



**Manual para el ciudadano del
trámite:**

**Solicitud de inscripción y
habilitación para comercializar
con estupefacientes**



**Ministerio
de Salud
Pública**

División
Sustancias Controladas



TABLA DE CONTENIDO

1. MANUAL PARA EL CIUDADANO.....	2
1.1 Descripción del Trámite.....	2
1.2 ¿Qué requisitos previos debo cumplir para la realización del trámite?.....	2
1.3 ¿Qué requerimientos necesito para poder realizar este trámite en línea?.....	2
1.4 ¿Cuáles son los pasos que debo seguir para realizar este trámite en línea?.....	3
Paso 1 – Datos del solicitante.....	3
Paso 2 – Datos de la solicitud.	6
Paso 3 – Primera firma (Director técnico o Representante legal).....	10
Paso 4 – Segunda firma (Director técnico o representante legal).....	12
1.5 ¿Dónde puedo hacer seguimiento de mis Trámites?.....	13
1.6 ¿Dónde puedo realizar consultas?.....	14
1.7 ¿Cómo continúa el trámite dentro del organismo, una vez iniciado en línea?	14
1.8 Información – Soporte de Activos.....	15

1. MANUAL PARA EL CIUDADANO

1.1 Descripción del Trámite

Es el trámite por el cual realiza la solicitud de inscripción para la comercialización de Estupefaciente o renovación de depósito garantía danto cumplimiento a lo establecido en el Decreto 454/976 Art. 14 y 15.

1.2 ¿Qué requisitos previos debo cumplir para la realización del trámite?

Esta información se encuentra disponible en la web tramites.gub.uy. Para acceder a la misma ingresar en el siguiente enlace: <https://www.gub.uy/tramites/solicitud-inscripcion-habilitacion-comercializar-estupefacientes-renovacion-deposito-garantia>

1.3 ¿Qué requerimientos necesito para poder realizar este trámite en línea?

Contar con cédula de identidad electrónica o con usuario y contraseña para acceder al Portal del Estado Uruguayo. Para obtener su usuario en el Portal del Estado debe registrarse ingresando en el siguiente enlace: <https://mi.iduruguay.gub.uy/registro>

La empresa y el/la Director/a Técnico/a deben estar correctamente registrados como usuarios de la División Sustancias Controladas. Además el/la Director/a Técnico/a de la empresa debe contar con firma electrónica avanzada.

1.4 ¿Cuáles son los pasos que debo seguir para realizar este trámite en línea?

Paso 1 – Datos del solicitante.

Debe completar el formulario que se presenta en pantalla con los datos necesarios para el inicio del trámite. El asterisco a la derecha de la descripción de los datos indica que la información debe ser completada en forma obligatoria.

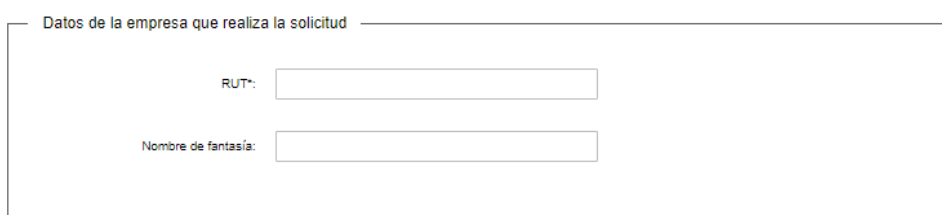
Esta instancia está formada por las siguientes secciones:

- Datos de la Empresa y contacto
- Datos personales del Responsable técnico.
- Datos de los Representantes legales.
- Datos de Contacto

A continuación se detallan cada una de las secciones del formulario:

- **Datos de la empresa y contacto.**

Como se observa en la figura 1 debe completar los datos de la empresa que realiza la solicitud; RUT, Razón social y nombre fantasía.



Datos de la empresa que realiza la solicitud

RUT:

Nombre de fantasía:

Ilustración 1. Datos de la empresa solicitante.

Además deberá completar los datos de contacto: Teléfono, otro teléfono (en caso de corresponder), correo electrónico y confirmación de correo electrónico.

Datos de contacto de la empresa

Teléfono/celular*:

Otro teléfono:

Correo electrónico*:

Confirmación de correo electrónico*:

Ilustración 2. Datos de contacto de la empresa.

- **Datos personales del Responsable técnico.**

Deberá completar los datos personales del Responsable técnico: Documento de identidad, número de identidad. Apellidos, Nombres y número de caja profesional.

Datos personales del Responsable técnico

Documento de identidad*: ▼

Número de documento*:
Incluir dígito verificador, sin puntos ni guiones.

Apellidos*:

Nombres*:

Número de caja profesional*:

Ilustración 3. Datos personales del Responsable técnico.

Además deberá completar los datos que permitan al organismo comunicarse con el Responsable Técnico de la empresa: teléfono, otro teléfono (en caso de corresponder), correo electrónico y confirmación del correo electrónico.

Datos de contacto del Responsable técnico

Teléfono/Celular*:

Otro teléfono:

Correo electrónico*:

Confirmación de correo electrónico*:

Ilustración 4. Datos de contacto de Responsable técnico.

- **Datos del/de los responsable/s legal/es de la empresa.**

Debe completar la cantidad de representantes legales con los cuales cuenta la empresa y por cada uno deberá completar los datos personales (documento de identidad, número de identidad, apellidos y nombres) y datos de contacto (teléfono, otro teléfono, correo electrónico, confirmación de correo electrónico).

Datos de los responsables

Cantidad de Responsables legales*:

Datos personales del Responsable legal (1)

Documento de identidad*:

Número de documento*:
Incluir dígito verificador, sin puntos ni guiones.

Apellidos*:

Nombres*:

Ilustración 5. Datos personales del Responsable legal.

Datos de contacto del Responsable legal (1)

Teléfono/celular*:	<input type="text"/>
Otro teléfono:	<input type="text"/>
Correo electrónico*:	<input type="text"/>
Confirmación de correo electrónico*:	<input type="text"/>

[Q Histórico de Trámites](#) [✓ Guardar y Cerrar](#) [Siguiete >](#)

Ilustración 6. Datos de contacto del Representante legal.

Paso 2 – Datos de la solicitud.

Esta instancia está compuesta por las siguientes secciones.

- Tipo de permiso solicitado.
- Tipo de trámite.
- Adjuntar documentación de la empresa.
- Forma de pago de la garantía
- Declaración jurada.
- Cláusula de consentimiento informado.

A continuación se detallan cada una de las secciones de esta instancia:

- **Tipo de permiso solicitado.**

Deberá seleccionar el tipo de permiso que desea solicitar según los literales definidos en el Artículo 14 del decreto 454/976.

Tipo de permiso solicitado

Literal del Art. 14 del Decreto 454/976*:

- Permiso para fabricar, manufacturar y transformar estupefacientes (industriales).
- Permiso para elaborar preparaciones y especialidades farmacéuticas con todos los estupefacientes y vender las mismas sólo a droguerías y farmacias (laboratorios).
- Permiso para vender estupefacientes y especialidades adquiridas al Ministerio de Salud Pública y de los laboratorios a las farmacias exclusivamente, sin someterlas a manipulaciones (droguerías).
- Permiso para elaborar preparaciones y especialidades farmacéuticas con metilmorfina, etilmorfina y sus sales respectivas.
- Permiso para servir de intermediario entre el comprador y el vendedor (comisionista) sin tener existencia de drogas estupefacientes bajo ninguna forma.

Ilustración 7. Literal del Art. 14 del Decreto 454/976.

• Tipo de trámite y adjuntar documentación.

Debe seleccionar si el trámite que desea realizar es una “Inscripción y habilitación” o una “Renovación del depósito garantía”, además deberá adjuntar la documentación de la empresa: *Declaración de compromiso Art. 15 del dto. 454/976, Certificado de habilitación vigente de la empresa (MSP o MGAP), Registro/s de especialidad/es farmacéutica/s (MSP o MGAP)* (registros para la elaboración/venta en plaza de especialidades conteniendo estupefacientes, en el caso de importar materia prima/para los productos terminados) y *POS gestión de estupefacientes* (procedimientos operativos estándar para la gestión de estupefacientes).

Tipo de trámite*: Inscripción y habilitación
 Renovación del depósito de garantía

Adjuntar Documentación de la Empresa

Declaración de compromiso Art. 15 Dto. 454/976*:
Formato aceptado: PDF (Tamaño máximo 10MB)

Certificado de Habilitación vigente de la empresa (MSP o MGAP)*:
Formato aceptado: PDF (Tamaño máximo 10MB)

Registro/s de especialidad/es farmacéuticas (MSP o MGAP)*:
Formato aceptado: PDF (Tamaño máximo 10MB)

POS gestión de estupefacientes*:
Formato aceptado: PDF (Tamaño máximo 10MB)

Ilustración 8. Tipo de trámite y adjuntar documentación.

- **Declaración jurada.**

Debe aceptar los términos de la declaración en la cual visualizará el siguiente texto: *“Declaro que mi representada se compromete a dar cabal cumplimiento con la normativa vigente relativa al uso y comercialización de estupefacientes de acuerdo a los establecido en el Art. 15 del Decreto 454/976”.*

Declaración jurada

Declaro que mi representada se compromete a dar cabal cumplimiento con la normativa vigente relativa al uso y comercialización de estupefacientes de acuerdo a lo establecido en el Art. 15 del Decreto 454/976.

Términos de la declaración*: Acepto los términos
 No acepto los términos

Ilustración 9. Declaración jurada,

- **Cláusula de consentimiento informado.**

En esta sección usted puede visualizar el siguiente mensaje:

De conformidad con la Ley N° 18.331, de 11 de agosto de 2008, de Protección de Datos Personales y Acción de Habeas Data (LPDP), los datos suministrados por usted quedarán incorporados en una base de datos, la cual será procesada exclusivamente para la siguiente finalidad: evaluar el formulario de Depósito Garantía.

Los datos personales serán tratados con el grado de protección adecuado, tomándose las medidas de seguridad necesarias para evitar su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado por parte de terceros que lo puedan utilizar para finalidades distintas para las que han sido solicitadas al usuario.

El responsable de la base de datos es el Ministerio de Salud Pública y la dirección donde podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, actualización, inclusión o supresión, es Avenida 18 de Julio 1892, según lo establecido en la LPDP”.

Cláusula de consentimiento informado

"De conformidad con la Ley N° 18.331, de 11 de agosto de 2008, de Protección de Datos Personales y Acción de Habeas Data (LPDP), los datos suministrados por usted quedarán incorporados en una base de datos, la cual será procesada exclusivamente para la siguiente finalidad: evaluar el formulario de Depósito Garantía.

Los datos personales serán tratados con el grado de protección adecuado, tomándose las medidas de seguridad necesarias para evitar su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado por parte de terceros que los puedan utilizar para finalidades distintas para las que han sido solicitadas al usuario.

El responsable de la base de datos es el Ministerio de Salud Pública y la dirección donde podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, actualización, inclusión o supresión, es Avenida 18 de Julio 1892, según lo establecido en la LPDP".

Términos de la cláusula*: Acepto los términos
 No acepto los términos. (No se enviará el mensaje)

Figura 10. Cláusula de consentimiento informado.

Debe seleccionar una de las opciones, SÍ/NO acepta los términos de la cláusula. En caso de que seleccione la opción negativa, no podrá iniciar el trámite.

Luego de completar los datos, debe presionar el botón "Siguiente", que se encuentra en la esquina inferior derecha de la pantalla. El sistema realiza controles verificando el ingreso de todos los datos requeridos, incluyendo archivos adjuntos. En caso de que no se verifique el ingreso correctamente, el sistema identifica el dato requerido de la siguiente forma:

Hay **15 errores** en el formulario

El campo "Trimestre" es obligatorio.

El campo "Adjuntar planilla de Medicamentos Controlados" es obligatorio.

El campo "Razón social" es obligatorio.

El campo "RUT" es obligatorio.

El campo "Documento de identidad" es obligatorio.

El campo "Número de documento" es obligatorio.

El campo "Apellidos" es obligatorio.

El campo "Nombres" es obligatorio.

El campo "Documento de identidad" es obligatorio.

El campo "Número de documento" es obligatorio.

El campo "Apellidos" es obligatorio.

El campo "Nombres" es obligatorio.

El campo "Teléfono" es obligatorio.

El campo "Correo electrónico" es obligatorio.

El campo "Confirmación Correo" es obligatorio.

Figura 11. Errores detectados.

Paso 3 – Primera firma (Director técnico o Representante legal)

La solicitud para la inscripción y habilitación para comercializar con Estupeficientes/ Renovación de depósito garantía debe ser firmado por el representante legal y por el director técnico de la empresa. Esta determinará el orden de firma.

La firma electrónica avanzada de PDF se puede realizar tanto con una Cédula de Identidad electrónica como con un token de firma electrónica avanzada, la diferencia entre las opción de firma radica en los requerimientos.

Requerimientos para usuarios con Cédula de Identidad electrónica.

- Contar con cédula de identidad electrónica.
- Contar con lector de tarjetas inteligentes.

Requerimientos para usuarios con token de firma electrónica avanzada (No requiere Cédula de Identidad electrónica).

- Contar con token de firma electrónica avanzada, la misma puede ser adquirida en los locales de Abitab o correo uruguayo.

Requerimientos generales

- Tener instalados drivers de la cédula electrónica o drivers del token de firma electrónica avanzada, según cual vaya a utilizar.
- Tener instalado Adobe Acrobat Reader.

Se recomienda al usuario realizar la instalación de los programas utilizados para la firma siguiendo los pasos indicados en el manual de firma electrónica (<https://docs.msp.gub.uy/ManualFirmaElectronicaV3.pdf>)

Primera firma

Los campos indicados con * son obligatorios.

Primera firma (Responsable técnico o Responsable legal)



Recuerde que el documento debe ser firmado electrónicamente por el Responsable técnico y Responsable legal. Realice la primer firma electrónica en este paso y la próxima en el siguiente paso.

Descargar PDF a ser firmado
Previsualizar el documento

Seleccione la firma *
Firmar Documento

Requisitos para poder efectuar la firma electrónica

[Volver](#)
Histórico de Trámites
Guardar y Cerrar
Siguiente >

Figura 12. Primera firma electrónica.

Cumpliendo los requisitos indicados anteriormente podrá firmar el documento siguiendo los pasos que se mencionan a continuación:

- Botón Previsualizar el Documento: Permitirá revisar el documento antes de ser firmado, de modo de realizar una última validación.
- Botón Firmar Documento: Permitirá realizar la firma del documento. Tenga paciencia porque podría tomar un tiempo. Una vez firmado el documento no es posible quitar su firma.

Seleccione el Certificado. X

Paso 1 de 2 Seleccione el repositorio donde se encuentra el Certificado.

Token
 Archivo
 Navegador

Archivo: Seleccionar Archivo

Contraseña:

Cargar Certificados

Paso 2 de 2 Seleccione el certificado apropiado y presione el botón Firmar

Seleccione el Certificado

Firmar
Cancelar

Figura 13. Ventana firmar documento.

El sistema no permitirá avanzar al próximo paso si no se efectuó correctamente la firma del documento.

Paso 4 – Segunda firma (Director técnico o representante legal)

En este paso procederá a firmar el Director Técnico en caso de que la primera firma la haya realizado el representante legal o el Representante legal en caso contrario.

Los pasos a seguir están descritos en el paso anterior.

Segunda firma

Los campos indicados con * son obligatorios.

Segunda firma (Responsable técnico o Responsable legal)

 El documento requiere la firma del Responsable técnico y el Responsable legal.

Descargar PDF a ser firmado
Previsualizar el documento


Seleccione la firma *
Firmar Documento

Requisitos para poder efectuar la firma electrónica

[← Volver](#)
Historico de Trámites
Guardar y Cerrar
Siguiente >

Ilustración 14. Segunda firma electrónica.

Una vez culminado el paso de firma seleccionará el botón “Siguiente” y “Finalizar” para que el trámite sea enviado a la División Sustancias Controladas para su evaluación.

 **Paso final**
 Para confirmar y enviar el formulario a la siguiente etapa haga click en Finalizar.

[← Volver](#)
Finalizar

Ilustración 15. Paso final.

1.5 ¿Dónde puedo hacer seguimiento de mis Trámites?

Usted podrá hacer seguimiento de los trámites en los que participó siempre y cuando se encuentre logueado. Únicamente se mostrarán los pasos del trámite que tuvieron participación del Usuario que se encuentra logueado.

Para poder observar los trámites debe ingresar en “Mis trámites”, opción que figura a la izquierda de la pantalla.

Una vez ingresado, observará:

- Id del trámite.
- Nombre del Trámite.
- Etapa en la que se encuentra el Trámite. Si el trámite está Finalizado, este campo figurará en blanco.
- Fecha de modificación del último paso efectuado.
- Estado del Trámite.
- Acciones.

Listado de trámites		Trámites en que ha participado			
Bandeja de Entrada (45)					
Sin asignar (134)					
Mis Trámites (232)		Id	Nombre	Etapa actual	Fecha Modificación
				Estado	Acciones
		1040	Consultas, Reclamos y Denuncias de los Usuarios de la Salud		19.Sep.2016 17:51:40
		1039	Consultas, Reclamos y Denuncias de los Usuarios de la Salud		19.Sep.2016 17:45:58
		1037	Consultas sobre Situaciones Ambientales u Ocupacionales		19.Sep.2016 17:44:16
		1036	Cambio de Prestador de Salud (Afilación) por Interrupción Voluntaria del Embarazo (IVE). Beneficiarias no FONASA		19.Sep.2016 17:43:49

Figura 16. Tramites participados.

Dentro de “Acciones”, al hacer clic en “Ver historial”, Usted podrá ver sus participaciones dentro del trámite. Por ejemplo, al crear un trámite usted podrá observar el formulario enviado en formato no editable.

1.6 ¿Dónde puedo realizar consultas?

Mesa de ayuda del MSP:

- Vía web a través del mail: mesadeayuda@msp.gub.uy
- En forma telefónica a través del 1934 int. 3233

En los canales de Atención Ciudadana:

- En forma telefónica a través del 0800 - INFO (4636) o *463.
- Vía web a través del mail: atencionciudadana@agesic.gub.uy
- En forma presencial en los Puntos de Atención Ciudadana, ver direcciones en www.atencionciudadana.gub.uy

En la División de Sustancias Controladas:

- Vía web a través del mail: sicofarmacos@msp.gub.uy
- En forma presencial en Avenida 18 de julio 1892, planta baja, Oficina 08.

1.7 ¿Cómo continúa el trámite dentro del organismo, una vez iniciado en línea?

La División Sustancias controladas evalúa su solicitud y en caso de aprobar se generará un expediente electrónico que continuará con el proceso de análisis, del cual será notificado al correo de contacto.

En caso de solicitar correcciones o cancelar el trámite será notificado con los motivos por los cuales se solicitó la corrección o cancelación del trámite y los pasos a seguir en caso de corresponder.

1.8 Información – Soporte de Activos

Activo: SIMPLE

Criticidad (Alta/Media /Baja): Alta

Código del documento: MA-13010-018

Versión: 02

Elaborado por: I.Q. Melania Olmedo

Fecha: 10/11/2021

Revisado por: Q.F. Gerardo Riverón

Fecha: 23/11/2021

Área de Calidad y Gestión del Cambio-Mejora Continua

Fecha: 23/11/2021

Aprobado por: Lic. Aniuska García

Fecha: 23/11/2021