Ministerio
de Salud Pública

Manual para el ciudadano del trámite:

Trámite PREP a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior

MA-13010- 024 Versión: 02

Índice

MANUAL PARA EL CIUDADANO 2
1. Descripción del Trámite 2
2. ¿Qué requerimientos necesito para poder realizar este trámite en línea? 2
3. ¿Cuáles son los pasos que debo seguir para realizar este trámite en línea? 2
3.1. Inicio del trámite 2
3.2. Completar el formulario PREP 4
3.3. Formulario según tipo de preparado 4
3.3.1 Especialidad farmacéutica de uso humano (Excepto cannabis) 4
3.3.2. Especialidad farmacéutica de uso veterinario (Excepto cannabis) 15
3.3.3. Estándares analíticos 15
3.3.4. Preparado de precursores y productos químicos 17
3.3.5. Preparados derivados del cannabis. 21
3.4. Envío del trámite 28
4. ¿Dónde puedo hacer seguimiento de mis trámites? 28
5. ¿Dónde puedo realizar consultas? 29
6. ¿Cómo continúa el trámite una vez iniciado en línea? 29
7. Información – Soporte de Activos 29

MANUAL PARA EL CIUDADANO

1. Descripción del Trámite

Es el trámite a través del cual empresas usuarias de la División Sustancias Controladas (DSC), registradas en VUCE, ingresan los datos de composición de los productos, a efectos de realizar gestiones vinculadas a sicofármacos, estupefacientes, precursores y productos químicos controlados, en cumplimiento de la normativa vigente.

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

Para la realización de este trámite la empresa y el usuario deberán estar registrados ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

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

3.1. Inicio del trámite

Para comenzar el trámite PREP, deberá iniciar sesión en VUCE con sus credenciales de acceso.

Una vez dentro de la plataforma, seleccionar el botón “Iniciar trámite”, como se muestra en la siguiente figura.

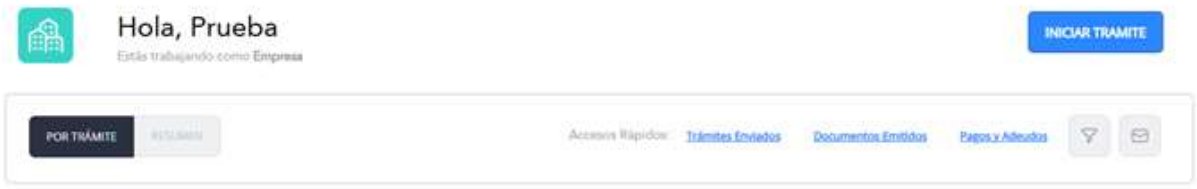


Figura 1. Inicio del trámite PREP.

En la pantalla de inicio de la operación, completar los siguientes campos, tal como se muestra en la Figura 2:

- Código Régimen: seleccionar “Registros/Especiales”.
- Entidad: seleccionar “MSP – Ministerio de Salud Pública”.
- Trámite: seleccionar “PREP Registro de preparados ante Sustancias Controladas”.

Una vez completados los tres campos, seleccionar “Confirmar”.

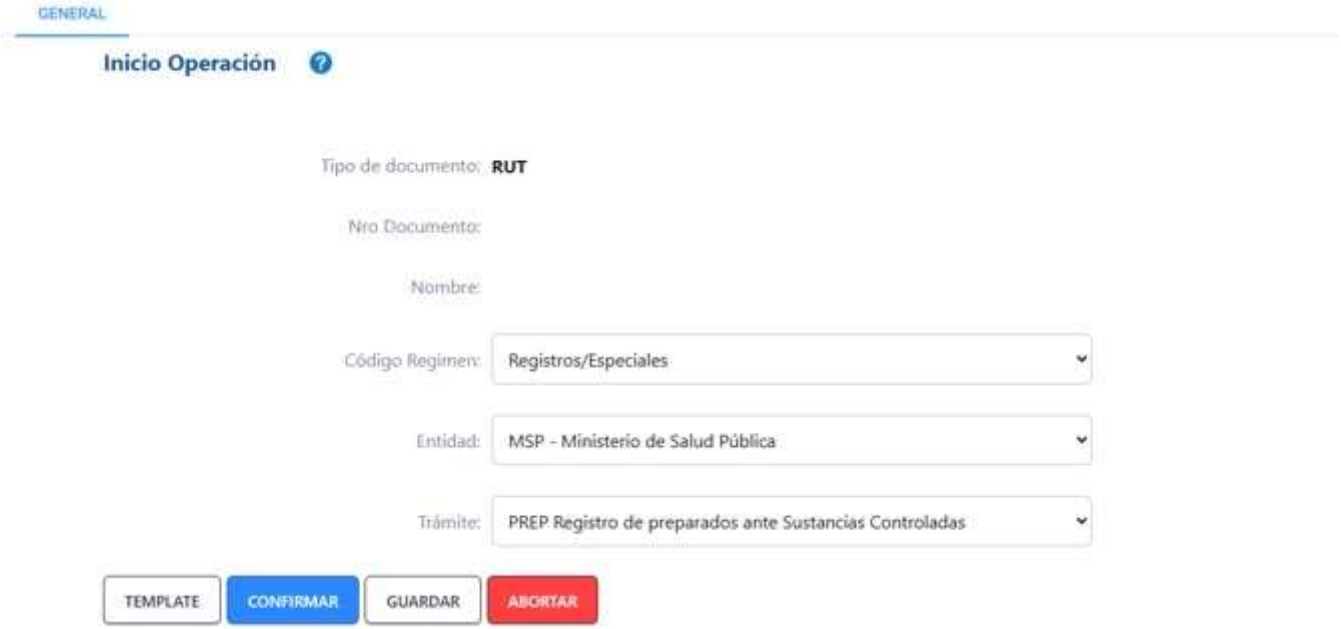


Figura 2. Inicio de la operación PREP.

Para acceder al formulario PREP, ubicar la fila denominada “PREP”, abrir el menú de tres puntos situado a la derecha y seleccionar “Ejecutar”, como se muestra en la figura a continuación.



Figura 3. Acceso al formulario PREP.

3.2. Completar el formulario PREP

Una vez abierto el formulario PREP, seleccionar el "Tipo de preparado" que corresponda, como se muestra en la Figura 4.

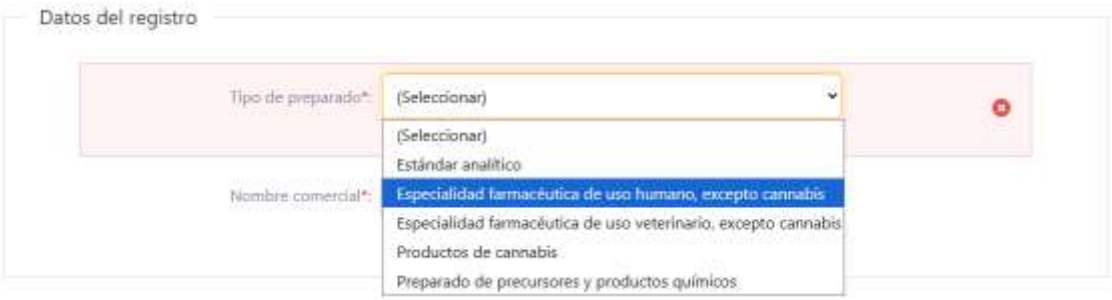


Figura 4. Tipo de preparado.

3.3. Formulario según tipo de preparado

3.3.1 Especialidad farmacéutica de uso humano (Excepto cannabis)

Datos del registro.

La sección de datos del registro es común para todos los tipos de preparados.

En esta sección:

- Seleccionar el "Subtipo de preparado" que corresponda: "Producto terminado", "Semielaborado" o "Granel".

- Completar el campo “Nombre comercial”. Tener en cuenta que el nombre ingresado en este campo será el que figure en la autorización de comercio exterior emitida. En caso de necesitar que en la autorización figure un nombre comercial diferente para el exterior, consultar el apartado “Nombres comerciales en destino”, donde se explica cómo registrar nombres alternativos según el país de destino.
- En “Registro ante autoridad sanitaria competente”, seleccionar la opción que corresponda.

Los campos mencionados se muestran en la Figura 5.

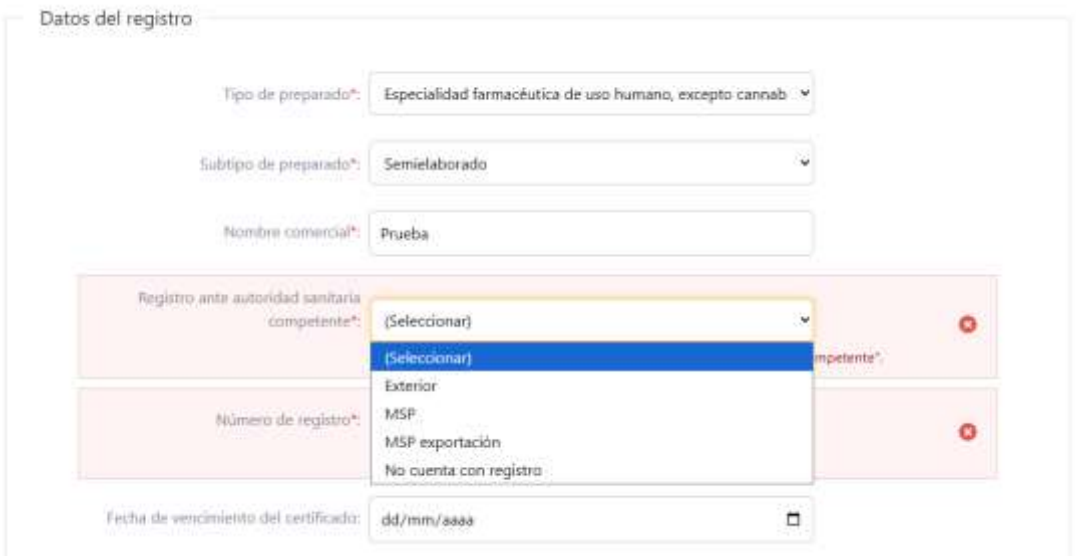


Figura 5. Selección del registro ante la autoridad sanitaria competente.

Si el preparado cuenta con registro: completar “Número de registro”, “Fecha de vencimiento del certificado” y “Fecha de vencimiento del registro” según corresponda, como se muestra en la imagen a continuación.

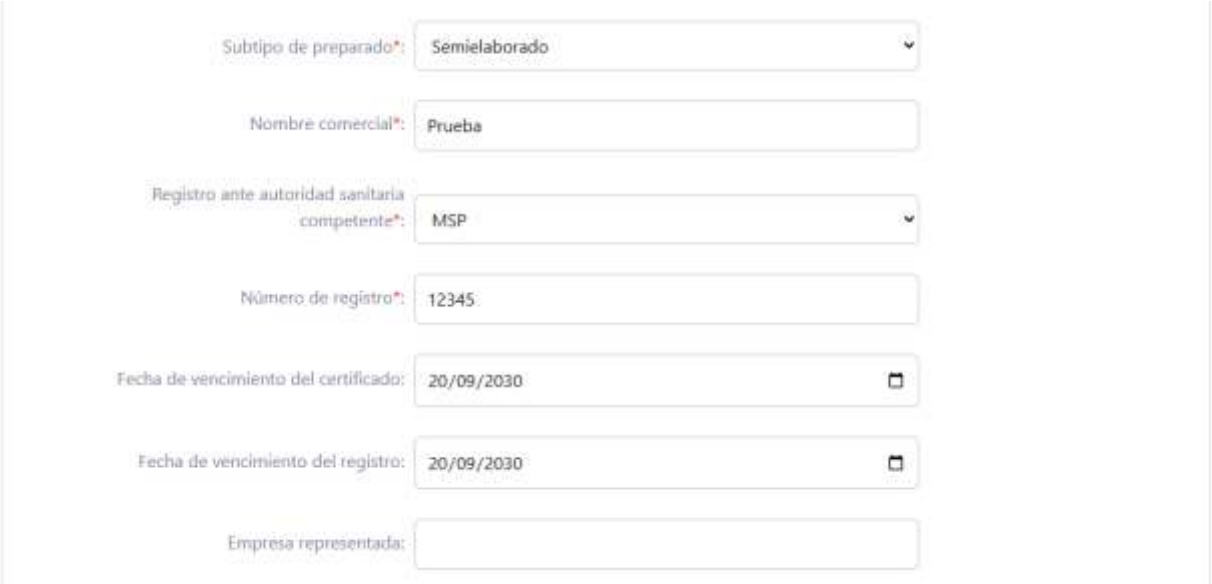


Figura 6. Datos correspondientes al registro.

Luego, adjuntar el registro en la tabla "Adjuntos", que se encuentra al final de esta sección, e ingresar una descripción que permita identificar claramente el archivo, como se muestra en la Figura 7.

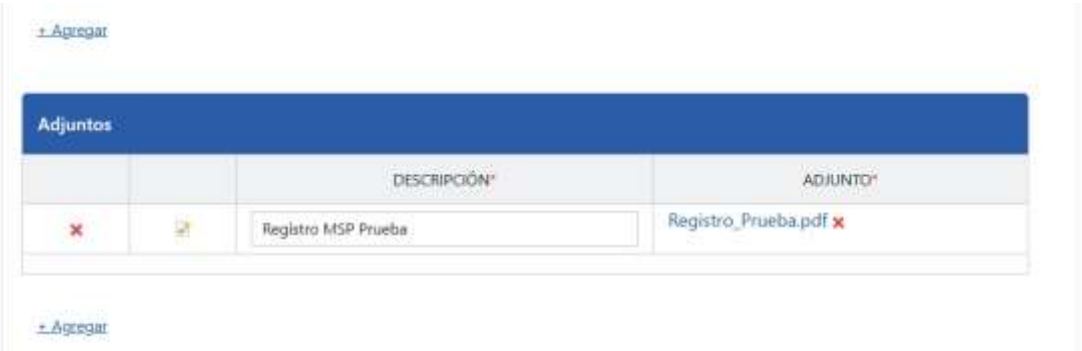


Figura 7. Tabla de adjuntos.

Si el preparado no cuenta con registro: en este caso, no corresponde adjuntar un registro, pero es obligatorio completar el campo "Comentarios" indicando el motivo por el cual no se cuenta con registro como se muestra en la siguiente figura.

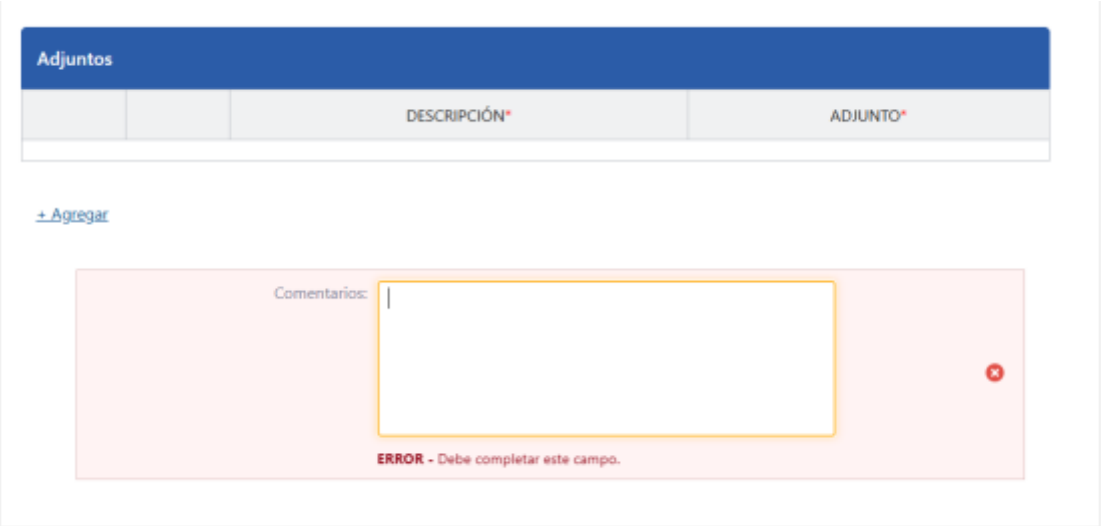


Figura 8. Sección de comentarios para preparados sin registro.

Datos de origen y procedencia

En la tabla “Datos de origen / procedencia”, que se muestra en la Figura 9, seleccionar “Agregar” y completar los campos “País de origen”, “País de procedencia / Zonas Francas” y “Laboratorio de procedencia”, según corresponda. En caso de que aplique, se indicará además el dato del Laboratorio que distribuye el producto en plaza, según registro.



Figura 9. Datos de origen/procedencia.

De tratarse de fabricación propia, ingresarán los datos del beneficiario.

Nombres comerciales en destino

En caso de que se trate de una especialidad con una denominación diferente en algún país de destino, en la tabla "Nombres comerciales en destino", que se muestra en la Figura 10, es posible seleccionar "Agregar" y completar los campos "Nombre comercial en destino" y "País de destino", según corresponda. Esto permite que, en las operaciones de

comercio exterior, la autorización de exportación pueda emitirse con el nombre comercial en destino, en caso de ser necesario.

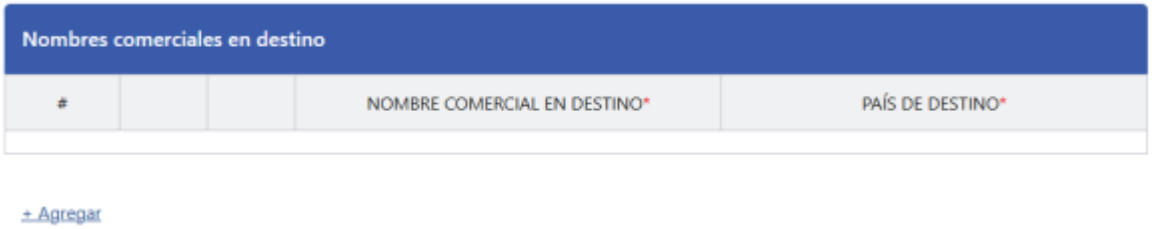


Figura 10. Nombres comerciales en destino

Además, es necesario adjuntar, para cada país de destino, un documento emitido por la autoridad sanitaria competente que indique el nombre comercial del producto en origen y en destino. En la descripción de cada adjunto, se deberá incluir un nombre claro que permita identificar el documento y el país al que corresponde.

Una vez completados los campos que correspondan de registro, datos de origen y procedencia y nombres comerciales en destino, si aplica, se deberá completar la información según el Subtipo de preparado seleccionado.

Datos de la presentación según subtipo de preparado

Las secciones y campos disponibles varían según el subtipo de preparado seleccionado. A continuación, se indican únicamente las particularidades de cada caso. La carga de sustancias se explica de forma común en la sección ***"Datos de la composición"***.

Producto terminado – Datos de la presentación

Para los preparados cuyo subtipo sea "Producto terminado", completar los campos "Forma farmacéutica" y "Unidad comercial", y luego agregar las presentaciones correspondientes.

Para completar la tabla "Presentaciones", que se muestra en la Figura 11, deberá agregar una fila por cada presentación comercial del producto.

Importante: Se podrán registrar tantas presentaciones como figuren en el registro del medicamento.



Figura 11. Tabla de presentaciones para productos terminados.

Al seleccionar "Agregar" en la tabla "Presentaciones", completar los datos "Tipo de empaque primario" y "Presentación" como se muestra en la Figura 12. Seleccionar "Guardar" para incorporar la fila. Para agregar más presentaciones deberá repetir este procedimiento.



Figura 12. Ingreso de una presentación para producto terminado.

Semielaborado

Para este subtipo, no co*rresponde completar la sección "Datos de la presentación".* Deberá continuar directamente con la sección "*Datos de la composición*".

Granel – Datos de la presentación

Para los preparados cuyo subtipo sea "Granel", completar el campo "Forma farmacéutica" y agregar la presentación correspondiente, como se muestra en la Figura 13.



Figura 13. Tabla de presentaciones para granel.

En la ventana "Presentaciones", que se muestra en la Figura 14, indicar si el preparado cuenta con empaque primario o no:

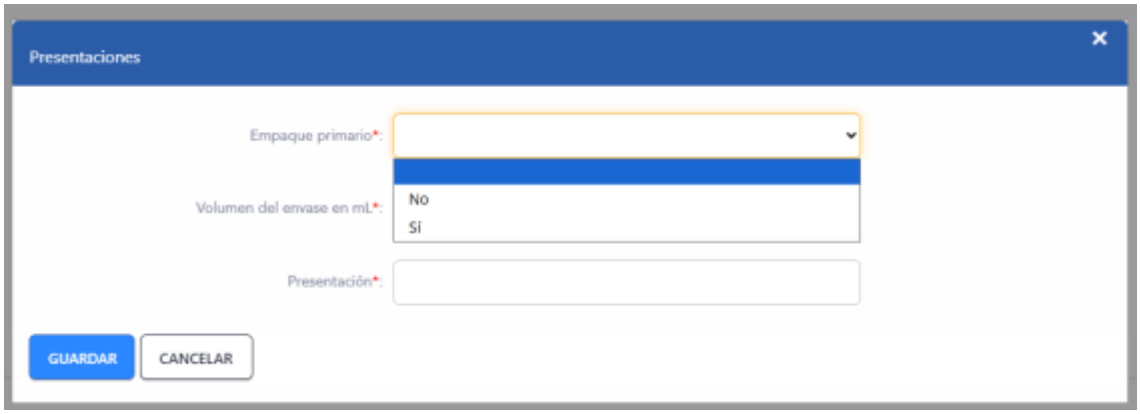


Figura 14. Selección de empaque primario para granel.

- Si se selecciona “Sí”, completar los campos que habilita el sistema para el empaque primario y la presentación (figura 15).

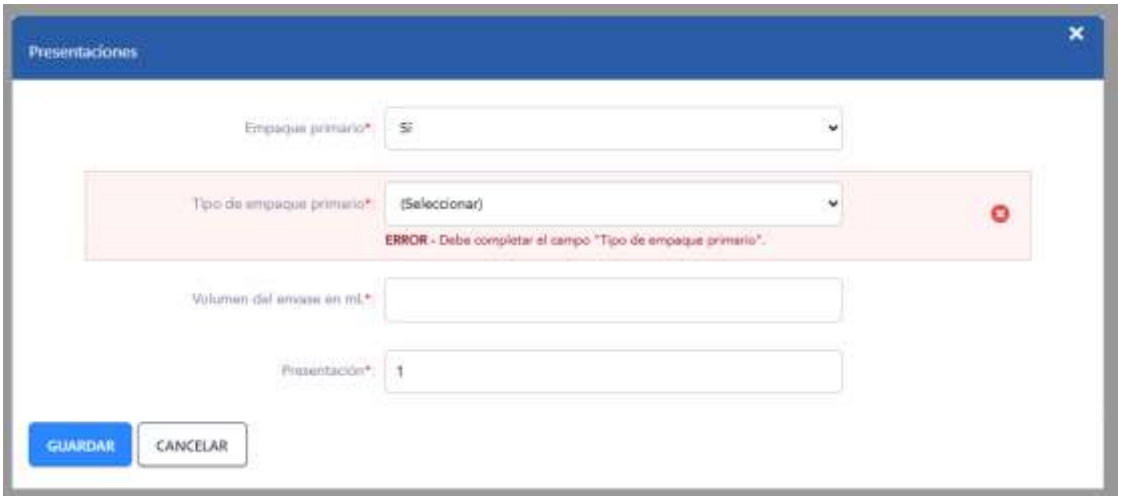


Figura 15. Datos del empaque primario.

- Si se selecciona “No”, no corresponde completar información adicional de empaque primario como se puede observar en la siguiente figura. Seleccionar “Guardar” para registrar la presentación.

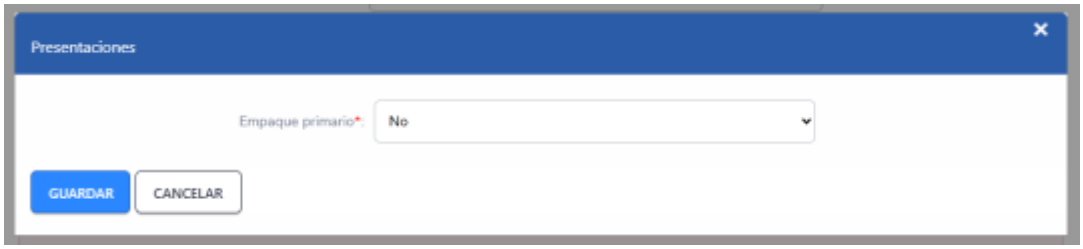


Figura 16. Presentación sin empaque primario.

Datos de la composición

Independientemente del subtipo de preparado, deberá completar los datos de la composición. Los campos son comunes para "Producto terminado" y "Granel", mientras que para "Semielaborado" presentan algunas diferencias. A continuación, se indicarán los pasos a seguir para los primeros dos casos.

Importante: para cada preparado, es posible ingresar una única composición, en la que se deben incluir todas las sustancias que correspondan.

Ingreso de composición para "Producto terminado" y "Granel"

Para completar los "Datos de la composición", seleccionar "Agregar" en la tabla de sustancias.

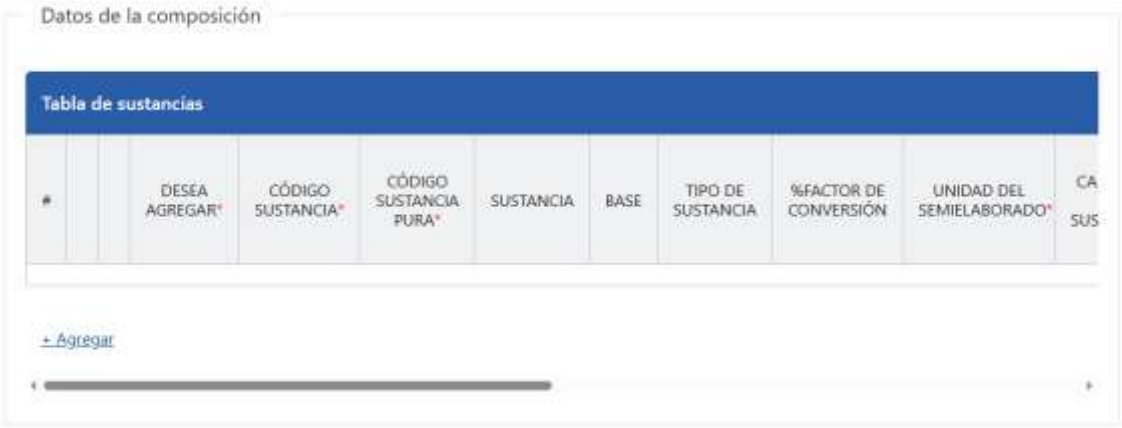


Figura 17. Tabla de sustancias.

Una vez dentro de la tabla deberá completar:

- Sustancia: seleccionar la sustancia correspondiente.
- Cantidad de sustancia por comprimido, ampolla, cápsula, etc: ingresar la cantidad correspondiente según la unidad indicada en el campo “Unidad de medida de la sustancia”, la cual se visualizará una vez seleccionada la sustancia.

Los campos mencionados se muestran en la Figura 18.

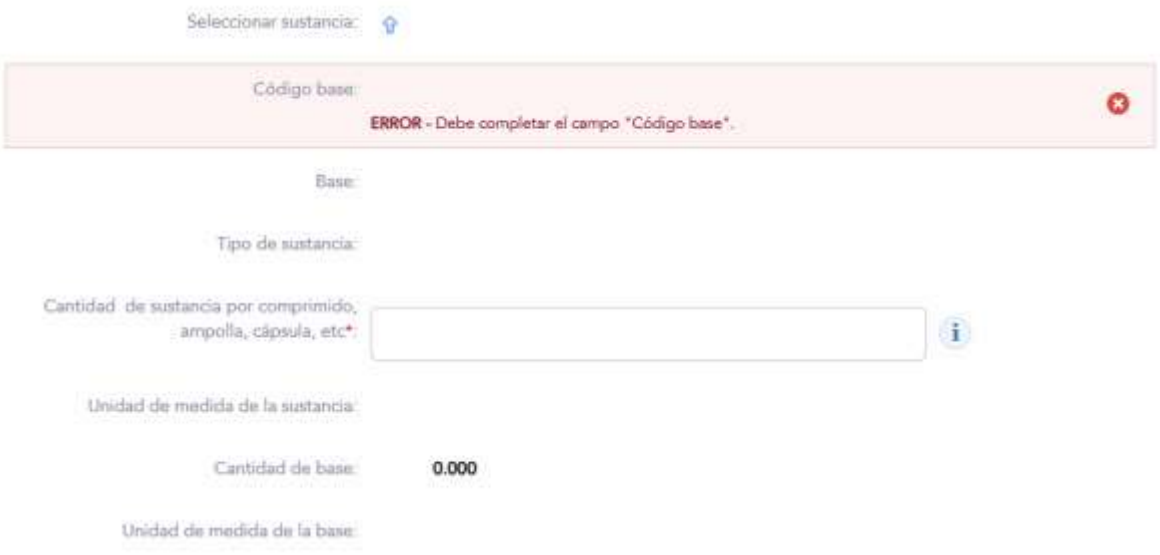


Figura 18. Ingreso de datos de la sustancia.

En la flecha de “Seleccionar sustancia”, acceder al listado correspondiente a la categoría seleccionada. En la ventana de búsqueda, ingresar el nombre de la sustancia y seleccionar “Buscar”. Una vez localizada, seleccionarla mediante el botón ubicado al final de su fila, como se muestra en la Figura 19.



Figura 19. Búsqueda y selección de sustancia.

Ingreso de composición para "Semielaborado"

Para los preparados cuyo subtipo sea "Semielaborado", completar los siguientes campos:

- Seleccionar la "Unidad del semielaborado".
- Ingresar la "Cantidad de sustancia por unidad de semielaborado (según definido anteriormente)". La cantidad debe expresarse por unidad de semielaborado, de acuerdo con la unidad seleccionada en el campo anterior.

Los campos correspondientes se muestran en la Figura 20.

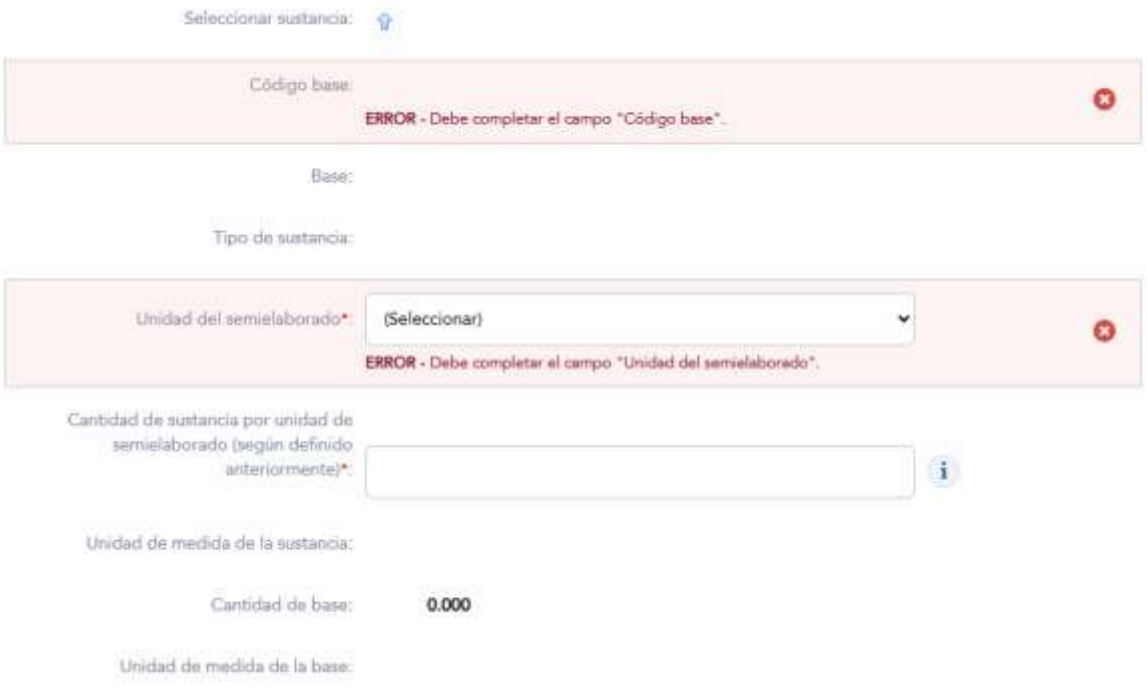


Figura 20. Datos de la sustancia.

Una vez completados los campos requeridos para la sustancia, seleccionar "Guardar". Repetir el procedimiento para cada sustancia que corresponda incorporar a la composición.

3.3.2. Especialidad farmacéutica de uso veterinario (Excepto cannabis)

Para las especialidades farmacéuticas de uso veterinario, los pasos y la forma de completar la información son los mismos que los indicados para las especialidades farmacéuticas de uso humano en el apartado 3.3.1.

3.3.3. Estándares analíticos

Datos del registro.

En esta sección:

- Seleccionar “Estándar analítico” en el campo “Tipo de preparado”.
- Completar el campo “Nombre comercial”.
- Adjuntar documento con la composición del producto.

Los campos mencionados se muestran en la Figura 21.



Figura 21. Datos de registro.

Datos de la presentación

En esta sección se deben completar los campos "Unidad de medida del envase" y "Volumen o masa del envase", que se muestran en la Figura 22.



Figura 22. Datos de la presentación.

Datos de la composición

Para completar los "Datos de la composición", seleccionar "Agregar" en la tabla de sustancias que se muestra a continuación.

Importante: para cada preparado, es posible ingresar una única composición, en la que se deben incluir todas las sustancias que correspondan.

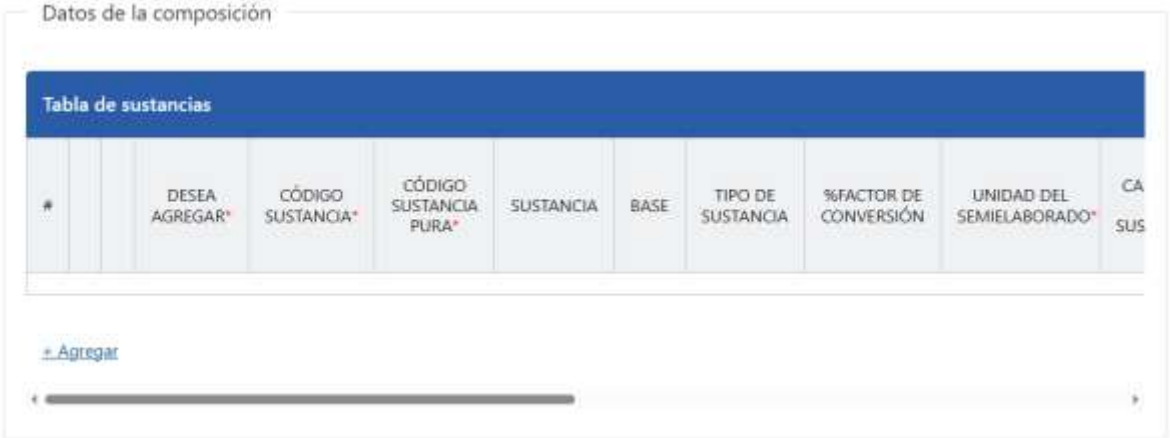


Figura 23. Datos de la composición

Una vez dentro de la tabla deberá completar:

- Sustancia: seleccionar la sustancia correspondiente en el campo “Código de sustancia”.
- Cantidad de sustancia por envase: ingresar la cantidad correspondiente según la unidad indicada en el campo “Unidad de medida de la sustancia”, la cual se visualizará una vez seleccionada la sustancia.

Los campos mencionados se muestran en la Figura 24.

Importante: Debe ingresar el/los PRINCIPO/S ACTIVO/S que contiene el medicamento. En caso de ser una sal debe seleccionar está en la tabla de sustancias.

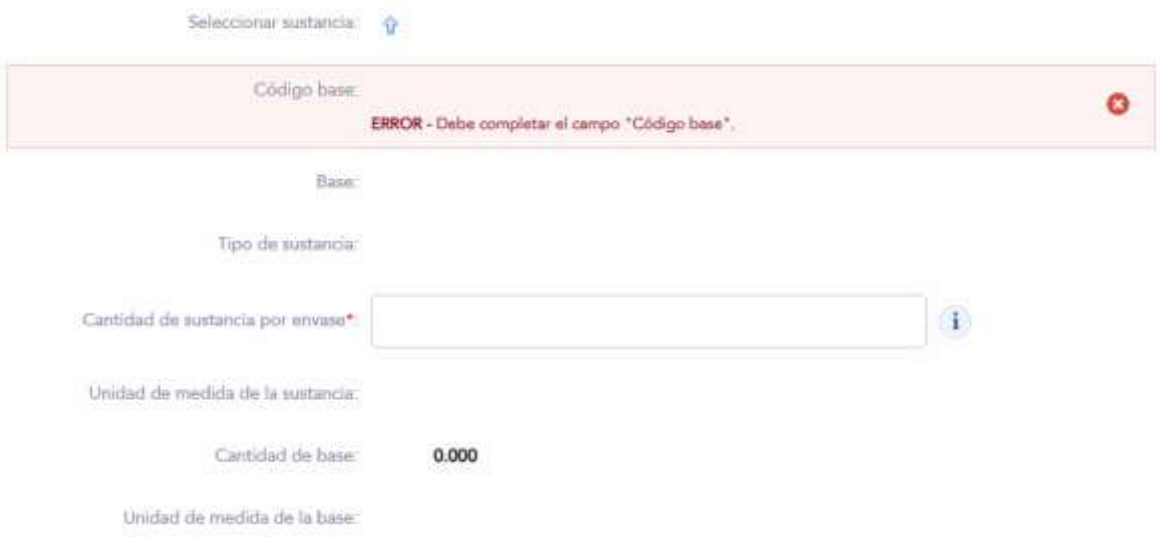


Figura 24. Tabla de sustancias.

3.3.4. Preparado de precursores y productos químicos

Este apartado corresponde a los preparados de precursores y productos químicos *que no sean especialidades farmacéuticas (apartados 3.3.1. y 3.3.2.) ni estándares (apartado 3.3.3.).*

Si el producto es una especialidad farmacéutica, deberá seleccionarse el tipo de preparado que corresponda.

Datos del registro

En esta sección:

- Seleccionar en el campo “Tipo de preparado” la opción “Preparado de precursores y productos químicos”.
- Seleccionar el “Subtipo de preparado” que corresponda: “Producto terminado” o “Granel”.
- Completar el campo “Nombre comercial”.
- Adjuntar la ficha técnica.

Los campos mencionados se muestran en la Figura 25.



Figura 25. Datos del registro.

Datos de la presentación

En esta sección deberán completar el campo **“Unidad comercial”** y, cuando corresponda, el campo **“Unidad de medida del envase”**. Luego, deberán agregar las presentaciones correspondientes.

Para completar la tabla “Presentaciones”, que se muestra en la Figura 26, deberá agregar una fila por cada presentación comercial del producto.

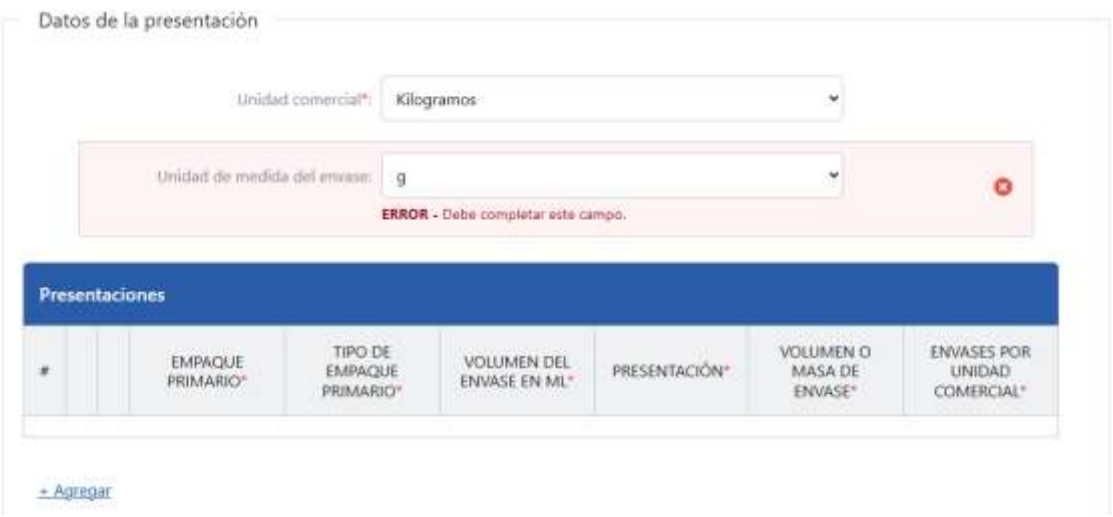


Figura 26. Datos de la presentación.

Al seleccionar "Agregar" de la tabla "presentaciones", completar los datos "Volumen o masa de envase", de acuerdo con la unidad seleccionada previamente, y "Envases por unidad comercial" como se muestra en la siguiente figura. Seleccionar "Guardar" para incorporar la fila. Para agregar más presentaciones deberá repetir este procedimiento.

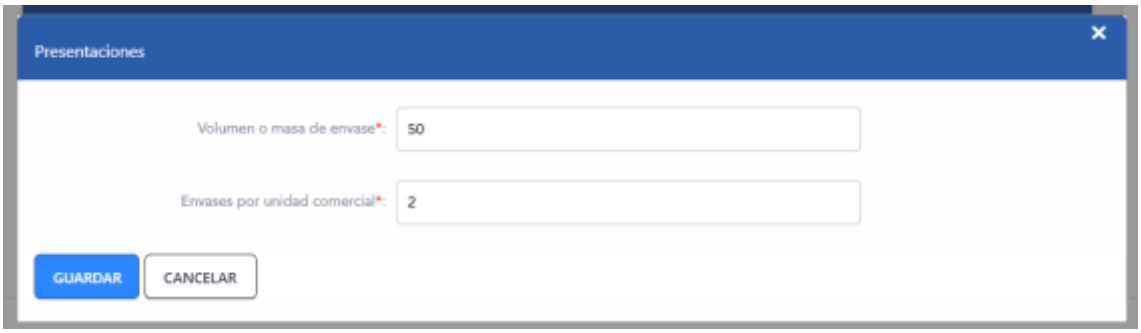


Figura 27. Presentación.

Datos de la composición

Para completar los "Datos de la composición", seleccionar "Agregar" en la tabla de sustancias.

Importante: para cada preparado, es posible ingresar una única composición, en la que se deben incluir todas las sustancias que correspondan.



Figura 28. Datos de la composición.

Una vez dentro de la tabla deberá completar:

- Sustancia: seleccionar la sustancia correspondiente en el campo "Código de sustancia".
- Valor MIN de concentración.
- Valor MAX de concentración.
- Unidad de concentración: seleccionar la unidad correspondiente a los valores ingresados en "Valor MIN de concentración" y "Valor MAX de concentración".

Los campos mencionados se muestran en la Figura 29.

Importante: en caso de que la concentración corresponda a un valor puntual y no a un rango, completar los campos **"Valor MIN de concentración"** y **"Valor MAX de concentración"** con el mismo valor.

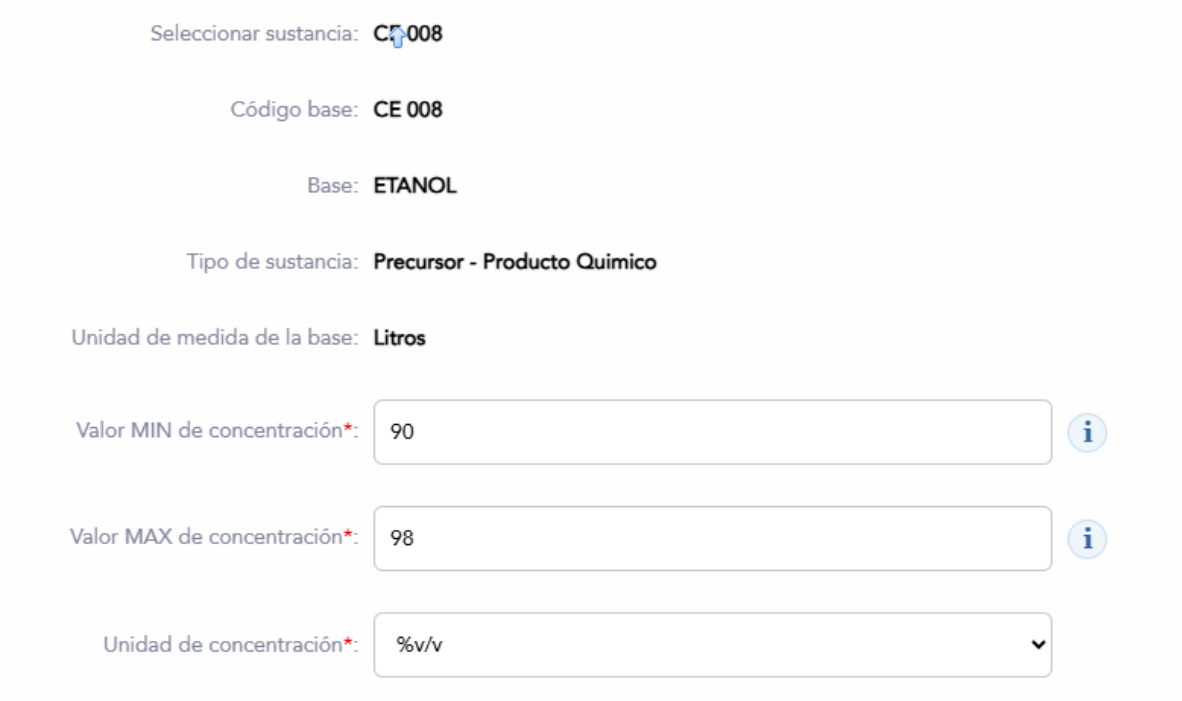


Figura 29. Tabla de sustancias.

3.3.5. Preparados derivados del cannabis.

En este apartado se explica cómo completar la información de los productos terminados y semielaborados que contengan derivados del cannabis en su composición. Para el caso del ingreso de estándares, debe seguir los pasos indicados en el apartado 3.3.3. Estándares analíticos.

Datos del registro

En esta sección:

- Seleccionar la opción “Productos de cannabis” en el campo “Tipo de preparado”.
- Seleccionar el “Subtipo de preparado” que corresponda: “Producto terminado con RANGO de concentración”, “Producto terminado con concentración específica” o “Semielaborado”.
- Completar el campo “Nombre comercial”.
- En “Registro ante autoridad sanitaria competente”, seleccionar la opción que corresponda.

Los campos mencionados se muestran en la figura 30.

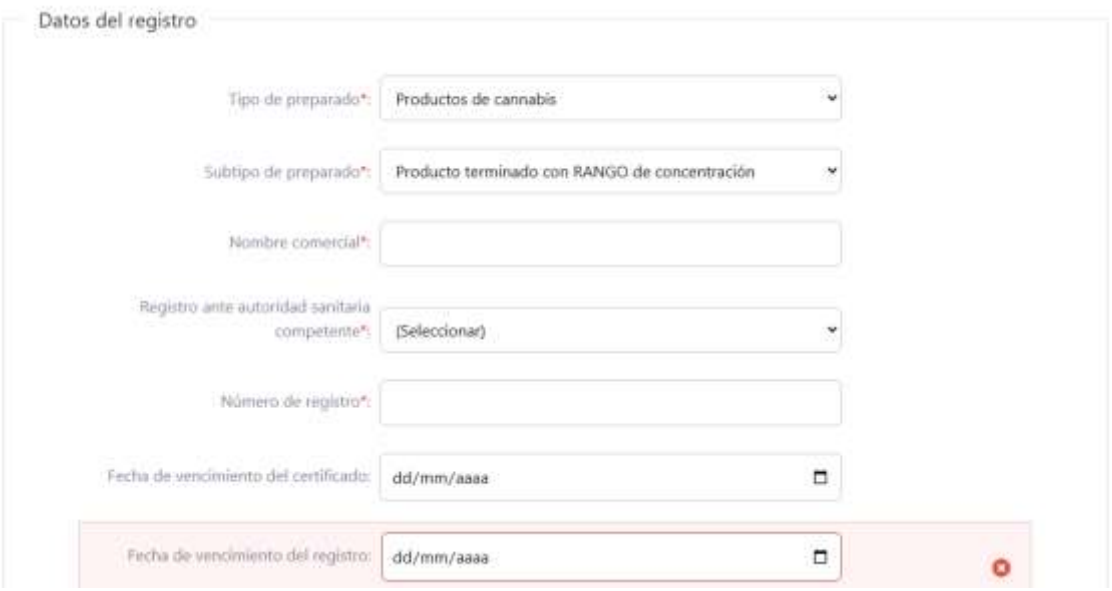


Figura 30. Datos de registro.

Si el preparado cuenta con registro: completar "Número de registro", "Fecha de vencimiento del certificado" y "Fecha de vencimiento del registro" según corresponda, como se muestra en la imagen a continuación.



Figura 31. Datos correspondientes al registro.

Luego, adjuntar el registro en la tabla "Adjuntos" e ingresar una descripción que permita identificar claramente el archivo, como se muestra en la figura 32.

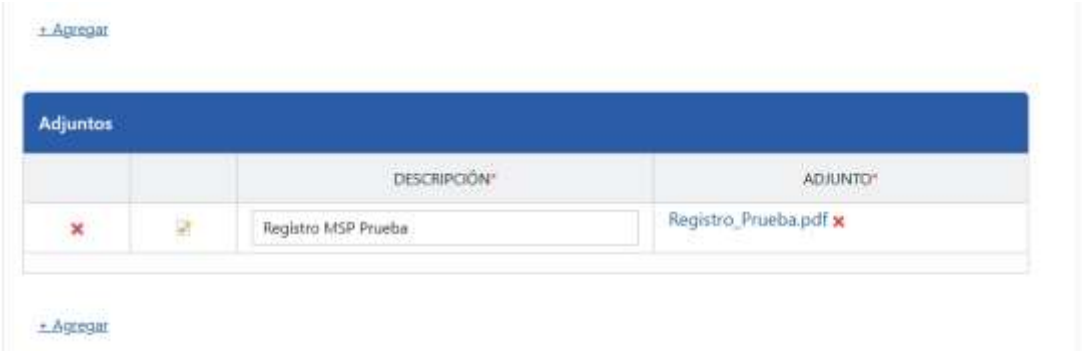


Figura 32. Tabla de adjuntos.

Si el preparado no cuenta con registro no corresponde adjuntar un registro, pero es obligatorio completar el campo "Comentarios" indicando el motivo por el cual no se cuenta con registro como se muestra en la siguiente figura.

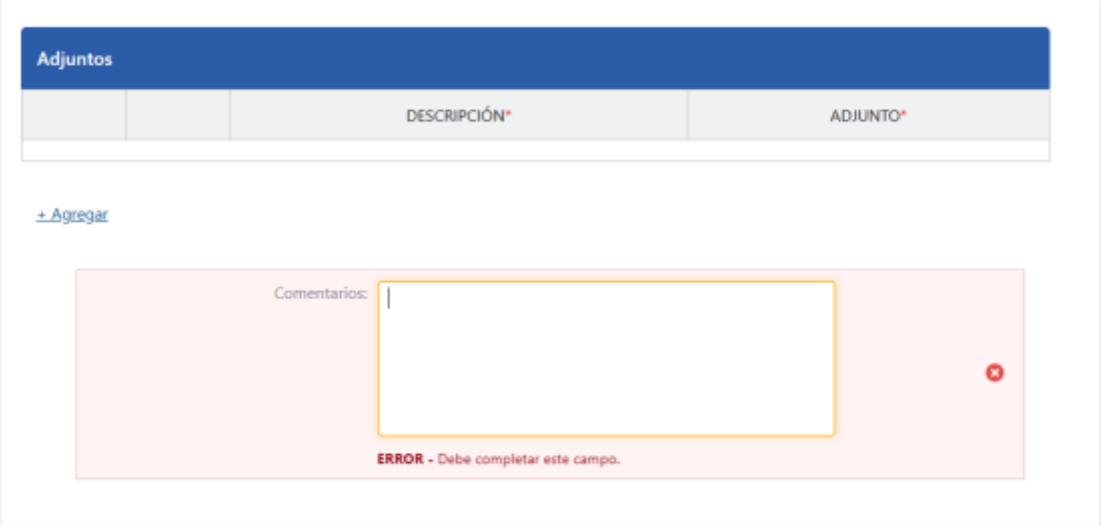


Figura 33. Sección de comentarios para preparados sin registro.

Datos de la presentación según subtipo de preparado

Las secciones y campos disponibles varían según el subtipo de preparado seleccionado. A continuación, se indican únicamente las particularidades de cada caso. La carga de sustancias se explica de forma común en la sección ***"Datos de la composición"***.

Producto terminado con RANGO de concentración y Producto terminado con concentración específica

Para los preparados cuyo subtipo sea "Producto terminado con RANGO de concentración" o "Producto terminado con concentración específica", completar los campos "Tipo de especialidad", "Forma farmacéutica" y "Unidad comercial", y luego agregar las presentaciones correspondientes.

Para completar la tabla "Presentaciones", que se muestra en la figura 34, deberá agregar una fila por cada presentación comercial del producto.

Importante: Se podrán registrar tantas presentaciones como figuren en el registro del medicamento.



Figura 34. Tabla de presentaciones

Al seleccionar “Agregar” en la tabla “Presentaciones”, completar los campos “Tipo de empaque primario” y “Presentación” y, en los casos en que corresponda, “Volumen del envase en mL”, como se muestra en la figura 35. Seleccionar “Guardar” para incorporar la fila. Para agregar más presentaciones deberá repetir este procedimiento.



Figura 35. Datos de la presentación para "Producto terminado con RANGO de concentración" y Producto terminado con concentración específica"

Semielaborado

Para este subtipo de preparado, únicamente corresponde seleccionar la “Unidad comercial” en el campo correspondiente, tal como se muestra en la siguiente figura.



Figura 36. Datos de la presentación para "Semielaborado"

Datos de la composición

Para el CBD, seleccionar la opción que corresponda según se trate de un rango, un valor puntual o que no contenga CBD, como se muestra en la figura 37:

- Rango: completar los campos "Mínimo de CBD", "Máximo de CBD" y "Unidad de concentración".
- Valor puntual: completar los campos "Valor de CBD" y "Unidad de concentración".
- No contiene: no se requiere completar datos adicionales para el CBD. Continuar con el ingreso de los datos en la tabla de sustancias.

Para el caso de los "Semielaborados", además, se deberá seleccionar si la "Cantidad de THC" es menor o igual a 3 % o mayor a 3 %.



Figura 37. Datos de la composición.

Para completar los "Datos de la composición", seleccionar "Agregar" en la tabla de sustancias.

Importante: para cada preparado, es posible ingresar una única composición, en la que se deben incluir todas las sustancias que correspondan.

Una vez dentro de la tabla deberá completar:

- Sustancia: seleccionar la sustancia correspondiente en el campo "Código de sustancia".
- Valor MIN de concentración.
- Valor MAX de concentración.
- Unidad de concentración: seleccionar la unidad correspondiente a los valores ingresados en "Valor MIN de concentración" y "Valor MAX de concentración".

Los campos mencionados se muestran en la figura 38.

Importante: para el caso de los "Semielaborados", tener en cuenta que, si previamente se seleccionó una "Cantidad de THC" mayor a 3 %, el "Valor MIN de concentración" deberá ser mayor o igual a 3. Asimismo, si se seleccionó una "Cantidad de THC" menor o igual a 3 %, el "Valor MAX de concentración" deberá ser mayor a 3 %.



Figura 38. Ingreso de datos de la sustancia.

En el campo “Código de sustancia”, acceder al listado correspondiente a la categoría seleccionada. En la ventana de búsqueda, ingresar el nombre de la sustancia y seleccionar “Buscar”. Una vez localizada, seleccionarla mediante el botón ubicado al final de su fila, como se muestra en la figura 39.

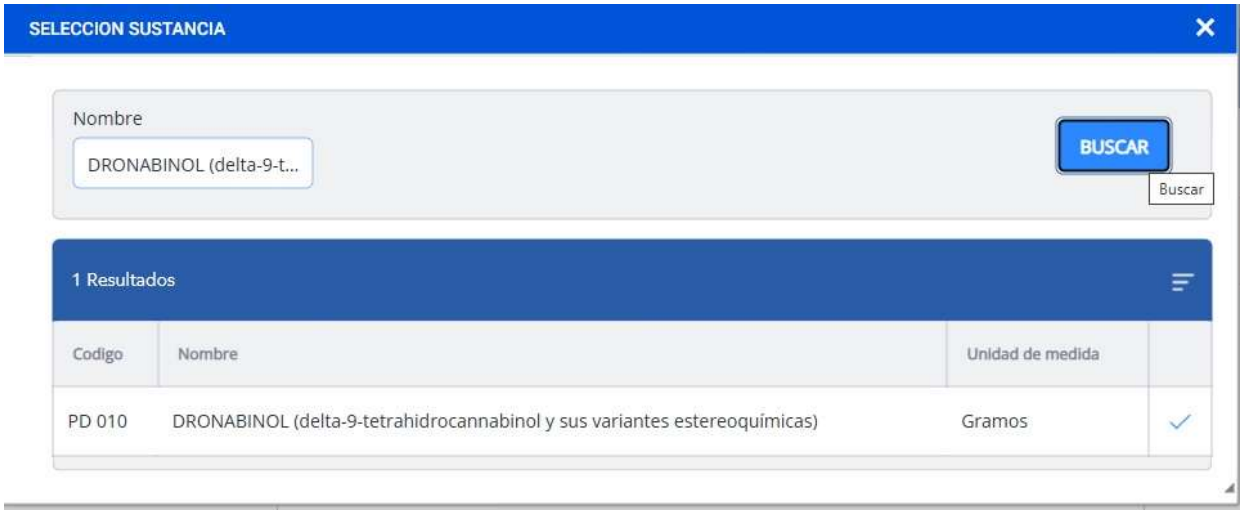


Figura 39. Búsqueda y selección de la sustancia.

Repetir el procedimiento para cada sustancia que corresponda incorporar a la composición.

3.4. Envío del trámite

Luego de verificar que la información ingresada sea correcta y que se hayan completado todos los campos obligatorios, seleccionar la opción de envío ubicada al final del formulario para presentar el trámite.

4. ¿Dónde puedo hacer seguimiento de mis trámites?

Para realizar el seguimiento, deberá iniciar sesión en VUCE e ingresar el número de operación en el buscador ubicado en la barra superior.

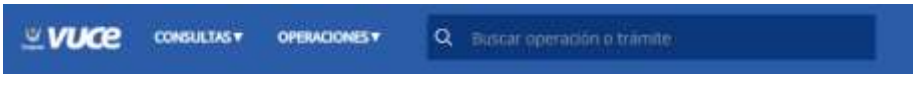


Figura 40. Barra de búsqueda VUCE.

5. ¿Dónde puedo realizar consultas?

En VUCE:

- Por teléfono: 2916 6878.
- Por correo electrónico: info@vuce.gub.uy.

En la División de Sustancias Controladas:

- Por correo electrónico: sicofarmacos@msp.gub.uy
- Por teléfono: 1934 5520.

6. ¿Cómo continúa el trámite una vez iniciado en línea?

La División Sustancias Controladas analizará el trámite y comunicará el resultado al usuario. Según corresponda, podrá aprobarlo, solicitar información complementaria o cancelarlo.

La comunicación se realizará por correo electrónico. Si el trámite es aprobado, el preparado quedará disponible en la tabla de preparados de la empresa. Si se solicita información complementaria, el correo indicará los pasos que deberá seguir el usuario. En caso de cancelación, se comunicará la decisión por correo electrónico.

7. Información – Soporte de Activos

Activo: VUCE

Criticidad (Alta/Media /Baja): Alta

Código del documento:

MA-13010-024. Versión: 02