

Montevideo, 29 de junio de 2018.

Estimados Usuarios de la División Sustancias Controladas

En esta oportunidad y por segundo año consecutivo nos acercamos a Ustedes por esta vía a fin de informarles acerca de los compromisos asumidos y de las actividades llevadas a cabo en la División Sustancias Controladas durante el año 2017.

- 1. Entregamos 61988 recetarios para prescripción de sicofármacos y estupefacientes**
- 2. Emitimos 6199 autorizaciones de importación y exportación de productos controlados por Ley 14294 y sus Decretos Reglamentarios, así como por el Dto. 391/002. Emitimos 2034 negativos de inspección para sustancias no controladas por Ley 14294 y sus Decretos Reglamentarios, así como por el Dto. 391/002.**

A partir de la firma del Acuerdo Específico de Cooperación Técnica e Interinstitucional para el desarrollo de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) llevada a cabo el 24/11/2015 entre: la Dirección Nacional de Aduanas (DNA), el Instituto de Promoción de Inversiones y Exportaciones de Bienes y Servicios – Uruguay XXI, la Agencia para el Desarrollo del Gobierno de Gestión Electrónica y la Sociedad de la Información y el Conocimiento (AGESIC) y el Ministerio de Salud Pública (MSP); en el mes de Diciembre de 2015 la División inicia el plan piloto de VUCE con los trámites de Importación, Exportación y expedición de Negativos de Inspección. Durante el año 2017 se iniciaron todos los trámites de comercio exterior de forma 100% electrónica.

- 3. Efectuamos 87 Notificaciones multilaterales Previas a la Exportación de Precursores y Productos Químicos** a las autoridades competentes de los demás países a través del Sistema PEN ON LINE-UNODC.
- 4. Respondimos 56 Notificaciones Previas a la Exportación de Precursores y/ o Productos Químicos** hacia nuestro país, a través del Sistema PEN ON LINE- UNODC.
- 5. Emitimos 1032 constancias de transporte de yerba mate y medicamentos al exterior del país.**
- 6. Rubricamos 411 libros oficiales para Farmacias y Laboratorios Farmacéuticos** en esta División, correspondientes a 128 Libros Recetarios, 90 Libros de Estupefacientes y 193 Libretas de Vales.
- 7. Respondimos los Formularios estadísticos enviados a la Junta Internacional de Estupefacientes (JIFE-UNODC).**

En cumplimiento de las Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 y la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas de 1988. Se respondieron los Formularios y enviaron por la vía correspondiente a la JIFE- UNODC:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
Dirección General de la Salud
División Sustancias Controladas

- 4 formularios estadísticos Trimestrales de Movimientos de Sicotrópicos (Form A/P) y Estupefacientes (Form A);
- Formulario B correspondiente a las estimaciones anuales para estupefacientes;
- Form B/P solicitud de cupo anual para sustancias sicotrópicas;
- Formulario Estadístico Anual de Estupefacientes (Form C),
- Formulario D de información anual sobre sustancias utilizadas frecuentemente en la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias sicotrópicas;
- Formulario P estadísticas anuales de sicotrópicos.

8. Participamos en eventos internacionales:

Participación en calidad de Expositores en la 2ª Semana Anual de Precursores – COPOLAD II, que se llevó a cabo en la ciudad de Brasilia, los días 28 de Noviembre al 1º de Diciembre de 2017.

9. Participamos en eventos nacionales:

- Participación en calidad de expositores en la "Jornada de Actualización en políticas del dolor". Organizada por la AQFU en Montevideo el día 26 de Mayo del 2017.
- Participación en calidad de expositores en la "Actualización en normativa de sustancias controladas" organizada por la AQFU en Montevideo el día 14 de Setiembre del 2017.
- Participación en calidad de expositores en el "Encuentro Iberoamericano De Farmacéuticos, 6º Congreso Nacional De Servicios Farmacéuticos Y XXIII Jornadas De Farmacia Hospitalaria – OFIL - Uruguay" realizado en Montevideo el 30 y 31 de Octubre del año 2017.
- Participación en calidad de expositores en las dos instancias del Curso "Lavado de activos y narcotráfico, desafíos institucionales" realizado en Montevideo del 23 al 26 de Octubre del 2017 y en Salto del 4 al 7 de Diciembre del 2017.
- Organizadores y expositores de la "Jornada de Actualización en Materia de Trámites en Línea" realizada en Montevideo el día 13 de Noviembre del 2017 en el Salón de Actos del Ministerio de Salud Pública.
- Participación en calidad de expositores en la jornada "Compartiendo con expertos: Marco Regulatorio actual – MSP" organizada por OFIL en Montevideo el día 4 de Diciembre del 2017.
- Participación de las 3 Jornadas Anuales de Referentes de la Comunidad VUCE

10. Integramos Comisiones Intersectoriales:

- Comisión Nacional de Lucha Contra las Toxicomanías
- Grupo de trabajo con Equipo de trámites en línea - AGESIC
- Equipo de Objetivos Sanitarios de MSP
- Grupo de referentes VUCE
- Grupo de apoyo en la implementación del sistema de Expediente Electrónico.
- Grupo de trabajo de Implementación de e-receta para medicamentos controlados AGESIC-SALUD UY-MSP.

- Comité Asesor de Precursores y Sustancias Químicas de la Junta Nacional de Drogas
- Comisión Asesora de Drogas del MSP

11. Promovimos el desarrollo de herramientas informáticas:

Se insistió en la necesidad de contar con un sistema informático automatizado on-line que permita controlar y asegurar la trazabilidad de las sustancias controladas durante toda la cadena de comercialización, que cuente con sistemas de cupos, cruzamiento de información y un perfilador de riesgos que permita orientar las fiscalizaciones de manera eficiente. Con los requerimientos del pliego antedicho se concursó en la 8ª edición de los eFondos-AGESIC para organismos, no siendo seleccionados por la complejidad del sistema propuesto dadas las necesidades actuales para efectuar un control eficiente en materia de drogas y sustancias controladas.

En este mismo ámbito se coordinaron reuniones virtuales con la gerencia del área de Gobierno Electrónico y expertos de Naciones Unidas pidiendo cotización y evaluando funcionalidades de sistemas informáticos de gestión integral de sustancias controladas. Particularmente se encuentra en proceso de evaluación la capacidad de adquirir la nueva versión del National Drug System.

12. Administramos el Sistema de Gestión de Recetarios de Sicofármacos y Estupefacientes:

En Octubre de 2016 se inició la gestión para la adquisición de recetarios a fin de cubrir las necesidades para el año 2017 y parte del año 2018 sin incorporar mejoras en el pliego de condiciones del servicio Web en consonancia con que se está trabajando en el Proyecto de e-receta y se espera que haya cambios en la dinámica de la gestión durante el período de convivencia de ambos sistemas.

13. Promovimos la realización de trámites en línea:

Durante el año 2017 se continuó trabajando con el Equipo de *trámites en línea*. A la fecha se agregaron a la plataforma en línea de AGESIC 10 nuevos trámites, siendo estos:

- Destrucción de Productos Controlados en Cumplimiento del Decreto Ley N° 14.294
- Rúbrica de Libros y Libretas de Vales de Sustancias Controladas
- Certificados de No Objeción
- Despacho de Estupefacientes en TCU
- Consultas y trámites para dar cumplimiento a resoluciones inherentes a la División Sustancias Controladas
- Hurto de Productos Controlados en Cumplimiento del Decreto Ley 14.294
- Hurtos / Extravíos de Recetarios
- Solicitud de apertura o expansión de cupo para sustancias controladas
- Recepción de Quejas, Reclamos, Sugerencias y Reconocimientos a la División Sustancias Controladas
- Presentación de Planilla de Estupefacientes

Asimismo, se trabajó intensamente en la mejora de los trámites ya disponibles en línea, logrando la capacidad de procesar informáticamente los datos ingresados por los usuarios para obtener

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
Dirección General de la Salud
División Sustancias Controladas

información estadística en el trámite Presentación de Balance Trimestral de Medicamentos Controlados.

Actualmente se encuentran en proceso de desarrollo para la incorporación a la plataforma los siguientes trámites:

- Registro de empresas usuarias de la División Sustancias Controladas
- Gestión de Vales de Estupefacientes
- Balance trimestral de Precursores y Productos Químicos (mejora que incorpora procesamiento de datos).
- Rúbrica de Libros (mejora que disminuye la interacción con el ciudadano).

14. Trabajamos en nueva normativa:

- Durante el año 2017 se elevó y aprobó un Decreto que somete nuevas sustancias a las listas de control Nacional. El Decreto 266/017 que agrega a las listas de control nacional las Nuevas Sustancias Psicoactivas (NPS) que Naciones Unidas incorporó el 16 de Marzo de 2017 en la Comisión de Estupefacientes.
- Asimismo, se elevaron y aprobaron dos decretos que internalizan Resoluciones GMC. Por un lado el Decreto 230/017 que internaliza la Resolución GMC No. 46/15, reglamento técnico MERCOSUR, relativo a los "Requisitos mínimos para inspección de Establecimientos que trabajan con Productos Controlados". Y por otro el Decreto 257/017 que internaliza la Resolución GMC No. 22/15 "Notificación previa de exportación de efedrina, pseudoefedrina y las especialidades farmacéuticas que las contengan".
- Se elevó para su aprobación el Decreto que actualiza las Listas de control nacional e internacional de sicofármacos y estupefacientes, en el marco de lo establecido en los Artículos 15 y 16, del Decreto- Ley 14294.
- En el marco del Compromiso de Gestión 2017 de la División Sustancias Controladas, se elaboró y elevó el Proyecto de Decreto que reglamentaría la e-receta para prescripción de sicofármacos y estupefacientes.

15. Trabajamos en cumplimiento de los Objetivos Sanitarios 2020

Cumpliendo con la consecución de los Objetivos Sanitarios 2020 se ha asignado a esta División la concreción del Resultado Esperado "1.7. Prescripción racional de estupefacientes y psicofármacos por parte de los profesionales". En este Resultado Esperado se han definido 3 líneas de acción, de las cuales 2 están en proceso mientras que la tercera se proyecta que comenzará en el año 2018. Respecto a la Línea de acción "12.2 Control Institucional a través de la fiscalización del cumplimiento de la normativa", se realizaron un total de 63 fiscalizaciones a Servicios de Farmacias Hospitalarias públicas y privadas en la ciudad de Montevideo e Interior del país (Canelones, Colonia, Flores, Maldonado, Tacuarembó y Treinta y Tres) para relevar el cumplimiento de la Normativa vigente en lo que respecta a la dispensación de sicofármacos y estupefaciente.

Respecto a la Línea de acción "12.3 Monitoreo a través de la receta electrónica", se trabajó en un Informe de Relevamiento del Marco Legal vigente de prescripción y dispensación de medicamentos

controlados, y se realizó una propuesta de modificación de esta para la implementación de la receta electrónica, elevándose luego a la Dirección General de Salud.

En consonancia con el Art. 467 de la Ley de Presupuesto N° 19.355, que dispuso la reglamentación de la receta electrónica de estupefacientes y sicotrópicos por parte del Poder Ejecutivo, se trabajó con el Equipo de Salud UY y AGESIC en el proyecto e-receta para Medicamentos Controlados. El día 13 de Diciembre se presentó el Piloto de e-receta de medicamentos controlados a las Instituciones seleccionadas a participar del mismo, manteniéndose luego instancias de reunión individuales con cada una de las instituciones.

16. Trabajamos en la formación de recursos humanos:

Durante el año 2017 se trabajó de forma intensiva con los 9 becarios incorporados a través de un Convenio suscrito entre el MSP y la Facultad de Química de la UDELAR. Los becarios han permitido la incorporación de tecnología a las tareas habituales de la División constituyéndose en una parte fundamental de la misma. A la fecha se encuentran capacitados e involucrados en la gestión de todos los procesos de la División, sin embargo su tarea fundamental son los relevamientos de las empresas sujetas a control por la reglamentación vigente relativa a las sustancias controladas. A la fecha se han realizado 147 inspecciones a empresas usuarias de la División Sustancias Controladas pertenecientes tanto a las Industrias Farmacéutica, Química y Alimenticia como a los rubros de Farmacias, Veterinarias, Droguerías, Papeleras, etc.

A partir de estos relevamientos, se han elaborado Informes respecto de la situación en el país de consumo de: Benzodiacepinas, Metilfenidato, Opioides, Cafeína, Ketamina, Piperonal, Lidocaína; así como del cumplimiento de la normativa vigente de medicamentos controlados por parte de las Farmacias de Segunda Categoría que se inspeccionaron durante el 2017.

17. Nuestros principales logros alcanzados en 2017

Los principales logros de la División en el 2017 fueron la puesta en marcha de soluciones informáticas que facilitaron los trámites de las empresas con el MSP y mejoraron la gestión y la eficiencia de la División Sustancias Controladas:

- El Ingreso de los trámites de Comercio Exterior de esta División a VUCE, es un importante avance en pro de la mejora de sus procesos y un fortalecimiento en la comunicación y los controles que se realizan conjuntamente con la Dirección Nacional de Aduanas.
- El trabajo que se viene realizando con el Equipo de trámites en línea de AGESIC y el Área de Gobierno Electrónico del MSP en el proceso de mejora continua de interacción con nuestros usuarios favoreciendo la concreción de más trámites en línea es otro logro significativo en nuestro proceso de crecimiento.
- Logro de las metas asociadas al Compromiso de Gestión 2017:
 - Cumplir los hitos necesarios para iniciar el proyecto de gestión de receta electrónica para prescripción de medicamentos controlados por Dto. Ley 14.294.
 - Hito 1: Conformación de equipo de trabajo
 - Hito 2: Cronograma de proyecto

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
Dirección General de la Salud
División Sustancias Controladas

- Cumplir el 100% de los hitos definidos en el cronograma de trabajo
- 70% de trámites con grado de satisfacción igual o superior a "algo satisfecho" (Los trámites seleccionados fueron: Presentación de Balance Trimestral de Precursores y Productos Químicos; Presentación de Balance Trimestral de Sicofarmacos y Estupefacientes; Constancia de transporte de yerba mate para consumo personal; Constancia de transporte de medicamentos para consumo personal).
- La incorporación de becarios a nuestro equipo de trabajo ha implicado una presencia sin precedentes de la autoridad sanitaria en las empresas sujetas a fiscalización por el Decreto Ley 14294 y Decreto 391/002.

18. Nuestros principales desafíos para el 2018

a) Normativos:

1. Aprobación del decreto que implementa el registro de empresas usuarias de sustancias controladas a cargo del MSP.
2. La existencia de Acuerdos de Colaboración Voluntaria de Autoridades encargadas del control de las sustancias químicas con el sector privado a través de las asociaciones representativas, son un instrumento sumamente eficaz para el control de las sustancias no catalogadas. Es necesario establecer un grupo de trabajo entre la División Sustancias Controladas y el sector privado para la elaboración de un Convenio de Cooperación Público – Privada para la vigilancia de las sustancias. Teniendo como referencia las "Directrices para la elaboración de un código de práctica voluntario destinado a la industria química" de la UNODC y la "Guía para una mejor coordinación entre los sectores Público y Privado para el control de sustancias químicas" de la CICAD-OEA.
3. Trabajar en estrategias normativas para el control de las Nuevas Sustancias Psicoactivas (NPS)

b) Informáticos:

1. Reglamentación e Implementación de la receta electrónica de sicofarmacos y estupefacientes. Este sistema permitirá un mayor seguimiento y control de las prescripciones y la realización de estadísticas cuantitativas y cualitativas, relativas a la prescripción y consumo de sicofarmacos y estupefacientes en el país.
2. Aprobación del presupuesto para la Adquisición del sistema informático que permitirá el Registro de las empresas y la trazabilidad de las sustancias controladas.

c) Recursos Humanos:

1. Realizar el llamado de Técnicos a partir de la vigencia del nuevo Presupuesto. Ingreso y Capacitación de estos. Organización de un Plan Anual de Inspecciones, y puesta en marcha de este.
2. Renovación del Convenio MSP-UDELAR (Facultad de Química) de becarios para desempeñarse en la División Sustancias Controladas.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
Dirección General de la Salud
División Sustancias Controladas

Agradecemos su constante colaboración y esperamos encontrarnos el próximo año sumando esfuerzos para llevar adelante este continuo proceso de mejora en la calidad de nuestros servicios.

Les recordamos que a través del trámite en línea “Recepción de Quejas, Reclamos, Sugerencias y Reconocimientos a la División Sustancias Controladas”, pueden dejarnos sus comentarios respecto de nuestra gestión.

Les saludan muy atentamente,

División Sustancias Controladas