



Ministerio
de Salud Pública

MEMORIA ANUAL

2020

División Sustancias Controladas



Estimados usuarios de la División Sustancias Controladas

En esta oportunidad y por quinto 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 2020:

- 1. Entregamos un total de 63146 recetarios** para prescripción de sicofármacos y estupefacientes a los profesionales médicos particulares y a los vinculados a los prestadores de salud públicos y privados.
- 2. Emitimos 4534 autorizaciones de importación y exportación** de productos controlados y **1806** negativos para la Dirección Nacional de Aduanas.
- 3. Efectuamos un total de 114 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 103 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. Implementamos el uso del sistema International Import and Export Authorization System (I2ES) JIFE-UNODC. Comunicamos 94 importaciones y confirmamos 39 exportaciones** a través del mismo.
- 6. Rubricamos 337 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 2020 se elevó un proyecto de Decreto que incorpora y actualiza las listas de control nacional. Fue promulgado por el Poder Ejecutivo el **Decreto N° 265/O20** donde se incluyen nuevas sustancias controladas.

9. Participamos en eventos internacionales

Participación en la LIII REUNIÓN ORDINARIA DEL SGT N°11 "SALUD" / COMISIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD/ SCOPSICOE de MERCOSUR durante la presidencia pro tempore de Uruguay

10. Integramos Comisiones Intersectoriales:

- Comisión Nacional de Lucha Contra las Toxicomanías
- Comité Asesor de Precursores y Sustancias Químicas de la Junta Nacional de Drogas
- Comisión Asesora de Cannabis

11. Promovimos la realización de trámites en línea.

Durante el año 2020 continuamos trabajando con el Equipo de trámites en línea, a la fecha del corriente año 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: **59**
- Rúbrica de Libros y Libretas de Vales: **237**
- Solicitud de constancias para el transporte de yerba mate al exterior: **179**
- Solicitud de constancia para el transporte de medicamentos para uso personal: **72**
- Constancias de Negativo de Inspección y Autorización de Importación para la Dirección Nacional de Aduanas: **1806**
- Presentación de Balance Trimestral de Precursores y Productos Químicos: **562**
- Presentación de Balance Trimestral de Medicamentos Controlados: **1925**
- Importación/Exportación de Precursores y Productos Químicos: **2083**
- Importación / Exportación de Psicofármacos: **2286**
- Importación / Exportación de Estupefacientes: **165**
- Certificados de No Objeción: **19**



- Despacho de Estupefacientes en TCU: **10**
- Agenda para atención presencial en la División Sustancias Controladas: **181**
- Hurto de Productos Controlados en Cumplimiento del Decreto Ley 14.294: **3**
- Hurtos / Extravíos de Recetarios: **3**
- Solicitud de apertura o expansión de cupo para sustancias controladas: **177**
- Recepción de Quejas, Reclamos, Sugerencias y Reconocimientos a la División Sustancias Controladas: **40**
- Presentación de Planilla de Estupefacientes: **504**
- Solicitud de inscripción y habilitación para comercializar con Estupefacientes/Renovación de depósito de garantía: **9**
- Registro e inscripción de empresas para las actividades de Elaboración y/ o Importación de Especialidades Farmacéuticas Zoterápicas con Acción Sicofarmacológica: **6**

En cumplimiento de lo establecido en las **Ordenanzas N° 1/O20** y **N° 246/O20**, durante el 2020 se pusieron disponibles para los usuarios y se contabilizaron los siguientes trámites:

- Registro de empresas usuarias de la División Sustancias Controladas: **440**
- Modificación de empresas usuarias de la División Sustancias Controladas: **2**
- Comunicación de cambios en la dirección técnica: **105**
- Gestión de vales electrónicos de adquisición estupefacientes: **3**
- Autorización para la compra de cafeína en plaza (no se ha completado ninguno a la fecha).
- Presentación de Balance Trimestral de Laboratorios Veterinarios: **2**

12. Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE)

Mantenemos un intercambio permanente y productivo con VUCE para el desarrollo y la implementación de los cambios necesarios para dar cumplimiento a nuevas disposiciones normativas respecto a operaciones de comercio exterior de sustancias controladas.

13. Proyecto receta electrónica

Se mantuvieron reuniones técnicas con diversos actores (AGESIC, Div. Evaluación Sanitaria, Asesoría Legal de DIGESA, Div. Servicios Jurídicos) a los efectos de redactar el proyecto de decreto que reglamentará la prescripción electrónica y dispensación de medicamentos a nivel nacional.

14. Compromiso de gestión

Se alcanzaron las metas planteadas para el compromiso de gestión del año en curso. Se elaboró y elevó a DIGESA la planificación operativa anual (POA) para el 2021, meta transversal para el 2020.



15. Principales logros de la División Sustancias

En el transcurso de un año en el que la pandemia por Covid-19 ha impactado en todo el mundo y en las más diversas formas, el hecho de disponer de trámites electrónicos, ha evitado que el servicio brindado a los usuarios se haya visto resentido. Las metas planteadas por la División Sustancias Controladas se han cumplido tanto desde la vía de trabajo remota como presencial.

Se destacan:

- El 14 de enero del 2020, obtuvimos la **Certificación del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015** a través de una institución tan reconocida como UNIT. Lo que se traduce al final de este año en un Sistema de Gestión de Calidad ratificado y reconocido por su robustez en la auditoría de seguimiento que tuvo lugar el pasado 7 y 8 de diciembre de 2020.
- Se firmó acuerdo de servicios con UNODC por el sistema de comercio exterior NDS7.
- Se pusieron operativos nuevos trámites en línea.
- Se implementó el trabajo remoto sin consecuencias negativas respecto a la calidad de los servicios brindados.
- Se alcanzó más de un 99% de cumplimiento de los Compromisos de Gestión de la División.

16. Principales desafíos para el 2021

- Iniciar el proceso de implementación del sistema de control de sustancias NDS7 en el año 2021, elaborando un plan de capacitación interna y externa.
- Reglamentar e implementar la receta electrónica de sicofármacos y estupefacientes.
- Gestionar la incorporación de funcionarios técnicos y administrativos para cubrir las vacantes existentes.
- Colaborar en la elaboración de un nuevo Convenio MSP/DIGESA-UDELAR (Facultad de Química), para la incorporación de asistentes técnicos a desempeñarse en la División.
- Mantener implantado el Sistema de Gestión de la Calidad y renovar la certificación por tercer año.
- Medir y dar seguimiento al 100% de los procesos de la División.

Les saluda muy atentamente,

División Sustancias Controladas