

Dirección General de la Salud

División Sustancias Controladas

Montevideo, 27 de Julio de 2022.

División Sustancias Controladas - Memoria Anual - 2021

Estimados usuarios de la División Sustancias Controladas, tenemos el agrado de comunicar la Memoria Anual de las actividades realizadas durante el año 2021.

1. Actividades de la División Sustancias Controladas

1.1. Actividad: Gestión de recetarios para prescripción de sicofármacos y estupefacientes.

Se entregaron a los profesionales médicos particulares y a los vinculados a los prestadores de salud públicos y privados un total de **59.402** recetarios. Este total se divide en: **29.942** recetarios (100 recetas c/u) verdes y **1.617** recetarios (50 recetas triplicadas c/u) naranjas entregados a prestadores privados y médicos particulares; además de **25.775** recetarios celestes (100 recetas c/u) y **2.068** recetarios amarillos (50 recetas triplicadas c/u) entregados a instituciones prestadores de salud públicos.

1.2. Actividad: Emisión de autorizaciones de importación y exportación de productos controlados por Dto. Ley 14.294 y su Decreto Reglamentario, Dto. 391/002 y aprobación de negativos para Dirección Nacional de Aduanas (DNA).

Para el año 2021 se emitieron **4805** autorizaciones de importación y exportación de productos controlados y **1901** negativos de sustancias sujetas a control destinados a la Dirección Nacional de Aduanas.

1.3. Actividad: Notificaciones multilaterales previas a la exportación de Precusores y Productos Químicos.

Se efectuaron un total de **281** Notificaciones previas a la exportación de Precusores y/ o Productos Químicos a las autoridades competentes de los países importadores. Las exportaciones de estos productos controlados internacionalmente se notificaron a través del Sistema PEN ON LINE-UNODC.

Se respondieron un total de **133** Notificaciones Previas a la Exportación de Precusores y/ o Productos Químicos que fueran notificadas a esta autoridad sanitaria competente. Las

Dirección General de la Salud

División Sustancias Controladas

respuestas respecto a exportaciones hacia nuestro país de productos controlados internacionalmente se responden también a través del Sistema PEN ON LINE- UNODC.

1.4. Actividad: Notificaciones de importación/exportación de sicofármacos y estupefacientes a través de sistema I2ES.

Se utilizó el sistema International Import and Export Authorization System (I2ES) JIFE-UNODC para la comunicación de operaciones de importación y exportación de estupefacientes y sicofármacos de control internacional a la autoridad sanitaria competente del exterior. Se comunicaron **204** importaciones y **72** exportaciones.

1.5. Actividad: Movimiento de expedientes

El movimiento general de expedientes, de acuerdo a lo informado por el área de Gobierno Electrónico: 1) expedientes que han ingresado a nuestra dependencia (1.64): **474**; 2) expedientes que han salido de nuestra dependencia (1.64): **625** 3) expedientes/notas que se han creado en nuestra dependencia (1.64): **82** 4) expedientes generado a partir de un trámite en línea de la DSC: **85**. Lo que hace un total de 1266 intervenciones del funcionario de mesa delegada en el movimiento de expedientes, no es posible contabilizar las intervenciones internas en la DSC.

1.6. Actividad: Rúbrica de Libros y Libretas

Se registraron **154** rúbricas a Libros de Estupefacientes, **138** rúbricas a Libros de Recetarios, **6** rúbricas a Libros de Solventes, **10** rúbricas a Libros de Contralor del Expendio al Público de Productos Tóxicos, y **218** rúbricas a Libretas de Vales de Adquisición de Estupefacientes. Total: 526 rúbricas realizadas.

1.7. Actividad: Formularios estadísticos enviados a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), en cumplimiento de la 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 remitieron a la JIFE- UNODC los siguientes Formularios Estadísticos:

- 4 formularios estadísticos Trimestrales de Movimientos de Sicotrópicos (**Form AP**) y Estupefacientes (**Form A**);

Dirección General de la Salud

División Sustancias Controladas

- **Formulario B** correspondiente a las estimaciones anuales para estupefacientes;
- Formulario Estadístico Anual de Estupefacientes (**Form C**),
- **Formulario P** estadísticas anuales de sicotrópicos.
- **Formulario D** de información anual sobre sustancias utilizadas frecuentemente en la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias sicotrópicas;

1.8. Actividad: Incorporación de Nueva Normativa

Durante el 2021 se participó en el proyecto de Decreto que actualiza normas relativas al control y regulación del uso del cannabis y sus derivados, para la investigación científica y uso medicinal, siendo promulgado por el Poder Ejecutivo el **Decreto N° 246/021**.

Se trabajó a nivel de la SCOPSICO en la resolución GMC 31/20 del MERCOSUR, con relación a los "niveles de seguridad en depósitos de establecimientos que trabajan con sustancias y productos controlados" y se culminó el proceso con la incorporación al ordenamiento jurídico nacional del Decreto N° 392/021.

1.9. Actividad: Participación en eventos internacionales/regionales

La División Sustancias Controladas participó de:

- la LIV REUNIÓN ORDINARIA DEL SGT N° 11 "SALUD" / COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD/ SCOPSICOE de MERCOSUR durante la presidencia pro tempore de Argentina el 18 y 19 de mayo, así como de la LV Reunión durante la presidencia pro tempore de Brasil del 4 al 5 de octubre del 2021.
- UNODC – JIFE - 3 Reuniones intergubernamental sobre presentación de informes y normas de seguimiento para el control internacional del cannabis y las sustancias relacionadas con el cannabis, con fines médicos y científicos
- Foro Internacional sobre Drogas Sintéticas CICAD/OEA.

1.10. Actividad: Integración de Comisiones Intersectoriales:

- Comisión Nacional de Lucha Contra las Toxicomanías
- Comisión Asesora de Cannabis

Dirección General de la Salud

División Sustancias Controladas

1.11. Actividad: Fiscalización y vigilancia de empresas:

La División Sustancias Controladas de un total de 20 inspecciones reprogramadas para el presente año, se realizaron 8 inspecciones in-situ y 12 virtuales.

2. Trámites en línea: Portal de trámites del Estado

La División Sustancias Controladas cuenta con un total de **27 trámites en línea** disponibles en el sitio Web de la División:

Se contabilizaron los siguientes trámites realizados por los usuarios:

- Destrucción de Productos Controlados en Cumplimiento del Decreto Ley N° 14.294: **76.**
- Rúbrica de Libros y Libretas de Vales: **526.**
- Solicitud de constancias para el transporte de yerba mate al exterior: **49.**
- Solicitud de constancia para el transporte de medicamentos para uso personal: **26.**
- Constancias de Negativo de Inspección y Autorización de Importación para la Dirección Nacional de Aduanas: **1901.**
- Presentación de Balance Trimestral de Precursores y Productos Químicos: **574.**
- Presentación de Balance Trimestral de Medicamentos Controlados: **1853.**
- Importación/Exportación de Precursores y Productos Químicos: **2271.**
- Importación / Exportación de Psicofármacos: **2322.**
- Importación / Exportación de Estupefacientes: **212.**
- Certificados de No Objeción: **24.**
- Despacho de Estupefacientes en TCU: **8.**
- Agenda para atención presencial en la División Sustancias Controladas: **28.**
- Hurtos / Extravíos de Recetarios: **7.**
- Solicitud de apertura o expansión de cupo para sustancias controladas: **180.**
- División Sustancias Controladas: Quejas, Reclamos, Sugerencias y Reconocimientos: **41.**
- Presentación de Planilla de Estupefacientes: **552.**
- Registro e inscripción de empresas para las actividades de elaboración y/o importación de zooterápicos: **1.**
- Registro de empresas usuarias de la División Sustancias Controladas: **162.**
- Modificación/Actualización del registro de empresa usuaria de la Div. Sustancias Controladas: **142.**
- Registro de dirección técnica: **72.**

Dirección General de la Salud

División Sustancias Controladas

- Presentación de Balance Trimestral de Laboratorios Veterinarios: **8**
- Hurto de Productos Controlados en Cumplimiento del Decreto Ley 14.294: **2**
- No se registran en el período comprendido trámites de:
- Solicitud de inscripción y habilitación para comercializar con estupefacientes

2.1 Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE)

Se mantiene un intercambio permanente con VUCE para el desarrollo y la implementación de cambios necesarios para dar cumplimiento a nuevas disposiciones normativas respecto a operaciones de comercio exterior de sustancias controladas. Operativa en el marco de Decreto N° 282/020 y N° 246/021, desarrollo de trámites CANI, CANE, DJCI y DJCE. Se concreta la puesta en funcionamiento de los trámites ENDO y DOSO para la declaración de confirmación de operaciones de ingreso y egreso de productos controlados previamente autorizados.

3. Principales Logros de la División Sustancias Controladas

Cumplimiento de plazos en la emisión de autorizaciones de Comercio Exterior

Se garantizó el abastecimiento adecuado de sustancias químicas controladas para fines médicos y científicos, cumpliendo con los tiempos predefinidos para las autorizaciones de Comercio Exterior. La meta establecida fue que menos del 20% de los trámites de precursores químicos superaran los 5 días de demora. Los resultados superaron ampliamente la meta:

Trimestre 1: 1.3%

Trimestre 2: 3.3%

Trimestre 3: 1.4%

Octubre: 0.3% Meta cumplida.

Actualización normativa en sustancias controladas

Se trabajó en la modificación del Decreto 46/015, culminando en la promulgación del Decreto 246/021. Además, se avanzó en el proyecto de reglamentación de la Ley 19.847

Dirección General de la Salud

División Sustancias Controladas

sobre el uso medicinal del cannabis, fortaleciendo el marco regulatorio en esta área estratégica.

Implementación del sistema informático NDS7 para Comercio Exterior

En cumplimiento del acuerdo firmado entre la UNODC y el MSP, se realizó el primer pago del convenio y se inició en noviembre el proceso de instalación del sistema NDS7 en el MSP, una herramienta clave para optimizar la gestión del comercio exterior de sustancias controladas.

Cumplimiento del cronograma de inspecciones a farmacias y veterinarias

A pesar de los desafíos presentados por la pandemia y la limitada disponibilidad de recursos humanos, se logró completar el cronograma reprogramado de inspecciones a farmacias de 2ª categoría y veterinarias, asegurando el cumplimiento de las normativas vigentes.

Mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)

El Sistema de Gestión de la Calidad de la División continúa cumpliendo con los estándares de la norma UNIT-ISO 9001:2015. La auditoría interna realizada el 16 de noviembre confirmó que el SGC está correctamente implementado y en mejora continua. La auditoría externa de seguimiento está programada para el 1º de diciembre por el organismo certificador UNIT.

4. Principales Desafíos para el 2022

- NDS7.
- receta electrónica de sicofármacos y estupefacientes
- incorporación de funcionarios técnicos y administrativos para cubrir las vacantes existentes.
- Convenio MSP/DIGESA-UDELAR (Facultad de Química), para la incorporación de asistentes técnicos a desempeñarse en la División.
- Sistema de Gestión de la Calidad.
- Medir y dar seguimiento al 100% de los procesos de la División.

Sin otro particular les saluda cordialmente,

Dirección General de la Salud

División Sustancias Controladas

**Equipo de Trabajo de la
División Sustancias
Controladas**