



Ministerio
de Salud
Pública

¡Bienvenidos!

**20ª Reunión de Fortalecimiento
13 de diciembre 2023**



msp.gub.uy

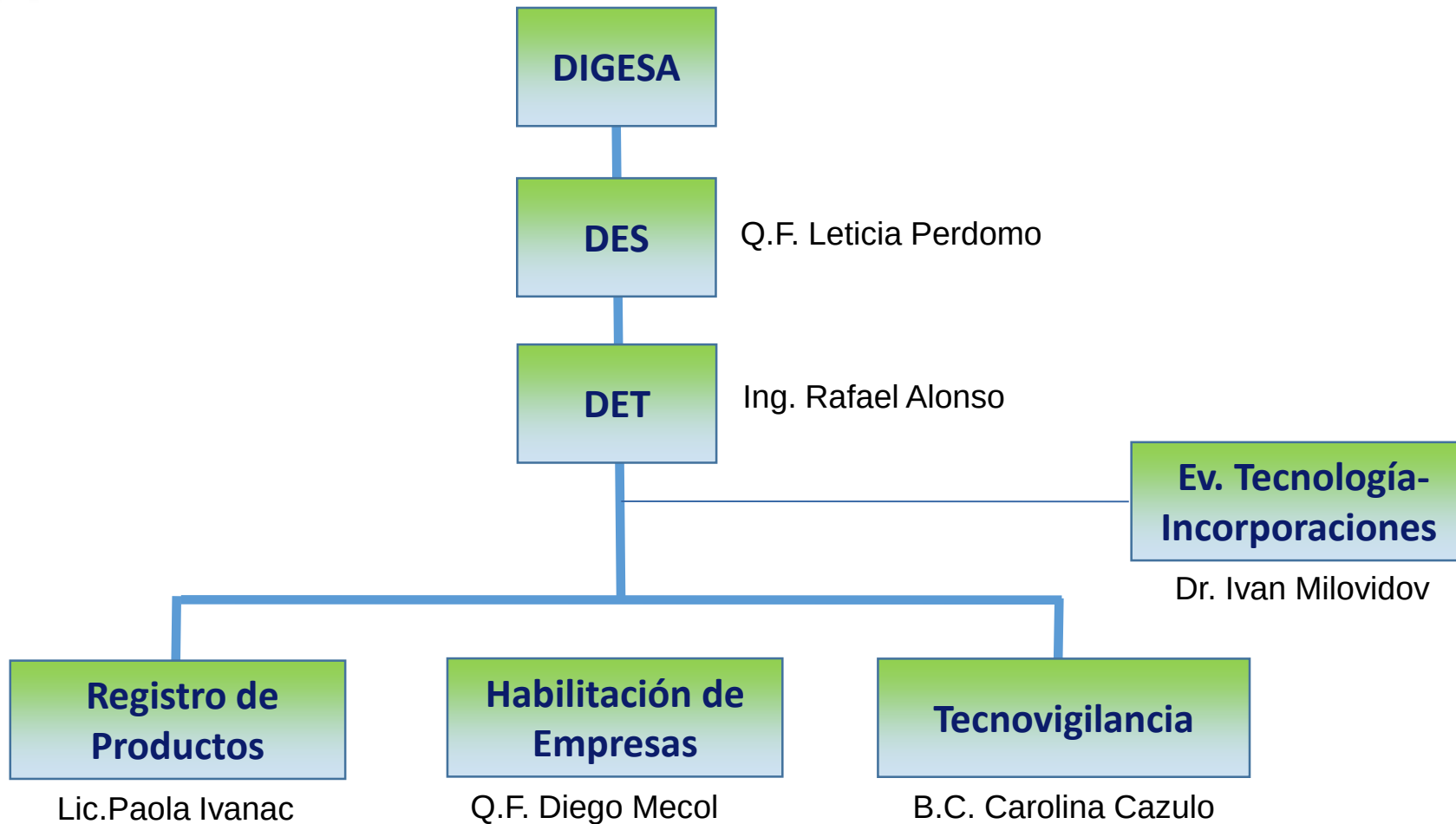
**Ing. Rafael Alonso
Depto. de Evaluación de Tecnología
División Evaluación sanitaria
MSP**





Ministerio
de Salud
Pública

Estructura del Departamento





Ministerio
de Salud
Pública

Integrantes

- BC Marcia Rodriguez
- Lic. Fabiana de Brum
- Dr. Pablo Colman
- Q.F. Alvaro Varela
- Dra.Od. Lucia Dávila
- Pasantes: Giovanna Clavijo, Rodrigo Ramela
- Adm : Fiorella Aguilera



Ministerio
de Salud
Pública

Temario

- Registro de Productos
- Habilitación de Empresas
- Tecnovigilancia



Ministerio
de Salud
Pública

Registro de productos

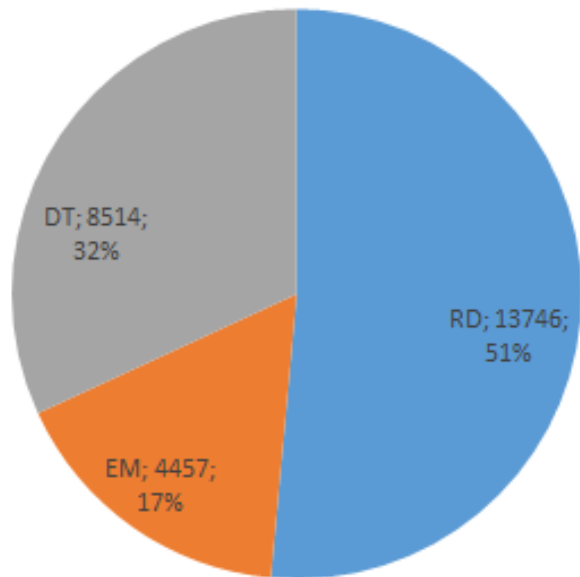
- Algunos números
- Normativa
- PIRM
- Consideraciones generales



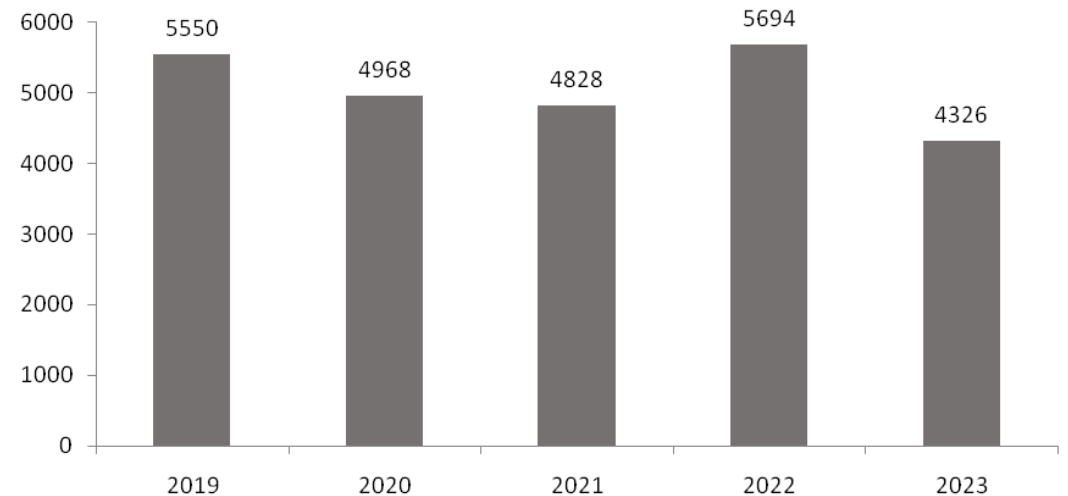
Ministerio
de Salud
Pública

Algunos números

Productos registrados vigentes según
tipo: 26717



Registros

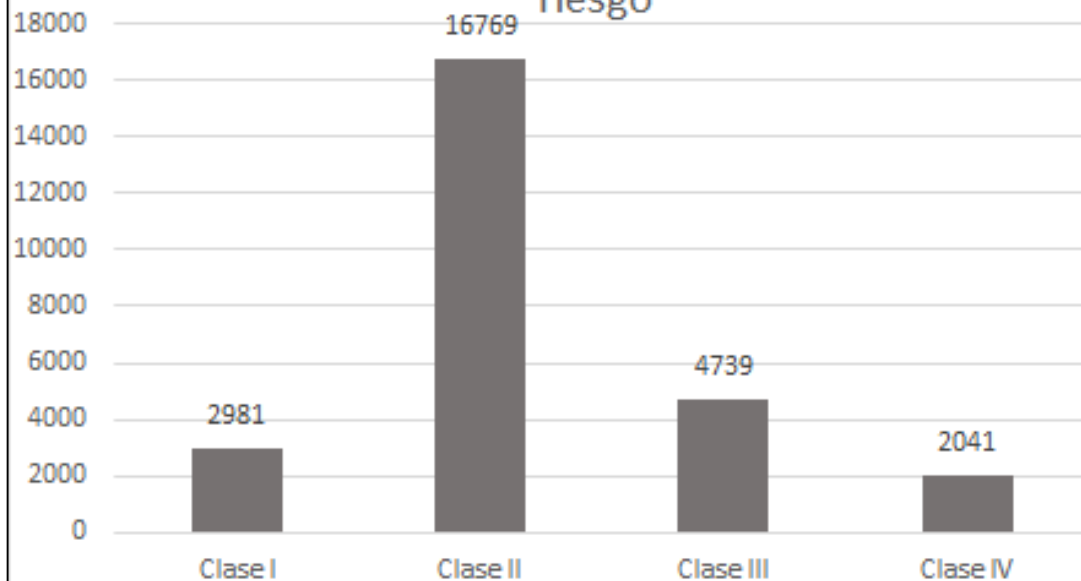




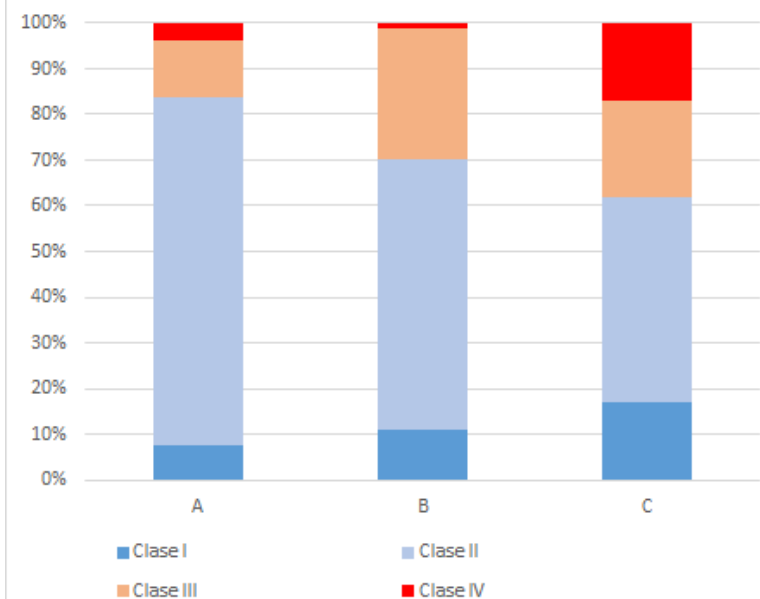
Ministerio
de Salud
Pública

Algunos números

Productos registrados vigentes según clase de riesgo



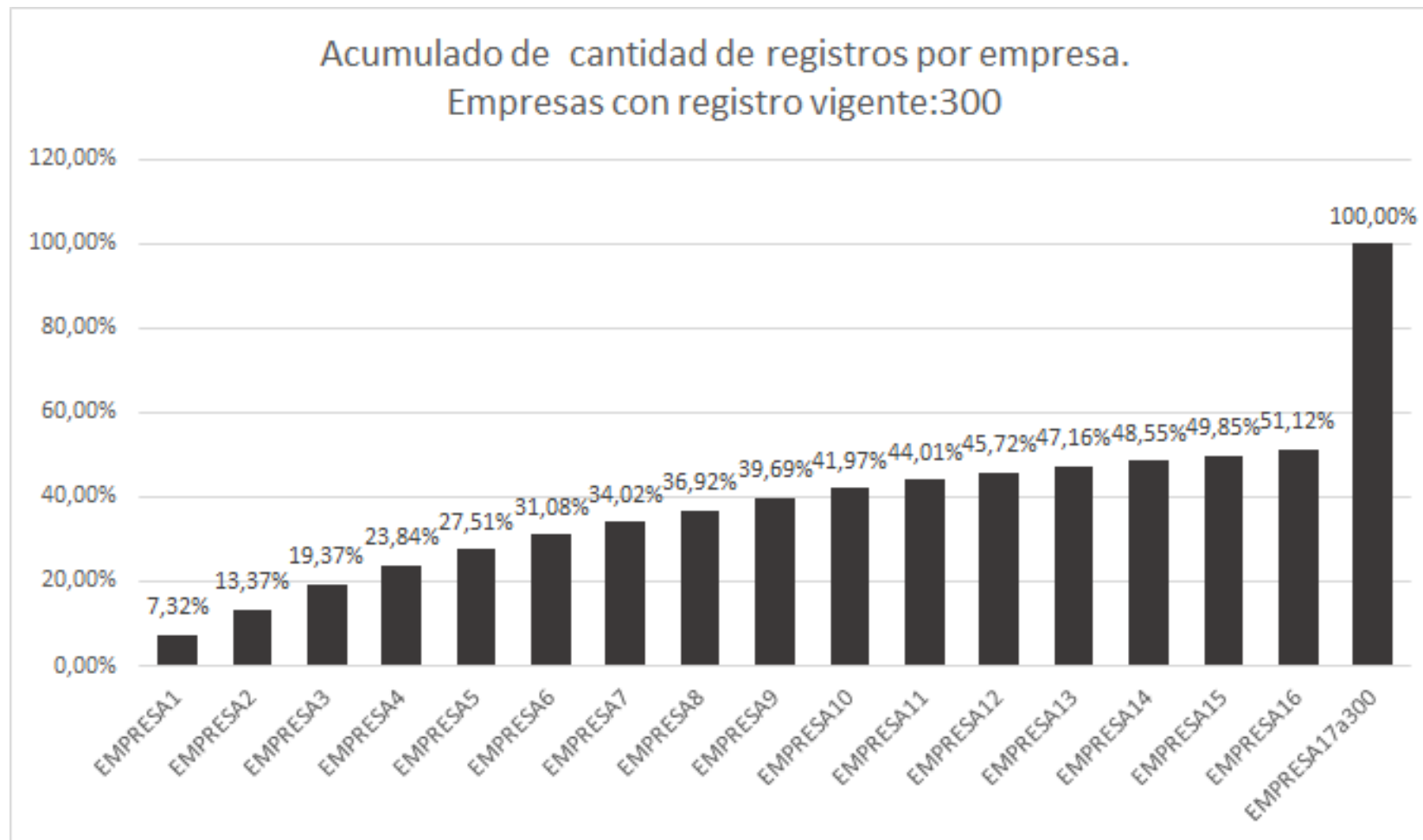
Tipo de Producto según Clase de riesgo





Ministerio
de Salud
Pública

Algunos números





Ministerio
de Salud
Pública

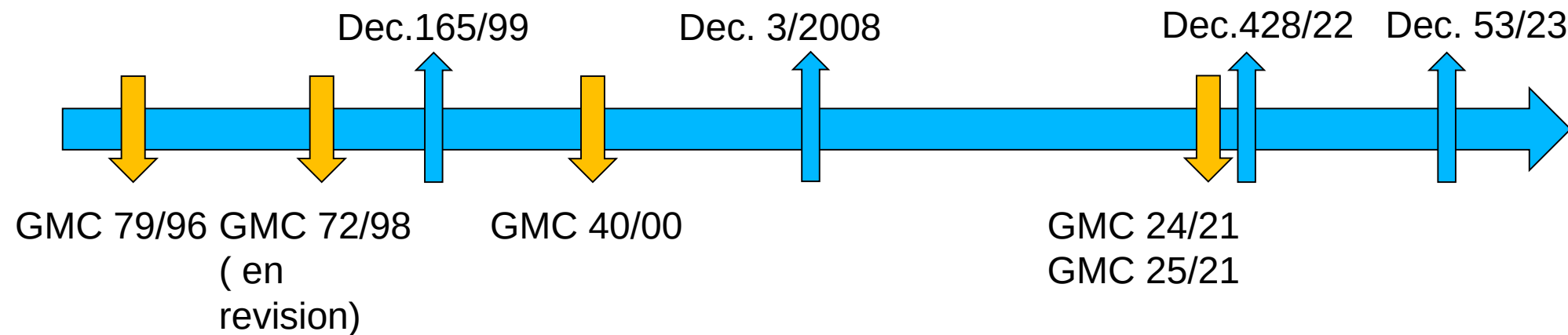
Tiempos de Evaluación de documentación

- Reducción en los tiempos
- Promedio 40 días



Ministerio
de Salud
Pública

Normativa





Ministerio
de Salud
Pública

GMC 24/21 y GMC 25/21

Cambios relevantes respecto a la GMC 40/00 y GMC 79/96

- Traducciones a los CLV
- CLV sin vencimiento. Notas. Tiempo desde su emisión
- Nueva clasificación de riesgo: algunos cambios a los productos médicos, gran cambio en los reactivos.

Clases de riesgo (I a IV)

- Definiciones: SaMD



Ministerio
de Salud
Pública

Firmas electrónicas

- Requiere entregar el archivo PDF (no scaneo)
- Caso particular de la FDA, en revisión
- Caso particular de Brasil, documento sin firma:
intervención de notario público



Ministerio
de Salud
Pública

Firmas electrónicas

- Los CLV firmados electrónicamente (archivo PDF) incrementan la importancia de la nota de autorización del fabricante (debidamente validada) donde figure claramente la empresa local, el alcance de la autorización y el vencimiento (GMC 25/21).



Ministerio
de Salud
Pública

PIRM

Plataforma de transferencia de Información para Registro de productos Médicos

Acerca de VUCE

Acceso a Información Pública - Ley 18.381/2018

Soporte: ☎ (+598) 2916 6878 | ✉ info@vuce.gub.uy



Noticias ▾

Registro

Guía de Trámites

Capacitaciones

Consultas

Acceder a VUCE



PIRM – MSP – Recepción de solicitudes de registro de productos de DETM

Información sobre el trámite

Consiste en la solicitud del trámite de Plataforma de Transferencia de Información para Registro de Productos Médicos expedido por el Ministerio de Salud Pública.

Requisitos Previos

1. El usuario deberá estar logueado en VUCE. Si no tiene usuario consulte cómo registrarse [aquí](#).
2. La empresa que está solicitando el trámite debe estar registrada en VUCE. Si no está registrada consulte como registrarla [aquí](#).
3. Si el trámite es realizado por un despachante de aduana NO es necesario que se registre la empresa. Quien debe registrarse es el despachante de aduana.
4. Los trámites solo admiten el formato de firma digital, el usuario deberá contar con el nuevo formato de cédula de identidad uruguaya, un lector de cédula y el PIN ingresado en DNIC, de lo contrario deberá hacerse con una firma digital AVANZADA de Persona Física con Token en Abitab o El Correo.
Firma ID Digital, Identidad Mobile o Tu ID de Antel no sirven
5. Deberá tener previamente los [drivers](#) instalados en su computadora para poder firmar el formulario.

Para un correcto funcionamiento del sistema, se recomienda utilizar los navegadores Google Chrome o Mozilla Firefox así como también la última versión de [Java](#).



Ministerio
de Salud
Pública

PIRM

- Desarrollo en 2020 por VUCE (Ventanilla Única de Comercio Exterior)
- Solo Dir. Técnicos autorizados
- Para culminar el trámite se deben presentar los originales



Ministerio
de Salud
Pública

Ventajas PIRM

- Pago incluido en la plataforma
- Flexibilidad (24hrs)
- Celeridad en intercambio - mediante “bandejas”
- Control de tiempos
- Almacenamiento de la información intercambiada



Ministerio
de Salud
Pública

Desventajas PIRM

- No es un sistema de gestión registro, no emite certificados.
- Solo involucra el intercambio de documentación durante la evaluación
- La emisión de certificado se sigue realizando con el sistema IDOC



Ministerio
de Salud
Pública

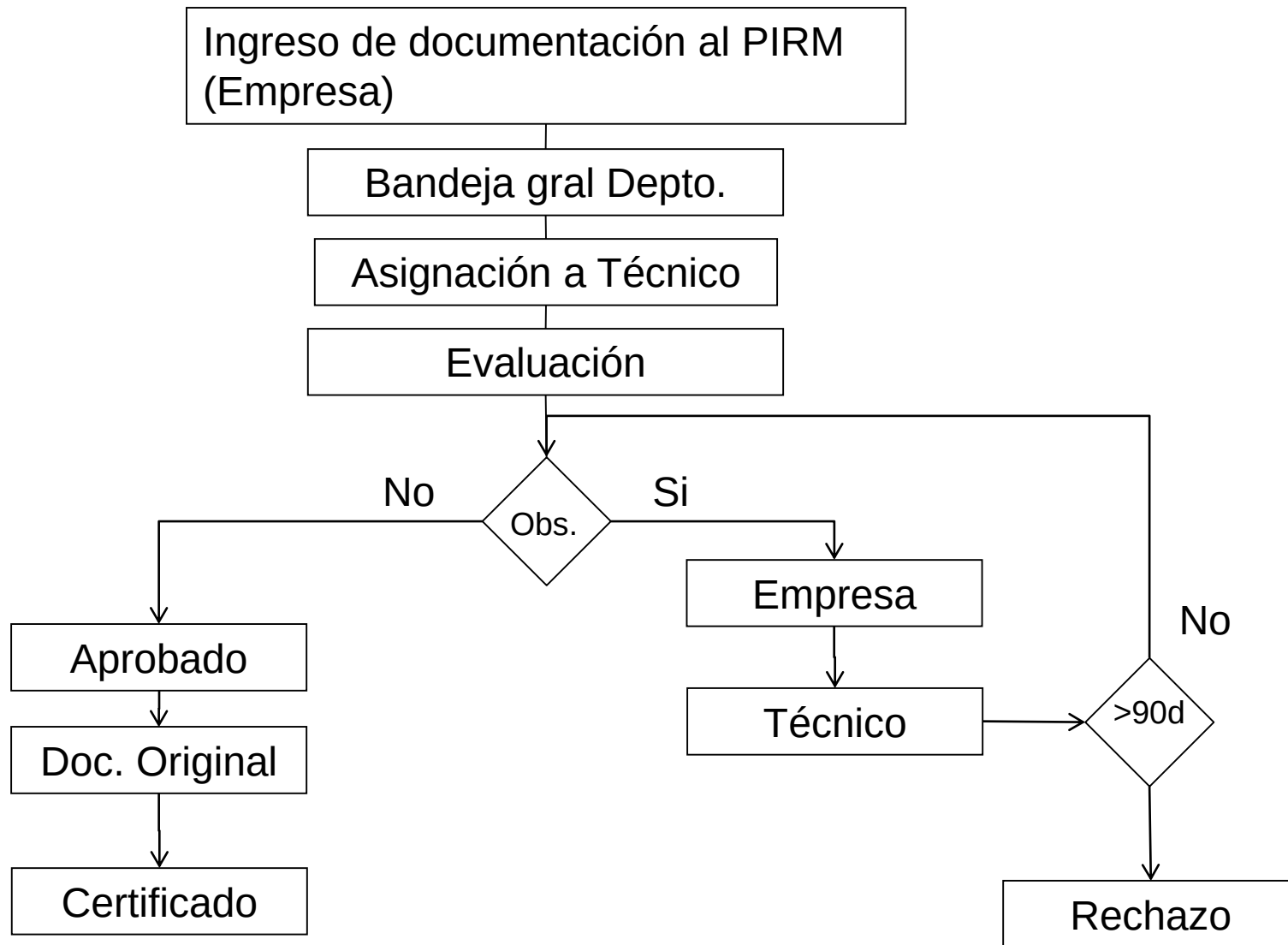
Requisitos PIRM

- Tamaño de los archivos
- Revisión de la bandeja de manera periódica
- Ordenamiento específico de la documentación a subir a la plataforma para permitir una rápida evaluación
- Se debe contar con los originales de la información presentada



Ministerio
de Salud
Pública

Proceso PIRM





Ministerio
de Salud
Pública

Trámites PIRM

- Producto NUEVO
- Renovación
- Modificación



Ministerio
de Salud
Pública

Producto NUEVO

- 5 Archivos por producto



Producto NUEVO

1) ARCHIVO 1.

Armar la Carpeta física con los requisitos de la documentación correspondiente a la familia del producto de acuerdo a lo establecido en página 7:

- a) nota de solicitud de registro,
- b) formularios 13222-10, 13222-09,
- c) formularios de registro de productos: 13222-006/007/008 (dependiendo del producto) firmados,
- d) copia de habilitación de la empresa,
- e) documentación legal CLV y certificados de calidad con sus legalizaciones,
- f) declaraciones juradas de acuerdo al producto médico,
- g) certificados de análisis, protocolos de esterilización y validación (en caso de que corresponda)
- h) rotulo local,
- i) anexar una declaración donde explicita que el contenido de los documentos concuerda con los requisitos y del decreto 003/008 y del DET,

Todas las declaraciones, formularios y notas deben estar firmadas por la DT.

La carpeta escaneada debe estar previamente foliada y subirla a la plataforma (no incluir en la carpeta la presentación de manuales/instrucciones de uso y rótulos de origen que deberán subirlos como se explicita en los puntos 4 y 5

Activar Windows



Ministerio
de Salud
Pública

Producto NUEVO

2) **ARCHIVO 2.**

Los formularios de registro de producto, en formato planilla Excel (los mismos que el subido en el archivo 1, ítem c)

3) **ARCHIVO 3.**

Códigos de los productos, archivo en formato Word, de clara visualización para poder evaluarlos en relación al CLV (solo aplica si el número de códigos no es posible ingresarlos completos en el formulario de registro del producto).



Ministerio
de Salud
Pública

Producto NUEVO

4) **ARCHIVO 4.**

Rótulos de origen

5) **ARCHIVO 5.**

Documentación técnica establecida en el Decreto 3/2008 en PDF

Cuando son varios productos a registrar se debe adjuntar esta información (puntos 2/3/4/5) a continuación, para cada producto (se solicita que se presente en forma ordenada, es decir, luego de cada formulario de registro, adjuntar: códigos, rótulos, ifu/manuales para cada producto)

Cada manual o instrucciones de uso deben subirse identificándose con el producto a registrar, en el caso de que la carpeta contenga más de un producto a registrar con instrucciones especificadas para cada uno.



Ministerio
de Salud
Pública

Renovación

- 6 Archivos por producto

1) ARCHIVO 1.

Carpeta de registro inicial o última renovación escaneada, completa.



RENOVACION de producto

2) ARCHIVO 2.

Carpeta de renovación actual: armar la carpeta física con los requisitos de la documentación correspondiente a la familia del producto :

- a. nota de solicitud de registro de renovación,
- b. en caso de no renovar algún/os de los productos debe adjuntar una declaración donde explicita cual/es no renueva,
- c. formularios 13222-10, 13222-09,
- d. formularios de registro de productos: 13222-006/007/008 (dependiendo del producto) firmados
- e. copia de habilitación de la empresa,
- f. copia de certificado de autorización de comercialización emitido por el DTE,
- g. documentación legal CLV y certificados de calidad con sus legalizaciones,
- h. declaraciones juradas de acuerdo al producto médico,
- i. declaración jurada de desempeño e historial de alerta en su tiempo de registro.
- j. certificados de análisis, protocolos de esterilización y validación (en caso de que corresponda),
- k. en caso de productos estériles lotes comercializados los últimos 2 años
- l. rotulo local,
- m. anexar una declaración donde explicita que el contenido de los documentos concuerdan con los requisitos y del decreto 003/008 y del DET,

Todas las declaraciones, formularios y notas deben estar firmadas por la DT.

La carpeta de renovación actual escaneada debe estar previamente foliada y subirla a la plataforma (no incluir en la carpeta la presentación de manuales/instrucciones de uso y rótulos de origen que deberán subirlos como se explicita en los puntos 4 y 5

[Ve a Configuración para activar V](#)



Ministerio
de Salud
Pública

RENOVACION de producto

3) **ARCHIVO 3.**

Los formularios de registro de producto, en formato planilla Excel (los mismos que el subido en el archivo 1, ítem c)

4) **ARCHIVO 4.**

Códigos de los productos, archivo en formato Word, de clara visualización para poder evaluarlos en relación al CLV (solo aplica si el número de códigos no es posible ingresarlos completos en el formulario de registro del producto).

5) **ARCHIVO 5.**

Rótulos de origen

6) **ARCHIVO 6.**

Documentación técnica establecida en el Decreto 3/2008 en PDF

Cuando son varios productos a registrar se debe adjuntar esta información (puntos 2/3/4/5) a continuación, para cada producto (se solicita que se presente en forma ordenada, es decir, luego de cada formulario de registro, adjuntar: códigos, rótulos, ifu/manuales para cada producto)



Ministerio
de Salud
Pública

MODIFICACION de producto

- La autorización de comercialización (certificado de registro) es válida mientras coincida con la información presentada en su registro
- Por lo tanto toda modificación debe ser comunicada en el momento que se produzca (hasta 30 días, art 4.1)
- Ejemplo: nueva planta fabricante, agregado de procedencias, incorporación de accesorios y/o de códigos.



Ministerio
de Salud
Pública

MODIFICACION de producto

- En casos de duda el Depto. evaluará determinará si el cambio corresponde a un tramite de MODIFICACIÓN o requiere un NUEVO registro.
- Ejemplo: el cambio total en la planta de fabricación corresponde a una baja del producto vigente, un nuevo modelo de un equipo



Ministerio
de Salud
Pública

MODIFICACION de producto

- Los cambios de modelo en Equipos Médicos no son modificaciones, se deben registrar como equipos NUEVOS.
- Las actualizaciones de software registrados se registran como modificaciones si no implican un cambio en las funcionalidades del mismo, siendo en este último caso necesario su registro como producto NUEVO.



Ministerio
de Salud
Pública

Consideraciones generales a tener en cuenta

- Contar con la habilitación correspondiente a la familia del producto.
- Si es un producto clase de riesgo IV contar con BPF vigente
- La documentación presentada tiene carácter de declaración jurada



Ministerio
de Salud
Pública

Consideraciones generales a tener en cuenta

- No superar 90 días para subsanar observaciones (art 11)
- No presentar tardíamente el trámite de renovación (art 13).
- La documentación original debe coincidir con la presentada en la plataforma PIRM, caso contrario no se otorgará el certificado



Novedades

- *Instrucciones de uso electrónicas*
 - Se aceptan
 - La versión válida es la presentada en el tramite
 - Debe asegurarse la accesibilidad
 - Debe indicarse claramente el acceso en el rotulado del producto
 - Cualquier modificación no aprobada implica la baja del registro
- Gasas, curitas pasan a registrarse en DET
- Geles para ultrasonido pasan a registrarse en DET



Ministerio
de Salud
Pública

Habilitación de empresas

- Algunos números
- Normativa
- Consideraciones generales



Ministerio
de Salud
Pública

Habilitación de empresas

- Empresas Activas : 436
- Importador y Distribuidor de Productos Médicos con depósito propio o tercerizado.
- Fabricante de Productos Médicos (Fabricación propia o por terceros).
- Prestador de Servicio Técnico a Terceros
- Ortopedias (Importador, Fabricante, Venta al público, Alquiler)
- Depósitos a Terceros de Productos Médicos
- Operadores en Zona Franca para Productos Médicos



Ministerio
de Salud
Pública

Normativa

- Requisito de BPF (Dec. 22/2000 Art 2.1.c, 3.1)
 - Importadores de PM clase IV
 - Fabricantes



Ministerio
de Salud
Pública

Normativa

- Requisitos para locales de venta Ortopedias
- Se están elaborando requisitos para actividades específicas que permita garantizar la seguridad y eficacia de los PM usados



Consideraciones Generales

- **Habilitación**
 - La ultima versión de los procedimientos debe estar incorporada al expediente (aunque haya sido evaluada in situ)
 - En la renovaciones se deberá presentar la lista de productos registrado con su clase de riesgo y número de registro
 - Cualquier modificación a la situación presentada en el trámite de habilitación implica la baja de la habilitación
 - Las modificaciones deben ser comunicadas de inmediato, no esperar hasta la renovación



Ministerio
de Salud
Pública

Tecnovigilancia

- Algunos números
- Normativa
- Consideraciones generales



Ministerio
de Salud
Pública

Tecnovigilancia-Algunos números

- En los años 2021 y 2022 las alertas y acciones de seguridad locales fueron 117 y 78 respectivamente
- Existe un subregistro importante.



Ministerio
de Salud
Pública

Tecnovigilancia-Normativa

- **Ordenanza 804/2022** se determina que las Comisiones Institucionales por la Seguridad del Paciente y Prevención del Error en Medicina (COSEPA) elaboren e implementen un Programa de Tecnovigilancia de productos médicos y designar un responsable que coordine con DET



Ministerio
de Salud
Pública

Tecnovigilancia- Consideraciones generales

- La empresa debe notificar cualquier incidente probable con el producto.
- Esto incluye los cambios de lote solicitados por los clientes



Muchas Gracias!!!

Avenida 18 de Julio 1892,
Montevideo, Uruguay.
Tel.: 1934.



msp.gub.uy