

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Habilitación y Registro

de

Empresas

Importadoras, Distribuidoras, Fabricantes de Productos Médicos

Empresa de Servicio Técnico a terceros de Equipos médicos

INDICE

1. Antecedentes	3
2. Objetivos.....	3
3. Alcance.....	4
4. Responsabilidades.....	4
5. Definiciones.....	5
6. Trámite de Habilitación: documentacion a presentar	7
7. Solicitud de Buenas Practicas de Fabricacion /importacion (BPF).....	16
<u>8.</u> Otros trámites.....	17
9. Trámite de Habilitación:Evaluación.....	19
11. Baja de Habilitación.....	22
12. Aspectos generales a considerar.....	23
13. Registro de productos.....	23

1. Antecedentes

En el año 1999 se aprobó el Decreto 165/99, posteriormente actualizado con el decreto 3/2008, en el cual se determinan los requisitos a los que deben ajustarse las empresas que comercializan reactivos de diagnóstico, equipos médicos y dispositivos terapéuticos en la República Oriental del Uruguay. Así como también la Circular Nº 1 del 2005 que refiere a las casas de ortopedias que giran en el ramo de la fabricación, importación, venta y/o alquiler de aparatos ortésicos y protésicos. Este responde a la necesidad de establecer un marco jurídico que atienda específicamente a los mismos.

Concomitantemente, a los efectos de controlar el cumplimiento a dicho Decreto, se crea en aquel entonces el Depto. de Tecnología Médica, actualmente Depto. de Evaluación de Tecnología (DET) del Ministerio de Salud Pública como oficina reguladora.

Es en dicho Departamento ubicado en el 3^{er} piso del edificio central de dicho Ministerio (18 de Julio 1892), oficina 308, donde se gestionan las habilitaciones de empresas fabricantes, importadoras, depósito y/o distribuidoras de productos médicos, ortopedias y empresas proveedoras de servicio técnico de equipos médicos, así como también la habilitación de productos del área.

2. Objetivos

Los objetivos del presente manual son:

- 1) Describir los requisitos y las etapas del procedimiento de habilitación de una empresa ante el DET, basados en la normativa vigente como forma de garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos médicos que comercialicen, la seguridad de los trabajadores, impulsando la implantación de normas de calidad reconocidas de nuestro medio.
- 2) Establecer pautas que permitan homogeneizar la presentación de la información por parte de las empresas, así como criterios y lineamientos para la elaboración de los procedimientos.

3. Alcance

Las empresas referidas en el siguiente manual son (Dec. 03/08) y Circular Nº 1 del 2005:

- a) empresas importadoras, fabricantes, depósitos y distribuidoras de: dispositivos terapéuticos, reactivos de diagnóstico y/o equipos médicos.
- b) empresas de servicio técnico de equipos médicos
- c) empresas que se dediquen a la fabricación, importación, venta y/o alquiler de aparatos ortésicos y protésicos.

El manual incluye la habilitación inicial así como también los procedimientos de renovación y/o ampliación de rubro en los productos de competencia del Departamento de Evaluación de Tecnología.

4. Responsabilidades

El DET es responsable de otorgar la habilitación correspondiente. Solicitará a las secciones correspondientes la asesoría necesaria para completar una adecuada evaluación (ej. Sector Notarial, División Fiscalización).

La División Fiscalización es responsable de planificar y realizar las inspecciones necesarias que requiere el proceso de habilitación de la empresa a partir de las cuales elaborará un informe que servirá como insumo para el otorgamiento de la habilitación, negación, renovación o ampliación.

La Dirección Técnica y el representante legal de cada empresa tienen la responsabilidad de presentar los recaudos necesarios para el cumplimiento de los requisitos para su habilitación, según lo establecido en el Decreto 003/08. La información contenida en el expediente posee carácter de Declaración Jurada.

5. Definiciones

Registro y Habilitación de empresa:

Procedimiento de evaluación técnico-administrativo de una empresa en el que se analiza la documentación, las características edilicias, los procesos y la concordancia de los mismos con los procedimientos escritos presentados. Se valora según lo establecido por la normativa vigente y los conocimientos científico - técnicos existentes. Culminando, de no existir objeciones, se da la aprobación para emitir la Resolución Ministerial que habilita a la empresa a poder fabricar, importar, depositar y/o distribuir y comercializar Reactivos de Diagnóstico, Dispositivos Terapéuticos y/o Equipos Médicos y productos ortopédicos (según corresponda) y/o proveer de servicio técnico de equipos médicos a terceros.

Aquella empresa que comercialicen productos clase de riesgo IV deben iniciar simultáneamente (en otro expediente) el trámite de certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de fabricación /importación (BPF).

Resolución de Habilitación por primera vez:

Documento legal que habilita el funcionamiento de la empresa. Debe estar firmada por el Ministro de Salud Pública o en quien delegue atribuciones.

Resolución de renovación de Habilitación:

Documento legal en formato que habilita el funcionamiento de la empresa. Puede estar firmada por el director del Departamento o quien éste delegue, en uso de atribuciones delegadas.

Certificado de Habilitación de Empresa:

Documento emitido por el Departamento de Evaluación de Tecnología, una vez que se ha firmado la Resolución de habilitación por parte del Ministro de Salud Pública o quien tenga esa atribución. Dicho documento otorga a la empresa el número de habilitación correspondiente, la vigencia en la habilitación y el alcance de la misma. Este documento se emite luego con cada trámite de renovación.

Registro y Habilitación de Empresa por primera vez:

Procedimiento de evaluación técnico-administrativo de una empresa que solicita habilitación por primera vez o que se presenta luego de haber sido clausurada. La habilitación por primera vez culmina con la resolución ministerial y emisión del certificado correspondiente.

Renovación de habilitación de Empresa:

Procedimiento técnico-administrativo que se aplica a empresa que ha sido habilitada y ha vencido el plazo de vigencia de dicha habilitación. La solicitud debe ser iniciada por la empresa previo a la fecha de vencimiento.

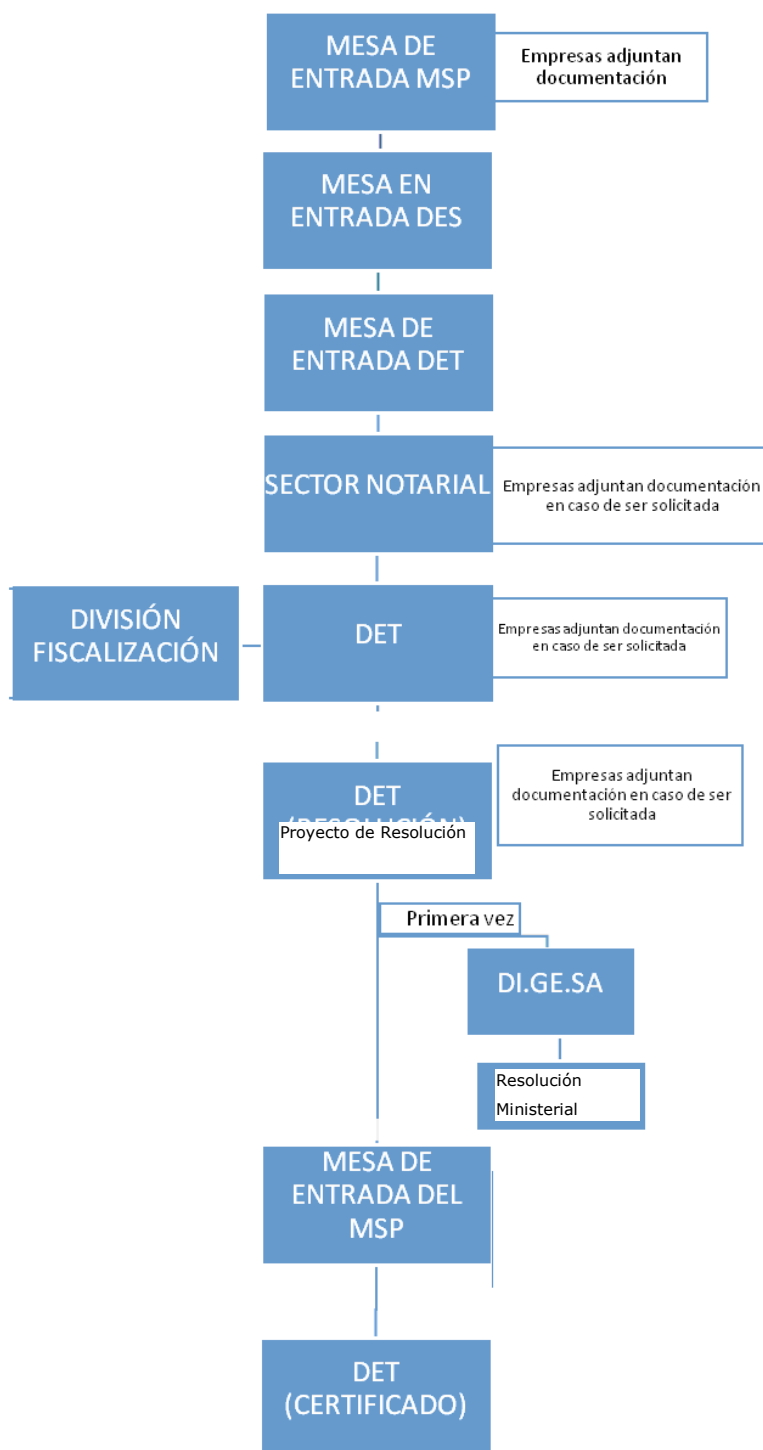
Ampliación de habilitación de Empresa:

Procedimiento técnico administrativo que se aplica a toda empresa que ha sido habilitada y solicita ampliación de rubro, en el plazo de vigencia de dicha habilitación. La ampliación refiere al ramo de giro para el que fuera habilitada en el Departamento de Evaluación de Tecnología.

Cesión de registro:

Procedimiento técnico administrativo por el cual una empresa cede los registros de todos o parte de sus productos a otra empresa habilitada en el mismo rubro, perdiendo partir de ese momento el derecho sobre los productos que se importen con posterioridad. La situación de los lotes ya comercializados se describe en los documentos de cesión.

6. Tramite de Habilitación



Flujograma

6.1. Etapas del trámite.

6.1.1 Pago

Actualmente el pago se hace efectivo en la Sección Tesorería *. En caso de ser depósito y/o fabricación propia se define fundamentalmente por la superficie a utilizar y la cantidad de personal involucrado, en caso de ser tercerizado el arancel es 1UR.

*3^{er} piso del casco central del Ministerio de Salud Pública

6.1.2. Presentación de la solicitud.

La solicitud de Habilitación/Ampliación debe presentarse en el **Departamento de Administración Documental (Mesa de entrada)** la cual generará un número de referencia (expediente). La documentación debe estar foliada

6.1.2.1. Documentación a presentar

Documentación específica adicional que se debe adjuntar en las diferentes habilitaciones.

A) Empresa fabricante

i) Habilitación Primaria.

- Pago del arancel correspondiente
- Carta dirigida al Ministro en la cual detalle el motivo de la solicitud. Modelo- Anexo I
- Fotocopia del título del/la Directo/a Técnico/a
- Documentación Notarial Requisitos- Anexo II
- Listado de productos y clases de riesgo de los mismos
- Organigrama de la empresa
- Listado de procedimientos escritos
- Formulario FO- 13222-013 completo- Anexo I
- Fotocopia de la Habilitación de la Dirección Nacional de Bomberos

- Fotocopia de aprobación de DI.NA.MA del tratamiento de efluentes industriales- ver con Fiscalización si aplica a nuestro productos
- Certificación de potabilidad del agua (en caso que el suministro no sea de OSE)
- Fotocopia de contrato con empresa de control de plagas o procedimiento de control de plagas.
- Fotocopia de carné de salud de todo el personal
- Fotocopia de planilla de trabajo
- Contrato de tercerización de servicio técnico de equipos médicos, si no lo realiza la propia empresa
- Planos de la planta física- no se necesita firma de arquitecto.
- Diagrama de flujo de materiales y productos
- Diagrama de flujo del personal
- Memoria descriptiva de los procesos
- Procedimientos escritos y planillas de registro que se deben presentar como mínimo para la consideración del expediente, si se entiende necesario se solicitarán otros:
 - Recepción de materias primas
 - Elaboración
 - Controles de productos en proceso y terminado
 - Liberación de producto terminado
 - Almacenamiento
 - Productos devueltos o no conformes
 - Retiro de mercado
 - Distribución
 - Limpieza
 - Gestión de servicio técnico (aplica a equipos médicos)
 - Constancia de inscripción en las listas de alerta de FDA y MHRA.

Los productos para los cuales se solicita habilitación requieren cadena de frío debe considerarse en los procedimientos antes mencionados, de forma tal de garantizar la continuidad de las condiciones requeridas en cada producto.

ii) Renovación

La misma documentación que la solicitada para primera vez, actualizados
Certificado de Habilitación anterior.

B) Empresa importadora/distribuidora con deposito propio**i) Habilitación Primaria**

- Pago del arancel correspondiente
- Carta dirigida al Ministro en la cual detalle el motivo de la solicitud. Modelo- Anexo I
- Fotocopia del título del/la Directo/a Técnico/a
- Documentación Notarial Requisitos- Anexo II
- Listado de productos y clases de riesgo de los mismos
- Organigrama de la empresa
- Listado de procedimientos escritos
- Formulario FO- 13222-013 completo- Anexo I
- Fotocopia de la Habilitación de la Dirección Nacional de Bomberos
- Fotocopia de contrato con empresa de control de plagas o procedimiento de control de plagas.
- Fotocopia de carné de salud de todo el personal
- Fotocopia de planilla de trabajo
- Contrato de tercerización de servicio técnico de equipos médicos, si no lo realiza la propia empresa
- Planos de la planta física- no se necesita firma de arquitecto.
- Diagrama de flujo de materiales y productos
- Diagrama de flujo del personal
- Memoria descriptiva de los procesos
- Procedimientos escritos y planillas de registro que se deben presentar como mínimo:
 - Recepción de productos
 - Liberación de productos
 - Almacenamiento
 - Productos devueltos o no conformes
 - Retiro de mercado
 - Distribución
 - Limpieza
 - Gestión de servicio técnico (aplica a equipos médicos)
- Constancia de inscripción en las listas de alerta de FDA y MHRA.

Los productos para los cuales se solicita habilitación requieren cadena de frío debe considerarse en los procedimientos antes mencionados, de forma tal de garantizar la continuidad de las condiciones requeridas en cada producto

ii) Renovación

La misma documentación que la solicitada para primera vez
Certificado de Habilitación anterior.

C) Empresa importadora/distribuidora depósito tercerizado**i) Habilitación Primaria**

- Pago del arancel correspondiente
- Carta dirigida al Ministro en la cual detalle el motivo de la solicitud. Modelo- Anexo I
- Fotocopia del título del/la Directo/a Técnico/a
- Documentación Notarial Requisitos- Anexo II
- Listado de productos y clases de riesgo de los mismos
- Organigrama de la empresa
- Listado de procedimientos escritos
- Formulario FO- 13222-013 completo- Anexo I
- Fotocopia de carné de salud de todo el personal (en caso de tener contacto con el producto)
- Contrato de tercerización de servicio técnico de equipos médicos, si no lo realiza la propia empresa
- Contrato de tercerización y anexo técnico con depósito habilitado por el DET para los productos para los cuales solicita habilitación. Deben estar firmados por los Responsables Legal y Técnico de ambas empresas y las firmas deben certificarse ante Escribano.- Requisitos- Anexo II
- Fotocopia del certificado de habilitación del depósito.
- Procedimientos escritos y planillas de registro que se deben presentar como mínimo:
 - Recepción de productos
 - Liberación de productos
 - Productos devueltos o no conformes
 - Retiro de mercado
 - Distribución
 - Gestión de servicio técnico (aplica a equipos médicos)
 - Constancia de inscripción en las listas de alerta de FDA y MHRA.

Los procedimientos deben ser elaborados por la empresa titular de los registros de los productos y estar firmados por la empresa con la cual se realiza la tercerización a modo de aprobación de los mismos.

ii) Renovación

La misma documentación que la solicitada para primera vez

Ministerio de Salud. DEPARTAMENTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA. Av. 18 de Julio 1892. Tel. (+598) 1934-3024. Correo electrónico: habilitacion.tecnologia@msp.gub.uy

Certificado de Habilitación anterior

D) Ampliación de una empresa

Formulario FO- 13222-013 completo-

Se adjuntará la documentación modificada, ampliada y actualizada de acuerdo al rubro al que se desee ampliar.

E) Empresa proveedoras de servicio técnico a terceros

La habilitación para empresas proveedoras de servicio técnico a terceros, les permite brindar el servicio a instituciones de salud y empresa en aquellos **equipos y modelos** incluidos en el certificado de habilitación.

En el caso particular que una empresa tramite únicamente la habilitación en este rubro, sólo para brindar servicio técnico a otra empresa habilitada a aquellos productos que esta última comercializa, se detallará en el certificado de empresa esta situación. Su habilitación quedara ligada a la empresa portadora de los registros

i) Habilitación Primaria

- Requisitos: Se detallan en el anexo Anexo IV
- Documentación:
- Pago del arancel correspondiente
- Carta dirigida al Ministro en la cual detalle el motivo de la solicitud. Modelo- Anexo I
- Fotocopia del título del/la Directo/a Técnico/a
- Documentación Notarial Requisitos- Anexo II
- Listado de productos y clases de riesgo de los mismos
- Organigrama de la empresa
- Listado de procedimientos escritos
- Formulario FO- 13222-015 completo- Anexo I
- Fotocopia de la Habilitación de la Dirección Nacional de Bomberos
- Fotocopia de contrato con empresa de control de plagas o procedimiento de control de plagas.
- Fotocopia de carné de salud de todo el personal
- Fotocopia de planilla de trabajo, indicando Claramente cuáles son los técnicos

- Planos de la planta física- se debe detallar claramente el Taller de reparación.
- Diagrama de flujo de materiales y productos.
- Diagrama de flujo del personal
- Memoria descriptiva de los procesos
- Procedimientos escritos y planillas de registro que se deben presentar como mínimo:
 - Gestión de servicio técnico
 - Constancia de inscripción en las listas de alerta de FDA y MHRA.
 - Listado de equipos a reparar donde conste marca y modelo*
 - Carátula de manuales de Servicio técnico de estos equipos**
 - Constancia de capacitación en la reparación de estos equipos.

*Solo se habilitará la reparación de equipos ya registrados en el país por cualquier empresa habilitada.

*El manual deberá estar disponible en el momento de la inspección.

ii) Renovación

La misma documentación que la solicitada para primera vez

Certificado de Habilitación anterior.

F) Ortopedia

i) Habilitación Primaria

- Pago del arancel correspondiente
- Carta dirigida al Ministro en la cual detalle el motivo de la solicitud. Modelo- Anexo I
- Fotocopia del título del/la Directo/a Técnico/a
- Documentación Notarial Requisitos- Anexo II
- Listado de productos y clases de riesgo de los mismos
- Organigrama de la empresa
- Listado de procedimientos escritos
- Formulario FO- 13222-014 completo- Anexo I
- Fotocopia de la Habilitación de la Dirección Nacional de Bomberos
- Fotocopia de contrato con empresa de control de plagas o procedimiento de control de plagas.
- Fotocopia de carné de salud de todo el personal

- Fotocopia de planilla de trabajo.
- Planos de la planta física- no se necesita firma de arquitecto.
- Diagrama de flujo de materiales y productos
- Diagrama de flujo del personal.
- Memoria descriptiva de los procesos
- Procedimientos escritos y planillas de registro que se deben presentar como mínimo:
 - Recepción de productos
 - Almacenamiento
 - Productos devueltos o no conformes
 - Retiro de mercado
 - Distribución
 - Limpieza
 - Limpieza y sanitización de equipos de alquiler.

ii) Renovación

La misma documentación que la solicitada para primera vez

Certificado de Habilitación anterior (en caso de renovación o ampliación).

G) Empresa operadora en zona franca

Consiste en una empresa situada en Zona Franca siendo usuario directo o indirecto de la misma.

Los requerimientos son los mismos de las empresas importadoras en sus dos situaciones, depósito propio y tercerizado.

7. Solicitud de Buenas Practicas de Fabricación /importación (BPF)

La solicitud de BPF, se puede hacer simultáneamente o con posterioridad a la habilitación de la empresa pero nunca antes. Las BPF se regulan según la normativa MERCOSUR.

La documentación necesaria para iniciar el trámite se listan en el *Formulario* FO-13210-010, correspondiente a la División Fiscalización.

8. OTROS TRÁMITES

8.1 Trámite de cambio de domicilio/dirección técnica/responsable legal

Se inician en Departamento de Administración Documental (Mesa de Entrada), debe adjuntarse carta dirigida al Ministro de Salud Pública en la cual se especifique el motivo de la solicitud y la documentación correspondiente en cada caso.

8.2 Cambio de domicilio de oficinas (para aquellos casos con depósito tercerizado)

Iniciar Expediente presentando

- -nota firmada por la Dirección Técnica y el representante Legal
- -nueva dirección de las oficinas de la empresa y
- -certificado de habilitación del local anterior
- -datos de contacto: teléfono y correo electrónico.
- -Documentación Notarial con la situación legal de la empresa (actualizada)

El DET ingresará los nuevos datos en el sistema informático. De ser necesario se solicitará ampliar la documentación. A solicitud de la empresa, previo pago de 5 UR en Tesorería, se puede emitir un nuevo certificado de habilitación con la nueva dirección, se mantiene la fecha de vencimiento de la habilitación.

8.3 Cambio de depósito tercerizado

Adjuntar la documentación correspondiente a los puntos 6.1.2 y 6.1.5, así como también nota declarando situación respecto al depósito anterior (si continúan con el contrato o le dan de baja) en Mesa de Entrada.

Se procederá a la evaluación de la solicitud por el DET y el sector Notarial.

A solicitud de la empresa, previo pago de 5 UR en Tesorería, se puede emitir un nuevo certificado de habilitación con el nuevo depósito, se mantiene la fecha de vencimiento que la habilitación fue emitida.

8.4 Cambio de depósito tercerizado a depósito propio.

Adjuntar la documentación correspondiente a los puntos 6.1.2 y 6.1.5, así como también nota declarando situación respecto al depósito anterior (si continúan con el contrato o le dan de baja), en Mesa de Entrada. A solicitud de la empresa, previo pago de 5 UR en Tesorería, se puede emitir un nuevo certificado de habilitación con el nuevo depósito, se mantiene la fecha de vencimiento de la habilitación. Los depósitos propios son inspeccionados por la División Fiscalización

8.5 Cambio de domicilio de planta de fabricación

Se considera como habilitación “primaria”, ver ítem. 6.1 HABILITACIÓN DE EMPRESA, adjuntando en Mesa de Entrada toda la información al expediente de habilitación original.

Se adjuntará además nota declarando situación de la planta de fabricación anterior.

8.6 Cambio de Dirección Técnica

Iniciar un Expediente presentando nota en Mesa de Entrada en la cual deben figurar nombre de el/la Directora/a Técnico que cesa en el cargo y el/la que asume, así como también el número de cédula de éste último/a y fecha de cambio de la dirección. La carta debe estar dirigida al Ministro y debe estar firmada por el representante Legal y ambos Directores Técnicos. A solicitud de la empresa, previo pago de 5 UR en Tesorería, se puede emitir un nuevo certificado de habilitación con el/la nuevo/a Director/a Técnico, se mantiene la fecha de vencimiento de la habilitación.

Nota: la empresa nunca puede estrar sin Director Técnico (dec 3/2008)

8.7 Cambio de Responsable Legal-

- Habilitación de la empresa, donde debe constar el Director técnico Actual
- Documento Notarial

8.8 Cesión de Registros de Productos médicos

Se debe iniciar un expediente en Mesa de Entrada presentando:

- Nota de solicitud de cesión
- Habilitación de ambas empresas involucradas
- Documento Notarial firmado por ambas empresas donde se establecen las condiciones de la cesión: número de registros involucrados, responsabilidad sobre los lotes y cualquier otra información de interés para la cesión.
- Copia de los certificados de registro de los productos involucrados
- Declaración jurada de empresa receptora, donde menciona estar en posesión de la documentación (carpeta de registro) de los productos.

En el expediente se consignara la decisión respecto a la aceptación de la cesión.

Posteriormente a la aceptación se deberá:

- Presentar los certificados originales
- Pago de los nuevos certificados

Nota: la fecha de vencimiento de los certificados no se modifica.

9. Trámite de Habilitación: Evaluación

9.1. Recepción del expediente por parte del DET

El expediente ingresa al DET, se realiza una evaluación primaria la cual consiste en verificar que toda la documentación adjuntada corresponda al trámite que se está solicitando, se informa y se da pase al Sector/Departamento/División correspondiente.

9.2. Evaluación del expediente por el Sector Notarial

El sector Notarial evalúa la documentación Notarial referida a la constitución de la empresa y sus contratos. Si dicho Sector entiende necesario se solicita ampliación de la documentación. Los requisitos que debe cumplir la documentación a presentar se encuentra en el Anexo II.

Una vez informado el expediente se da pase al DET.

9.3. Evaluación técnica

Se evalúa la documentación técnica presentada. En caso de ser fabricación, depósito o servicio técnico propio u ortopedia, se da pase al expediente a la División Fiscalización, la cual planifica inspección/es para evaluar condiciones edilicias y verificar in situ el cumplimiento de los procedimientos escritos.

Si la empresa terceriza todos los servicios el expediente es evaluado en el DET.

En todos los casos de considerarse necesario se solicitará ampliar la información presentada.

9.4. Resolución Ministerial

Una vez cumplidos los requisitos se emite una resolución ministerial para autorizar la habilitación de la empresa.

En caso de Habilitación por primera vez el DET emite un Proyecto de Resolución de Habilitación, se da pase a la dirección de la División y posteriormente a DI.GE.SA para emitir la Resolución Ministerial. En DI.GE.SA el Departamento de Secretaría y Acuerdos elabora la Resolución Ministerial, la cual es posteriormente firmada por el Ministro de Salud Pública.

En caso Renovación, en ejercicio de atribuciones delegadas, la Resolución la emite directamente el DET,

9.5. Certificado de Habilitación

Como último paso se emite por parte del DET el certificado de habilitación correspondiente en el cual figura el número de habilitación de la empresa en el MSP.

10. Sanciones

El Departamento de Evaluación de Tecnología notifica a la empresa de los trámites correspondientes a los expedientes a través de Mesa de Entrada.

Usualmente se realizan *dos notificaciones* a la empresa en las cuales se solicita la información respecto al trámite en curso.

En la segunda se informa el plazo legal a la empresa para el levantamiento o respuesta de las observaciones y se advierte que en caso no dar respuesta se procederá a aplicar las medidas que se consideren pertinentes.

Si la empresa no responde se notifica informando la sanción que se sugerirá. Se elabora un proyecto se multa y se da pase a DIGESA.

Como medida de acción sanitaria y en vista de razones fundamentadas, el Departamento de Evaluación de Tecnología, puede sugerir aplicar las siguientes sanciones, entre otras:

- Multa (mínimo 10 Ur segun dec 3/2008)
- Suspensión de registro
- Clausura cautelar
- Clausura definitiva.

Dichas sanciones serán graduadas de acuerdo a la entidad de la infracción, a la reiteración de la misma y a lo que establezca la reglamentación respectiva.

11. Baja de Habilitación

11.1- Baja de Habilitación por decisión de la empresa

Iniciar Expediente mediante nota, especificando los siguientes aspectos:

- Rubro para los cuales se solicita la baja.
- Fecha desde la cual la empresa no funcionará como tal.
- Certificados originales de habilitación de empresa
- Certificados originales de registro de los productos.
- Listado de productos comercializados.
- Lotes existentes y comercializados
- En el caso de equipos: fecha de venta de los equipos y situación de la garantía de los mismos.

El DET solicitará el expediente original y adjuntará la nota de solicitud.

De no existir observaciones se enviará la documentación a resolución Ministerial, luego de emitida la Resolución se notificará a la empresa por Mesa de Entrada.

11.2- Baja de Habilitación por decisión del DET.

En caso de decidir la baja de la habilitación se elabora un proyecto de resolución que pasa a consideración de la dirección de la División y posteriormente a la DIGESA.

De no existir observaciones se enviará la documentación a resolución Ministerial, siguiendo los pasos del punto 6.1.6, luego de emitida la Resolución se notificará a la empresa por Mesa de Entrada.

Se notifica a la Dirección General de Aduanas de la baja de la habilitación de los productos.

12. Aspectos generales a considerar

La información contenida en los formularios tiene carácter de declaración jurada.

Toda nota debe estar firmada por la dirección técnica y el representante legal de la empresa.

13. Registro de productos

Luego de obtenida la habilitación de la empresa se puede proceder al registro del producto. Para esto referirse al Manual de registro de producto.