

MEMORIA ANUAL 2019

**División Sustancias
Controladas**

23 de Diciembre de 2019



**Ministerio
de SALUD**

Estimados Usuarios de la División Sustancias Controladas

En esta oportunidad y por cuarto 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 este año 2019:

- 1. Se entregaron un total de 66188 recetarios** para prescripción de sicofármacos y estupefacientes.
- 2. Emitimos 5791 autorizaciones de importación y exportación** de productos controlados y 1685 negativos para la Dirección Nacional de Aduanas.
- 3. Efectuamos un total de 175 Notificaciones previas a la exportación** de Precursores y/ o Productos Químicos a las autoridades competentes de los países importadores a través del Sistema PEN ON LINE-UNODC.
- 4. Respondimos un total de 116 Notificaciones Previas a la Exportación** de Precursores y/ o Productos Químicos que fueran notificadas a esta autoridad sanitaria competente a través del Sistema PEN ON LINE- UNODC.
- 5. Emitimos un total de 1003 constancias** de las cuales **623 corresponden a transporte de yerba mate** al exterior y **380 corresponden a transporte de medicamentos** al exterior ambos para consumo personal.
- 6. Rubricamos 310 Libros Recetarios, Libros de Solventes, Libros de Contralor del Expendio al Público de Productos Tóxicos, Libros de Estupefacientes y Libretas de Vales,** para Laboratorios de especialidades farmacéuticas de uso humano o de uso veterinario y para las Farmacias.

7. Respondimos los 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.

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

8. Incorporamos nueva Normativa

Durante el 2019 se elevó un proyecto de Decreto que incorpora y actualiza las listas de control nacional. Fue promulgado por el Poder Ejecutivo el **Decreto 338/019** donde se incluyen nuevas sustancias controladas, se incorpora un nuevo grupo genérico para derivados de Fentanilo, y se actualizan cantidades y proporciones de precursores y productos químicos en un producto para que este se considere sujeto a control.

9. Participamos en eventos internacionales

Participación en la "4ª Semana Anual de Precusores Desafíos emergentes en el control de precursores de drogas sintéticas y Nuevas Sustancias Psicoactivas (NSP)", COPOLAD II, que se llevó a cabo en la ciudad de Buenos Aires, Argentina, los días 15 al 18 de Octubre.

10. Integramos Comisiones Intersectoriales:

- Grupo de trabajo con Equipo de trámites en línea - AGESIC
- Equipo de Objetivos Sanitarios de MSP
- Grupo de referentes VUCE
- Grupo de trabajo de Implementación de e-receta para medicamentos controlados AGESIC-SALUDUY-MSP.
- Junta Directiva del Instituto de Regulación y Control de Cannabis (IRCCA)
- Comisión de Evaluación de proyectos de cannabis
- Comisión Nacional de Lucha Contra las Toxicomanías
- Comité Asesor de Precusores y Sustancias Químicas de la JND
- Comisión Asesora de Drogas del MSP
- Comité de Facilitación del Comercio
- Grupo de trabajo de prescripción y uso racional de sicofármacos

11. Se promovió la realización de trámites en línea.

Durante el año 2019 se continuó trabajando con el Equipo de trámites en línea, continuando con el desarrollo de los trámites ya disponibles y con el diseño de nuevos trámites a disponibilizarse durante el 2020. A la fecha del corriente año la División Sustancias Controladas cuenta con un total de 21 trámites en línea disponibles en el sitio Web de la División:

- Destrucción de Productos Controlados en Cumplimiento del Decreto Ley N° 14.294 (25).

- Rúbrica de Libros y Libretas de Vales (135)
- Solicitud de constancias para el transporte de yerba mate al exterior (141)
- Solicitud de constancia para el transporte de medicamentos para uso personal (67).
- Constancias de Negativo de Inspección y Autorización de Importación para la Dirección Nacional de Aduanas. (1685)
- Presentación de Balance Trimestral de Precursores y Productos Químicos. (405)
- Presentación de Balance Trimestral de Medicamentos Controlados. (2155)
- Importación/Exportación de Precursores y Productos Químicos, Psicofármacos y Estupefacientes. (5791)
- Certificados de No Objeción. (39)
- Despacho de Estupefacientes en TCU. (43)
- Consultas y trámites para dar cumplimiento a resoluciones inherentes a la División Sustancias Controladas. (44)
- Hurto de Productos Controlados en Cumplimiento del Decreto Ley 14.294.
- Hurtos / Extravíos de Recetarios. (2)
- Solicitud de apertura o expansión de cupo para sustancias controladas. (130)
- Recepción de Quejas, Reclamos, Sugerencias y Reconocimientos a la División Sustancias Controladas. (7)
- Presentación de Planilla de Estupefacientes. (623)
- Solicitud de inscripción y habilitación para comercializar con Estupefacientes / Renovación de depósito de garantía (no se ha gestionado ninguno por trámite en línea).

- Registro e inscripción de empresas para las actividades de Elaboración y/ o Importación de Especialidades Farmacéuticas Zooterápicas con Acción Sicofarmacológica (no se ha gestionado ninguno por trámite en línea).

Durante el 2019 se trabajó además en los siguientes trámites que en los próximos meses estarán disponibles para los usuarios:

- Registro de empresas usuarias de la División Sustancias Controladas.
- Modificación de empresas usuarias de la División Sustancias Controladas.
- Comunicación de cambios de Directores Técnicos.
- Modificación de datos de Directores Técnicos.
- Gestión de vales electrónicos de adquisición estupefacientes.
- Autorización para la compra de cafeína en plaza.
- Presentación de Balance Trimestral de Laboratorios Veterinarios.

12. Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE)

Durante el 2019 se trabajó en la ejecución de cambios con el objetivo de cumplir con los plazos estipulados por la normativa para la emisión de autorizaciones de exportación de precursores y productos químicos que requieren notificación previa a la exportación. En ese sentido se incorporaron internamente herramientas que permiten facilitar la visualización y el registro de operaciones de este tipo. La utilización de estas herramientas permite que los solicitantes cuenten con la emisión de autorizaciones de exportación en tiempos ajustados a lo mínimo establecido por normativa.

Adicionalmente se incorporó a la información requerida para la solicitud de autorizaciones de comercio exterior de precursores y productos químicos,

entre ellos el número que identifica la presentación de balances trimestrales de PyPQ ante MSP. Corroborando de esta manera el cumplimiento de lo establecido en el Decreto de Reglamento de precursores y productos químicos.

Actualmente se encuentra en desarrollo la implementación de la firma electrónica del responsable técnico que avale la totalidad de la información ingresada en las solicitudes de autorización para operaciones de comercio exterior. A su vez, se encuentra en estudio la generación de autorizaciones que contemplen operativas involucrando el movimiento de productos conteniendo sustancias controladas entre depósitos ubicados en Zona Franca del territorio Nacional y Puerto o Aeropuerto Libre, dando de esta manera instrumentos ajustados a las necesidades de los usuarios y permitiendo la trazabilidad de movimientos de sustancias controladas que ingresan al país y son dirigidas a depósitos fiscales.

13. Avances en cumplimiento de los Objetivos Sanitarios 2020

Cumpliendo con la consecución de los Objetivos Sanitarios, el Objetivo Estratégico N° 1, "Favorecer estilos de vida y entornos saludables y disminuir los factores de riesgo", se ha asignado a esta División la concreción de uno de los Resultados Esperado, que plantea la "Prescripción racional de estupefacientes y psicofármacos por parte de los profesionales de la salud, y uso adecuado por parte de los usuarios". En el área 12 de intervención, relacionada con sicofármacos y estupefacientes, se enumeran varias líneas de acción para este resultado esperado, a saber:

- Implementar una estrategia de formación profesional para los equipos de salud y estudiantes avanzados sobre el uso y prescripción

racional de psicofármacos y estupefacientes, en alianza con los ámbitos académicos.

Se asignó a esta División la coordinación del grupo de trabajo de prescripción y uso racional de sicofármacos con el cometido de definir acciones tendientes a la prescripción racional de estupefacientes y sicofármacos por parte de profesionales de la salud y el uso adecuado por parte de los usuarios. Dicho grupo sesionó desde el 2 de mayo y hasta el 31 de octubre del presente, en régimen quincenal con la participación de expertos en diferentes disciplinas relacionadas, referentes académicos y de los servicios de salud. Los resultados obtenidos fueron:

- Un informe técnico con recomendaciones a implementar por parte de la Dirección General de la Salud.
- Un documento específico tendiente a la concientización para el uso racional de benzodiazepinas por parte de médicos y usuarios.

Respecto de la segunda línea de acción, Control institucional a través de la fiscalización del cumplimiento de la normativa, esta División realizó 106 inspecciones de las cuales 88 fueron a Farmacias Hospitalarias y el resto (18) distribuidas entre Droguerías, y Laboratorios, para verificar el cumplimiento de la normativa vigente. En el marco de estos relevamientos, se realizará un Informe comparativo denominado: "Gestión de medicamentos controlados en Servicios de Farmacias Hospitalarias 2018-2019". Se pretende profundizar en esta línea de trabajo colaborando con el desarrollo de un marco normativo para la receta electrónica de medicamentos controlados, así como elaborando un documento de recomendaciones para el monitoreo de la dispensación de estos productos a través de la receta electrónica.

14. Fiscalización

En el mes de junio del año 2016 se incorporaron a la División 9 becarios a través de un Convenio suscrito entre el MSP y la Facultad de Química de la UDELAR. Los becarios ya capacitados, se encuentran hoy día avocados a la realización de diversas actividades técnicas inherentes a la División con una fuerte componente en materia de fiscalización realizando relevamientos de las empresas sujetas a control por la reglamentación vigente relativa a las sustancias controladas.

Desde su ingreso a la fecha se han llevado a cabo un total de 323 inspecciones/ relevamientos a empresas usuarias de Sustancias Controladas de la Industria Farmacéutica, Química, Papeleras, Alimenticias, Zooterápicas, Droguerías, Farmacias, etc.

15. Principales Logros de la División Sustancias

Los principales logros de la División en 2019 se encuentran relacionados a la puesta en marcha de soluciones que faciliten la gestión de las empresas frente al MSP, y mejoren el funcionamiento y la eficiencia de la División Sustancias Controladas. Entre estos logros podemos destacar los siguientes:

- Implantación de un Sistema de Gestión de Calidad que ha impactado positivamente nuestros procesos a tal punto que hemos decidido solicitar este año la certificación de nuestro sistema de gestión de calidad por las Normas UNIT ISO 9001:2015, la auditoría externa fue realizada durante el mes de Diciembre con un resultado exitoso y la recomendación de otorgar la certificación a la División.
- El trabajo conjunto con el Equipo de trámites en línea del Área de Gobierno Electrónico del MSP y AGESIC, es un logro significativo en

el proceso de mejora continua y de mantenimiento evolutivo de los trámites en el que estamos abocados.

- Tercer año consecutivo en el cumplimiento de las metas asociadas a los Compromisos de Gestión, en esta ocasión se logró alcanzar los objetivos planteados para la edición 2019 de los Compromisos de Gestión.
- La incorporación de becarios y dos nuevos funcionarios 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.
- Autorización y presupuesto asignado para la compra del sistema informático de comercio exterior NDS en su versión más actualizada, lo que permitirá una mejora sustancial en la gestión de las autorizaciones de comercio exterior.

16. Principales Desafíos para el 2020

Normativos:

Continuar trabajando en la actualización de la normativa, y la actualización de las Listas de sustancias sujetas a control Nacional.

Informáticos:

1. Reglamentación e Implementación de la receta electrónica de sicofármacos 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 sicofármacos y estupefacientes.
2. Implementación del sistema Informático NDS 7, incluyendo NDSWEB y NDSSPA, con el fin de que le permita a la División Sustancias Controladas realizar un control efectivo de las sustancias controladas que nos fuera

cometido por el artículo 266 de la ley 19149 de fecha 20 de octubre de 2013. La adquisición del sistema informático solicitado fue aprobada por el Sr. Ministro a través de la utilización de Fondos de Bienes Decomisados. En los próximos meses se espera concluir con la firma del contrato y comenzar el proceso de implantación del mismo con la presencia de los técnicos de Naciones Unidas.

Recursos Humanos:

Incorporar nuevos funcionarios técnicos y administrativos al staff permanente de la División.

Renovación del Convenio MSP-UDELAR (Facultad de Química), de becarios para desempeñarse en la División Sustancias Controladas.

Una vez más les agradecemos su constante colaboración y esperamos encontrarnos el próximo año sumando esfuerzos para llevar adelante este proceso de mejora continua 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 saluda muy atentamente,

División Sustancias Controladas