ANTIMICROBIANOS – DECLARACIÓN ANUAL DE VENTAS DE EMPRESAS FARMACÉUTICAS

Manual para el ciudadano

Julio 2020



Ministerio de Salud Pública

Tabla de contenido

1 Descripción del Trámite	3
2 ¿Qué requisitos previos debo cumplir para la realización del trámite?	3
3 ¿Qué requerimientos necesito para poder realizar este trámite en línea?	3
4 ¿Cuáles son los pasos que debo seguir para realizar este trámite en línea?	4
Inicio de Trámite	4
Paso 1: Ingreso de Datos	4
Paso 2: Constancia de Inicio de Trámite	7
Información sobre el trámite	7
Corrección de datos en el trámite	8
Paso 1: Comentarios sobre la información	8
Paso 2: Ingreso de datos	11
Paso 3: Constancia de corrección del trámite	12
5 ¿Dónde puedo hacer seguimiento de mis Trámites?	13
6 ¿Dónde puedo realizar consultas?	14
7 ¿Cómo continúa el trámite dentro del organismo una vez iniciado en línea?	14

1 Descripción del Trámite

Es el trámite a través del cual las empresas farmacéuticas realizan la declaración anual de las ventas de los antimicrobianos que comercializan ante el Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública.

El trámite será iniciado por los Directores Técnicos responsables de las Empresas Farmacéuticas quienes, luego de autenticarse, ingresaran los datos de la empresa y los datos de contacto para las comunicaciones. Tendrán que descargar la planilla adjunta al trámite, la cual deberán completar los datos correspondientes y anexar nuevamente.

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

Debe tener la información correspondiente al año que se solicita para la declaración ya que se le solicitará "Cantidad vendida" y "Observaciones " de los medicamentos que le correspondan.

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

Contar con cédula de identidad electrónica o con usuario ID Uruguay para acceder al Portal del Estado Uruguayo.

Para obtener su usuario ID Uruguay debe registrarse ingresando en el siguiente enlace: <u>https://tramites.gub.uy/ampliados?id=4991</u>

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

Inicio de Trámite

Paso 1: Ingreso de Datos

Usted 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 campos a llenar indica que la información debe ser completada en forma obligatoria.

- Laboratorio		
Laboratorio*:	Abbott Laboratories Uruguay S.A.	
Datos del Director Técnico		
Tipo de Documento*:	C.I. •	
Número de Documento*:	88888889	
Apellido/s*:	García García	
Nombre/s*:	Alejandro	
Teléfono de contacto*:	99998877	
Correo electrónico*:	alejandro.garcia@abbot.net	
 Información sobre venta de antir 	nicrobianos	
medicament Año*:	 s que le correspondan. Adjunte la planilla en el trámite. 2018 	,
Descargar Planilla de Declaració	n Anual de venta de antimicrobianos	
Adjuntar planilla de venta de antimicrobianos*:	Subir archivo ventas antimicrobianos - 2018.xlsx (Eliminar)	
Observaciones Generales:		
 Cláusula de Consentimiento infer 		
 Cláusula de Consentimiento Info De conformidad con la Ley N° 1 suministrados por usted quedar Antimicrobianos – Declaración a 	mado 	Personales y Acción de Habeas Data (LPDP), los datos sada exclusivamente para la siguiente finalidad:
Cláusula de Consentimiento Into De conformidad con la Ley N* 11 suministrados por usefa quedara. Antimicrobianos – Declaración a Los datos personales serán trata alteración, pérdida, tratamiento - sido solicitadas al usuario.	mado :331, de 11 de agosto de 2008, de Protección de Datos in incorporados en una base de datos, la cual será proce ual de ventas de Empresas Farmacéuticas. dos con el grado de protección adecuado, tomándose la acceso no autorizado por parte de terceros que lo pued	Personales y Acción de Habeas Data (LPDP), los datos sada exclusivamente para la siguiente finalidad: s medidas de seguridad necesarias para evitar su an utilizar para finalidades distintas para las que han
 Cláusula de Consentimiento Info De conformidad con la Ley Nº 1 suministrados por usted quedar Antimicrobianos – Declaración a Los datos personales serán trata alteración, pérdida, tratamiento o sido solicitadas al usuario. El responsable de la base de da actualización, inclusión o supres 	rmado 	Personales y Acción de Habeas Data (LPDP), los datos sada exclusivamente para la siguiente finalidad. s medidas de seguridad necesarias para evitar su an utilizar para finalidades distintas para las que han jercer los derechos de acceso, rectificación, la LPDP.
 Cláusula de Consentimiento Into De conformidad con la Ley N* 11 suministrados por usted quedara Antimicrobianos – Declaración a Los datos personales serán trata alteración, pérdida, tratamiento o sido solicitadas al usuario. El responsable de la base de da actualización, inclusión o supres Términos de la cláusula*: 	mado	Personales y Acción de Habeas Data (LPDP), los datos sada exclusivamente para la siguiente finalidad: s medidas de seguridad necesarias para evitar su an utilizar para finalidades distintas para las que han jercer los derechos de acceso, rectificación, la LPDP.

Figura 1. Formulario de ingreso de datos. Tarea inicial.

Al iniciar el trámite lo primero que deberá hacer es seleccionar la empresa farmacéutica para la cual va a realizar la declaración anual de las ventas de antimicrobianos. Haga clic en el campo "Laboratorio" para realizar la selección.

Seguidamente, en la sección "Datos del Director Técnico", debe completar los siguientes campos como director técnico del laboratorio seleccionado.

- ◆ Tipo de documento: debe seleccionar si es cédula de identidad (C.I.) o Pasaporte
- Número de documento: en caso de que haya seleccionado cédula de identidad el sistema verifica que usted haya ingresado un número de cédula válido.
- Apellidos: apellidos del director técnico del laboratorio seleccionado
- Nombre: nombre del director técnico del laboratorio seleccionado
- Teléfono de contacto: número de teléfono por cual contactar al director técnico del laboratorio.
- Correo electrónico: dirección de correo electrónico del director técnico. La dirección de correo electrónico debe ser una dirección válida, a través de la cual el Sistema realiza las comunicaciones y notificaciones del proceso.

En la sección "Información sobre venta de antimicrobianos" se le indica el año del cual debe reportar las ventas. Seguidamente tiene disponible un enlace a la planilla de venta de antimicrobianos. Al hacer clic en el enlace podrá descargar la planilla para completar su información en las casillas que le correspondan.

	Año de Declaración 2018 Presentar la información correspondiente al año que se solicita para la declaración. Descargue la planilla actualizada desde el siguiente enlace. Complete los campos que le correspondan y adjunte el archivo en el trámite.
Descargar Planilla Adjuntar planilla antim	Año*: 2018 de Declaración Anual de venta de antimicrobianos de venta de icrobianos*:
Observaciones	Generales:

Figura 2. Formulario Ingreso de Datos, sección "Información sobre ventas de antimicrobianos"

La planilla de "Declaración anual de venta de antimicrobianos", es un documento Excel que se encuentra protegido. Usted solo debe completar las columnas "Cantidad vendida" y "Observaciones" de aquellos antimicrobianos que comercializa su laboratorio.

Una vez que termine podrá adjuntar la planilla al trámite al hacer clic en el botón "Subir Archivo". Se permitirá adjuntar archivos con formato xls y xlsx.

En el campo "Observaciones Generales" podrá escribir alguna anotación que desea realizar a los funcionarios que validan la información.

Al finalizar el formulario se presenta la cláusula de consentimiento informado con el siguiente texto:

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: Antimicrobianos – Declaración anual de ventas de Empresas Farmacéuticas. 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 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*: o Acepto los términos o No acepto los términos (no se enviará el mensaje)

Figura 3. Cláusula de consentimiento informado

Usted debe aceptar los términos para poder avanzar al siguiente paso.

El botón "Guardar y Cerrar" le facilita cerrar el formulario iniciado y realizar una salva de los datos ingresados, de manera tal que, al seleccionar la tarea en la Bandeja de Entrada, se abre el formulario con los datos anteriormente ingresados y que fueron guardados.

Haga clic en el botón "Siguiente", que se encuentra en la esquina inferior derecha de la pantalla. El sistema realiza validaciones y controles verificando el ingreso de todos los datos requeridos. En caso de detectar errores el sistema agrupa en la parte superior del formulario todos los errores y permite navegar entre ellos. Para esto es necesario hacer clic sobre la descripción del error y el sistema redireccionará hasta el campo que presenta el problema.



Figura 4. Mensaje de error cuando no se completan los campos obligatorios.

Paso 2: Constancia de Inicio de Trámite

Es el paso final del inicio del trámite, el cual muestra un mensaje con el número del trámite otorgado y ratifica la dirección de correo electrónico que ingresó y mediante la cual serán dirigidas las notificaciones del proceso, ver la siguiente figura de ejemplo:



Figura 5 - Constancia de Inicio de Trámite de ejemplo.

Haga clic en el botón "Siguiente" para finalizar la tarea, una vez finalizada la tarea, el Sistema notificará al correo electrónico indicado la información del trámite y como realizar el seguimiento de este, así como, notificará a los funcionarios del Departamento de Medicamentos que han recibido una nueva instancia del trámite.

Información sobre el trámite

Usted será informado a través del correo electrónico sobre la situación del trámite. Una vez que en el Departamento de Medicamentos se revisa la información, recibirá un correo electrónico notificando el resultado.

- Si la declaración de la venta de antimicrobianos es validada recibirá un correo electrónico con un documento adjunto. El mensaje notifica la aprobación de la información y el documento adjunto no es más que una constancia otorgada por el Departamento de Medicamentos de la entrega de la declaración.
- Si antes de validar la información, se requiere realizar corrección en los datos a la información brindada, recibirá un correo electrónico con comentarios del funcionario del Departamento de Medicamentos indicando que debe revisar, por lo que deberá ingresar al Sistema para realizar la corrección.
- Desde el Departamento de Medicamentos le pueden notificar la cancelación de su trámite, a través del correo electrónico expresándole los motivos de la cancelación.

Corrección de datos en el trámite

Una vez que haga clic sobre el enlace indicado en el correo electrónico recibido, deberá ingresar su usuario y contraseña en el Sistema para poder ver en su Bandeja de Entrada el trámite identificado por el número otorgado y que se menciona en el mensaje. Una vez que ingrese a su bandeja de entrada, verá que tiene el trámite en la etapa "Corregir datos".

Haga clic en el botón "Realizar" para acceder al trámite y ejecutar los pasos indicados.

Paso 1: Comentarios sobre la información

Podrá visualizar los comentarios ingresados por el funcionario del Departamento de Medicamentos cuando realizó la validación de los datos. La siguiente imagen se presenta de ejemplo:

Comentarios sobre la Información	
Los campos indicados con	* son obligatorios.
Resultados de la validación	
Comentarios del Departamento de Medicamentos	
Comentarios": Debes revisar los datos ingresados en la planilla, ingresaste cantidad vendida en antimicrobianos que no tienes asociados. Actualiza la información y adjunta nuevamente la planilla.	
✓ Guardar y Cerrar	Siguiente >

Figura 6. Formulario "Comentarios de la Información" en la etapa "Corregir datos"

El funcionario durante la validación y en previo acuerdo con usted, puede realizar modificaciones a la descripción de los antimicrobianos en la planilla de su declaración. El funcionario adjunta la planilla modificada y usted en esta etapa debe revisar las modificaciones realizadas.

Cuando ocurre este escenario, el formulario que se presenta es el siguiente, ver figura de ejemplo:

comentarios sobre la Información
Los campos indicados con * son obligato
Resultados de la validación
Comentarios del Departamento de Medicamentos
Comentarios*: se adjunta planilla nueva con las modificaciones sugeridas
Planilla de Declaración Anual de Venta de Antimicrobianos
La planilla de "Declaración Anual de Venta de Antimicrobianos" correspondientes al año 2018 que ha ingresado, ha sido modificada por el Departamento de Medicamentos. Descargue la planilla y revise los cambios que han sido efectuados. Para continuar debe indicar si acepta o no los cambios realizados.
Descargar planilla modificada Ejemplo lab ions - funcionario xlsx por el funcionario*:
Sobre la planilla de datos adjuntada por el Departamento de Medicamentos
¿Acepta las modificaciones realizadas?*:
✓ Guardar y Cerrar Siguiente

Figura 7. Formulario "Comentarios sobre la información" cuando la planilla necesita ser modificada.

El formulario muestra el archivo que adjuntó el funcionario con la siguiente advertencia:



La planilla de "Declaración Anual de Venta de Antimicrobianos" correspondientes al año **[Año de la declaración]** que ha ingresado, ha sido modificada por el Departamento de Medicamentos. Descargue la planilla y revise los cambios que han sido efectuados.

Para continuar debe indicar si acepta o no los cambios realizados.

Haga clic en el nombre del archivo adjuntado para que se descargue. Abra la planilla Excel y revise la información.

Para continuar el proceso deberá responder a la pregunta: ¿Acepta las modificaciones realizadas?

✓ Si acepta, el Sistema muestra la siguiente confirmación:

"Bajo su consentimiento, la planilla modificada por el Departamento de Medicamentos será tomada como su "Declaración Anual de venta de antimicrobianos"

Comentarios sobre la Información
Los campos indicados con * son obligatorios.
r Resultados de la validación
Comentarios del Departamento de Medicamentos
Comentarios*: se adjunta planilla nueva con las modificaciones sugeridas
Planilla de Declaración Anual de Venta de Antimicrobianos
La planilla de "Declaración Anual de Venta de Antimicrobianos" correspondientes al año 2018 que ha ingresado, ha sido modificada por el Departamento de Medicamentos. Descargue la planilla y revise los cambios que han sido efectuados. Para continuar debe indicar si acepta o no los cambios realizados.
Descargar planilla modificada por el funcionario*:
Sobre la planilla de datos adjuntada por el Departamento de Medicamentos ¿Acepta las modificaciones realizadas?*: O No acepto
Bajo su consentimiento, la planilla modificada por el Departamento de Medicamentos será tomada como su "Declaración anual de ventas de antimicrobianos".
✓ Guardar y Cerrar Siguiente >

Figura 8. Notificación cuando Director Técnico acepta cambios del funcionario.

Al hacer clic en el botón "Siguiente", el Sistema automáticamente sustituye la planilla que usted ingresó por la del funcionario.

✓ Si no acepta, el Sistema muestra la siguiente advertencia:

"La planilla de datos de la "Declaración anual de ventas de antimicrobianos", que será validada por el Departamento de Medicamentos, es la que usted ha ingresado. Asegúrese de que la información esté correcta. Haga clic en el botón "Siguiente" para que pueda revisar su información."

Comentarios sobre la Información
Los campos indicados con * son obligatorios
Resultados de la validación
Comentarios del Departamento de Medicamentos
Comentarios*: se adjunta planilla nueva con las modificaciones sugeridas
Planilla de Declaración Anual de Venta de Antimicrobianos
La planilla de "Declaración Anual de Venta de Antimicrobianos" correspondientes al año 2018 que ha ingresado, ha sido modificada por el Departamento de Medicamentos. Descargue la planilla y revise los cambios que han sido efectuados. Para continuar debe indicar si acepta o no los cambios realizados.
Descargar planilla modificada por el funcionario*:
Sobre la planilla de datos adjuntada por el Departamento de Medicamentos ¿Acepta las modificaciones realizadas?*: No acepto
La planilla de datos de la "Declaración anual de ventas de antimicrobianos", que será validada por el Departamento de Medicamentos, es la que usted ha ingresado. Asegúrese de que la información esté correcta. Haga clic en el botón Siguiente para que pueda revisar su información.
✓ Guardar y Cerrar Siguiente >

Figura 9. Notificación cuando Director Técnico NO acepta cambios del funcionario.

Si usted no acepta, en el paso siguiente, podrá adjuntar, nuevamente, la planilla de la declaración, con las recomendaciones realizadas por el funcionario del Departamento de Medicamentos.

El botón "Guardar y Cerrar" cierra la vista del formulario y regresa a la Bandeja de Entrada. El trámite queda disponible en la etapa "Corregir datos" para retomarlo cuando Usted desee.

El botón "Siguiente", permite pasar de inmediato al Paso 2: Ingreso de datos

Paso 2: Ingreso de datos

Se presenta el formulario de "Ingreso de datos" con los datos que Usted ingresó en la tarea inicial.

Cuando el funcionario adjunta la planilla de datos corregida y usted acepta las modificaciones, visto en el paso anterior, entonces verá la planilla corregida ya adjuntada. De lo contrario verá la planilla que Usted adjuntó.

En este paso, si lo requiere, usted puede sustituir la planilla Excel que está cargada.

Nota:

Usted siempre podrá visualizar la información que ingresó inicialmente en el trámite yendo a la opción **Mis trámites** y visualizando los datos ingresados en la tarea inicial, "Ingreso de datos".

Paso 3: Constancia de corrección del trámite

Es el paso final de esta etapa. Visualiza una notificación que le indica que la información será enviada al Departamento de Medicamentos para que sea evaluada nuevamente, ver la siguiente figura de ejemplo:

Constancia	a de Corrección de Trámite
<	Información de Interés Estimador Usuario/a, Sus correcciones han sido enviadas exitosamente.
	Será notificado vía correo electrónico en cuanto el Departamento Medicamentos evalúe las correcciones.
	✓ Guardar y Cerrar Siguiente >

Figura 10. Formulario de Constancia de corrección del trámite.

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, se 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)	Id	Nombre	Etapa actual	Fecha Modificación	Estado	Acciones	
Mis Trámites (232)	1040	Consultas, Reclamos y Denuncias de los Usuarios de la Salud		19.Sep.2016 17:51:40	Completado	Ver historial 👻	
	1039	Consultas, Reclamos y Denuncias de los Usuarios de la Salud		19.Sep.2016 17:45:58	Completado	Ver historial 👻	
	1037	Consultas sobre Situaciones Ambientales u Ocupacionales		19.Sep.2016 17:44:16	Completado	Ver historial 👻	
	1036	Cambio de Prestador de Salud (Afiliación) por Interrupción Voluntaria del Embarazo (IVE). Beneficiarias no FONASA		19.Sep.2016 17:43:49	Completado	Ver historial 🗸	

Figura 11 - Trámites 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.

6 ¿Dónde puedo realizar consultas?

Mesa de servicios del MSP:

- Vía web a través del mail: <u>mesadeayuda@msp.gub.uy</u>
- 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: <u>atencionciudadana@agesic.gub.uy</u> .
- En forma presencial en los Puntos de Atención Ciudadana, ver direcciones en <u>www.atencionciudadana.gub.uy</u>

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

El Departamento de Medicamentos de la División de Evaluación Sanitaria, valida la información ingresada y emite una comunicación al respecto.

Si la información es aprobada, envía un correo electrónico notificando la validación de los datos y emite una constancia de entrega de la información para el año en que fue solicitada la declaración. Una vez que la información es aprobada finaliza el trámite.

Si le solicita revisión de la información para corregir los datos, le envía un correo electrónico con las instrucciones a seguir y aguarda a que Usted realice las correcciones necesarias y le envíe la información nuevamente para validarla.

Por último, existe la posibilidad que el Departamento de Medicamentos le informe que rechaza su información. En este caso le envía un correo electrónico notificando la decisión y dará por finalizado el trámite.



Ministerio de Salud Pública

ANTIMICROBIANOS – DECLARACIÓN ANUAL DE VENTAS DE EMPRESAS FARMACÉUTICAS

Manual para el ciudadano Ministerio de Salud Pública gub.uy/ministerio-salud-publica/