



Ministerio de Salud Pública
División Evaluación Sanitaria
Departamento de Evaluación de Tecnología

¡¡BIENVENIDOS !!

19^a Reunión de Fortalecimiento

19 de diciembre 2019



Ministerio de Salud Pública
División Evaluación Sanitaria
Departamento de Evaluación de Tecnología

Trataremos los siguientes temas:

Registro de Productos

Sistema de notificaciones

Proyectos en curso

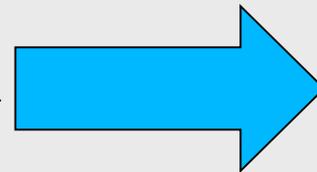


SITUACION ANTERIOR RRHH

(2 evaluadores)

120 carpetas/mes

Observaciones



- **Demora en la evaluación y registro**



Ministerio de Salud Pública
División Evaluación Sanitaria
Departamento de Evaluación de Tecnología

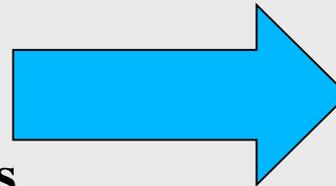
Acciones implementadas

- **1 día c/técnico para presentación de productos nuevos (octubre 2018)**
- **Día para consulta de productos y empresas**
- **Solicitud de priorización**
- **Importaciones VUCE**



SITUACION ACTUAL RRHH

- 6 en sector registro
- 2 en sector empresas
- 2 en Tvg e incorporaciones alto porte



Perspectivas

Renovaciones con
evaluación inmediata
En agosto 2020 estar
evaluando ingresos
nuevo de junio 2020



Ministerio de Salud Pública
División Evaluación Sanitaria
Departamento de Evaluación de Tecnología

ACTUALIZACION REGIMEN de CONSULTAS

- **SIN DIAS DE CONSULTA EN ENERO**
- **A PARTIR de FEBRERO:**

**DIAS DE CONSULTA: 1er y 3er jueves de cada mes
de 9:30 a 12:30**

Agendamiento desde el lunes anterior (tel 1934 3026)

Se darán 6 números Reg. y 6 Empresas



Ministerio de Salud Pública
División Evaluación Sanitaria
Departamento de Evaluación de Tecnología

ACTUALIZACION REGIMEN de CONSULTAS

- **Usar este espacio para consultas de observaciones**
- **No consultar observaciones vía telefónica ni tampoco los lunes**



Ministerio de Salud Pública
División Evaluación Sanitaria
Departamento de Evaluación de Tecnología

ASPECTOS a CONSIDERAR EN LA DOCUMENTACION

- **CLV actualizado (menos de un año de emitido)**
 - **No copia-Original**
 - **Del país de origen**



Ministerio de Salud Pública
División Evaluación Sanitaria
Departamento de Evaluación de Tecnología

ASPECTOS a CONSIDERAR EN LA DOCUMENTACION

- **Documentación-manuales, folletos – en pendrive**
- **Nota con detalle del contenido**
- **Foliado de la carpeta**
- **En formulario especificar el folio de la doc. del producto**
- **DJ: membretadas , firmada,timbre**



Ministerio de Salud Pública
División Evaluación Sanitaria
Departamento de Evaluación de Tecnología

ASPECTOS a CONSIDERAR EN LA DOCUMENTACION

- **Renovaciones**
 - **No agregar productos nuevos**
 - **Cambios en nombre son productos nuevos**



Ministerio de Salud Pública
División Evaluación Sanitaria
Departamento de Evaluación de Tecnología

ENTREGA de DOCUMENTACION

Solo a Directores técnicos de la empresa o personas autorizadas :

Nota donde conste: -Membrete empresa

-Autorización al retiro

-Nombre completo y cedula

- Firmada por el DT o Representante legal



Ministerio de Salud Pública
División Evaluación Sanitaria
Departamento de Evaluación de Tecnología

NOVEDADES REGISTRO

- **NUEVO PRODUCTOS A REGISTRO**
- **RUO**
- **LICITACION UCA**
- **NOMENCLATOR**
- **BORDERLINE**



Ministerio de Salud Pública
División Evaluación Sanitaria
Departamento de Evaluación de Tecnología

PRODUCTOS A REGISTRO

- Camas eléctricas - NCM **94.02902000**
- Sillas de ruedas eléctricas - NCM **87.13**
- Copas menstruales

REQUIEREN REGISTRO A PARTIR DE JULIO 2020

Habilitación como importador de EM

Se solicitará Serv. Tec.



Ministerio de Salud Pública
División Evaluación Sanitaria
Departamento de Evaluación de Tecnología

PRODUCTOS RUO

- **Reactivos para investigación**
- **1) RUO según FDA, IVD en Comunidad Europea**
- **2) RUO en todos los países**



1) RUO FDA, IVD en Comunidad Europea

- **Se solicitará toda la documentación del 3/2008**
- **CLV de país de CE**
- **Certificado de exportabilidad FDA**
- **(similaridad códigos)**



2) RUO EN TODOS LOS PAISES

- **NO se emitirán negativos**
- **Se autorizarán ingresos por VUCE si se satisfacen las condiciones que su uso es en investigación.**
- **No tendrán el aval de MSP para uso diagnóstico**



Ministerio de Salud Pública
División Evaluación Sanitaria
Departamento de Evaluación de Tecnología

2) RUO EN TODOS LOS PAISES

- **Se solicitara Declaración jurada del cliente de uso solo en investigación**
- **Protocolo de investigación**



Ministerio de Salud Pública
División Evaluación Sanitaria
Departamento de Evaluación de Tecnología

LICITACIONES UCA

- **En acuerdo con UCA no se emitirán certificados negativos**



Ministerio de Salud Pública
División Evaluación Sanitaria
Departamento de Evaluación de Tecnología

NOMENCLATOR

- **Se encuentra en actualización**
- **En el futuro se publicará únicamente una lista de productos que no requieren registro**



Ministerio de Salud Pública
División Evaluación Sanitaria
Departamento de Evaluación de Tecnología

PRODUCTOS BORDERLINE

- **Para 2020 se formará un grupo de trabajo**
- **Se decidirá en cual depto. y bajo que condiciones se registra**



Ministerio de Salud Pública
División Evaluación Sanitaria
Departamento de Evaluación de Tecnología

TECNOVIGILANCIA

- **Se harán visitas a las instituciones de salud**
 - **énfasis en adecuado rotulado**
 - **recambio de lotes por no conformidades sin aviso al MSP (art 18)**



Ministerio de Salud Pública
División Evaluación Sanitaria
Departamento de Evaluación de Tecnología

TECNOVIGILANCIA

- **Se cuenta con la notificación web**



Ministerio de Salud Pública
División Evaluación Sanitaria
Departamento de Evaluación de Tecnología

PROYECTOS EN MARCHA

- **E-notificaciones**
- **Nuevo sistema web de Habilitación**
- **Nuevo sistema web de registro**
- **Registro web de DEA**
- **Actualización Manual**
- **Taller**



Ministerio de Salud Pública
División Evaluación Sanitaria
Departamento de Evaluación de Tecnología

•E-notificaciones

¿Qué es el Sistema de Notificaciones y Comunicaciones Electrónicas?



Es un sistema que permite a entidades públicas enviar notificaciones y comunicaciones en forma electrónica a personas, empresas y otras entidades públicas.



Ministerio de Salud Pública
División Evaluación Sanitaria
Departamento de Evaluación de Tecnología

•E-notificaciones

**¿Quiénes
pueden usar
el Sistema de
Notificaciones y
Comunicaciones
Electrónicas?**



Todas las personas físicas, personas jurídicas y entidades públicas que deseen contar con un Domicilio Electrónico (DOMEL) donde recibir las notificaciones y comunicaciones de las entidades públicas que utilizan el sistema.



Ministerio de Salud Pública
División Evaluación Sanitaria
Departamento de Evaluación de Tecnología

•E-notificaciones





•E-notificaciones

- Ya se encuentra a disposición
- Se solicitara la creación del DOMEL a algunas empresas específicas para evaluar el mecanismo
- Se usará para los comunicados y notificaciones de retiro de carpetas y certif.



•E-notificaciones

- Es un dirección de la empresa
- Evitará los problemas de cambios en los correos
- En el futuro será imprescindible contar con DOMEL para recibir las notificaciones
- Este inicio incluye solo a D. Tecnología



Ministerio de Salud Pública
División Evaluación Sanitaria
Departamento de Evaluación de Tecnología

SISTEMA WEB DE HABILITACION DE EMPRESAS

- **En desarrollo**
- **Previsto terminar en mediados 2020**
- **Todas los trámites vinculados a la empresa se realizarán mediante esta plataforma**
- **Requerirá contar con DOMEL**



SISTEMA WEB DE HABILITACION DE EMPRESAS

- **Toda la documentación se almacenará en la base de datos de empresas,**
- **así como todos los trámites (licencias , cambios de dirección, depósito, DT, etc)**
- **Requerirá contar con DOMEL**
- **Se vinculará con los registros de productos**



Ministerio de Salud Pública
División Evaluación Sanitaria
Departamento de Evaluación de Tecnología

SISTEMA WEB DE REGISTRO

- **En etapas iniciales de relevamiento**
- **Se iniciará luego de culminado el sistema de empresas**



Ministerio de Salud Pública
División Evaluación Sanitaria
Departamento de Evaluación de Tecnología

Registro web DEA

- **En etapas finales de puestas en producción**
- **Todas las empresas cuando vendan/donen etc. un DEA deben comunicarlo en esta plataforma**



Ministerio de Salud Pública
División Evaluación Sanitaria
Departamento de Evaluación de Tecnología

Actualización del Manual

- **Se actualizará el manual de registro**
- **Se anexará ejemplos de CLV de diferentes países**
- **Nueva versión en Marzo**



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM KARLSRUHE

Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit
nach § 34 Abs. 1

der gegenwärtig gültigen Fassung des
Medizinproduktegesetzes (MPG)

zur Vorlage bei den zuständigen Behörden / Stellen
von

Uruguay

Es wird bescheinigt, dass die nachfolgend genannten
Medizinprodukte

- in Deutschland,
- in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union und
- in den anderen Vertragsstaaten des Abkommens
über den Europäischen Wirtschaftsraum
uneingeschränkt verkehrsfähig sind.

Produkt / Produkte:

In-vitro-Diagnostikum / In-vitro-Diagnostika /
Laborreagenz / Laborreagenzien /
Laborgerät(e) / Zubehör

- gemäß Anhang

Hersteller oder der für das erstmalige Inverkehrbringen auf
dem EWG Markt Verantwortliche:

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Deutschland

Es wird auch bescheinigt, dass der Hersteller durch das CE-
Kennzeichen zum Ausdruck bringt, dass die
Medizinprodukte die Grundlegenden Anforderungen der

**Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments
und des Rates vom 27. Oktober 1998 über
in-vitro-Diagnostika**

in der gegenwärtig gültigen Fassung und das
vorgeschriebene Kennzeichen der Art und das
durchgeführt wurde.

Karlsruhe, den 04.02.2016

Heike Böhm
Heike Böhm



Certificado de libertad de Tránsito
Según el párrafo § 34 Abs. 1

de la versión actual válida
de la Ley de Productos Médicos (MPG)

para presentar ante las autoridades / organismos
competentes de

Uruguay

Se certifica que los siguientes productos médicos
nombrados son absolutamente libres de estar en el
mercado

- en Alemania,
- en los países miembros de la Comunidad Europea y
- en los Estados contratantes del acuerdo sobre el
Área Económica Europea.

Producto / Productos:

In-vitro-Diagnóstico / In-vitro-Diagnósticos /
reactivo de laboratorio / reactivos de laboratorio /
aparato(s) de laboratorio / implementos

- Véase anexos

Fabricante o responsable de la primera puesta en
circulación en el Mercado Europeo:

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Alemania

Se certifica también que el fabricante expresa a través de la
marca CE, que estos productos médicos cumplen con los
requerimientos básicos en su versión actual válida de la

**Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del
Consejo de 27 de octubre de 1998 sobre productos
sanitarios para diagnóstico in vitro**

y que los procedimientos de evaluación de conformidad
fueron llevados a cabo.

Bien



Australian Government
Department of Health
Therapeutic Goods Administration

**CERTIFICATE OF FREE SALE
FOR THE MINISTRY OF HEALTH URUGUAY**

Certificate Number: 14/130a

Products: Refer to Attached Schedule

Sponsor: Resmed Limited
1 Elizabeth Macarthur Drive
BELLA VISTA NSW 2153
Australia

Manufacturer: Resmed Limited
1 Elizabeth Macarthur Drive
BELLA VISTA NSW 2153
Australia

CONCORDIA CON EL ORIGINAL
del mismo tenor
DTO 59019 Art. 23

The above products are entered on the Australian Register of Therapeutic Goods as Class 1
(Export Only) Medical devices. As such these products are available for export from Australia
by the Sponsor.

This type of medical device (47083 Portable ventilator, electric) is included for supply and
free sale in Australia as a Class IIb medical device and has been assigned the ARTG Inclusion
Number 219429.

The Sponsor has provided a Declaration to the Therapeutic Goods Administration that
devices of that kind comply with the Essential Principles.

The attached schedule which forms part of this certificate contains product details supplied
by the Sponsor in support of this application for a Certificate of Free Sale. There is one (1)
schedule comprising of one (1) page attached to this certificate.

Mohammed A.
Delegate of the Secretary
Export Section

24 April 2014

Australian Government
Department of Health

PO Box 100 Woden ACT 2606 ABN 40 939 406 804
Phone: 02 6232 8444 Fax: 02 6203 1605 Email: info@tga.gov.au

TGA Health Safety
Regulation



中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE

Handwritten notes: No. 0-8, 23.10.07, and a signature.

号码 No. 071100B0/37520

兹证明: 在所附第X2007-210号医疗器械产品出口销售证明书上的上海市食品药品监督管理局的印章属实。

Por el presente se hace constar que es autentico el sello de SHANGHAI MUNICIPAL FOOD AND DRUG ADMINISTRATION aparecido en la adjunta CERTIFICATE FOR EXPORTATION OF MEDICAL PRODUCTS N. X2007-210.

China Council for the Promotion of International Trade



授权签字: [Signature]
Authorized Signature: Zhang Hanrong
日期: 2007 年09 月11 日
(Date: SEP. 11, 2007)

上海市食品药品监督管理局
SHANGHAI MUNICIPAL FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

医疗器械产品出口销售证明书
CERTIFICATE FOR EXPORTATION OF MEDICAL PRODUCTS

兹证明以下产品或附件中的产品符合中华人民共和国有关标准, 已在中国注册, 准许在中国市场销售。该产品出口不受限制。

This is to certify that the product(s) below or the product(s) in the attachment comply with the relevant standards of the P. R. China, have been registered and are allowed to be sold in China. The exportation of the product(s) is not restricted.

证书编号 Certificate No.	X2007-210
产品名称 Product(s)	随弃式心电电极 DISPOSABLE ELECTRODE
规格型号 Model	SF01, SF02, SF03, SF04, SF05, SF06, SN01, SN02, SN03, SN04, SN05, SN06
注册证号 Registration Number	沪食药监械(准)字 2005 第 2210954 号 SHFDAD, (P.) 2005 No. 2210954
产品销往地区 Export to	乌拉圭 URUGUAY
生产企业 Manufacturer	上海英科心电图医疗产品有限公司 SHANGHAI INTCO ELECTRODE MANUFACTURING CO., LTD
生产企业地址 Address of Manufacturer	上海市奉贤区柘林镇胡滨公路 555 号 NO.555 Hubin Road, Zhelin Town, Fengxian District, Shanghai, People's Republic of China
(此证明书有效期至二〇〇九年八月三日) (The validity of Certification is to Aug. 3th, 2009 from the date of issuance)	





Ministerio de Salud Pública
División Evaluación Sanitaria
Departamento de Evaluación de Tecnología

Taller

- **Se realizarán Talleres para directores técnicos durante 2020**
- **Se enfocarán a mejorar la presentación de documentación frente a los nuevos sistemas de habilitación y registro**



Ministerio de Salud Pública
División Evaluación Sanitaria
Departamento de Evaluación de Tecnología

¡Gracias!
¡Felices fiestas!