONES: 240mm X 113mm

 GENERALITAT VALENCIANA <small>CONSSELLERIA DE SANITAT</small> <small>DIRECCIÓ GENERAL DE INNOVACIÓ I PRODUCTES SANITARIS</small>	 GENERALITAT VALENCIANA <small>CONSSELLERIA DE SANITAT</small> <small>DIRECCIÓ GENERAL DE INNOVACIÓ I PRODUCTES SANITARIS</small>
CONTROL DE MEDICAMENTOS DE USO PROFESIONAL CONTROL DE MEDICAMENTOS DE USO PROFESIONAL	
Este document no el poden despatxar laboratoris ni entitats de distribució farmacèutica. Este documento no puede ser despachado por laboratorios ni entidades de distribución farmacéutica.	
núm.	núm.
Metge / Médico _____ Col·legiat núm. / Colegiado núm. _____ Col·legi / Colegio _____	Metge / Médico _____ Col·legiat núm. / Colegiado núm. _____ Col·legi / Colegio _____
Medicament / Medicamento _____ Unitats / Unidades _____ Estenc el document de dispensació d'este medicament adjunt a esta matriu destinat a una oficina de farmàcia d'esta província. Extiendo el documento de dispensación de este medicamento destinado a una oficina de farmacia de esta provincia.	Medicament / Medicamento _____ Unitats / Unidades _____ Adquirisc este medicament d'ús professional per a usar-lo en la clínica. Adquiero este medicamento de uso profesional para usarlo en la clínica. Nom de la clínica / Nombre de la clínica _____ Localitat / Localidad _____
Data / Fecha _____ Signatura / Firma _____ Segell de la clínica / Sello de la clínica _____	Data / Fecha _____ Signatura / Firma _____ Segell de la farmàcia / Sello de la farmacia _____ Segell de la Conselleria de Sanitat / Sello de la Consejería de Sanitat _____
Esta matriu no és un document de dispensació vàlid. S'ha de conservar durant 3 anys.	Esta matriz no es un documento de dispensación válido. Se ha de conservar durante 3 años.
Esta matriz no es un documento de dispensación válido. Se ha de conservar durante 3 años.	Esta matriz no es válida sin el sellado de la Conselleria de Sanitat. S'ha de conservar durant 2 anys. Este documento no tiene validez sin el sello de la Consejería de Sanitat. Se ha de conservar durante 2 años. Es válido para un solo medicamento, máximo 10 unidades.

