

Ministerio de Salud Pública

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

ASUNTO No.296.-

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA

Montevideo, 01 ENE. 2008

VISTO: la necesidad de adaptar el marco jurídico que establece los requisitos que deben cumplir los reactivos de diagnóstico, dispositivos terapéuticos y equipos médicos, en razón de las numerosas innovaciones a las que se asiste en esta área;-----

RESULTANDO: que el Decreto del Poder Ejecutivo N° 165/999 de 9 de junio de 1999, regula actualmente conjuntamente la producción, importación, representación y comercialización de los reactivos para diagnóstico, dispositivos terapéuticos y equipos médicos, a través de las disposiciones que rigen sobre las empresas del sector y sus productos;-----

CONSIDERANDO: I) que se estima conveniente mantener la reglamentación específica de la producción, importación, representación y comercialización de los reactivos para diagnóstico, dispositivos terapéuticos y equipos médicos, diferenciándola de la reglamentación de los medicamentos y productos afines;-----

II) que el presente Decreto conserva en términos generales el espíritu de la reglamentación vigente que fuera elaborada con el consenso de los distintos actores involucrados en esta temática;-----

III) lo informado por la División Productos de Salud de la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública.-----

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y lo dispuesto en el Decreto-Ley N° 15.443 de 5 de agosto de 1983;-----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

CAPÍTULO I

De su definición, propósito y categorías

Artículo 1°. Cada uno de los productos médicos objeto del presente tiene como propósito su uso diagnóstico y/o terapéutico.-----

A los efectos de la fabricación, importación, registro, uso y contralor, se establecen las siguientes categorías: A) reactivos para diagnóstico, B) equipos médicos y C) dispositivos médicos.-----

A) REACTIVOS PARA DIAGNÓSTICO

Se entiende por tales aquellas sustancias químicas o biológicas -solas, asociadas, o presentadas como sistemas -(exceptuando los equipos de lectura)-, que se usan "in vitro" o "in vivo", para la investigación de un determinado estado de salud-enfermedad, sean de lectura directa o por medio de aparatos especiales. -----

B) EQUIPOS MÉDICOS

A los efectos del presente Decreto se entiende por "equipos médicos" los instrumentos o aparatos,



Ministerio de Salud Pública

sean mecánicos, eléctricos, electrónicos o informáticos (ya sean componentes de "hardware" o "software"), utilizados con fines de diagnóstico químico, biológico, imagenológico o terapéuticos.---
Se incluirá en esta clasificación los repuestos, soluciones calibradoras y/o acondicionadoras y demás insumos o accesorios vinculados a los equipos en cuestión.-----

C) DISPOSITIVOS MÉDICOS

Se entiende por tales los instrumentos, implementos, artefactos, implantes, materiales u otro artículo similar o relacionado, usados solos o en combinación en seres humanos para:-----

- a) diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad o una lesión;-----
- b) investigación;-----
- c) sustitución o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;-----
- d) apoyo y sostenimiento de la vida;-----
- e) control de la natalidad;-----
- f) examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano y que no cumplen su acción básica prevista en o sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos o metabólicos, pero que pueden ser asistidos en sus funciones por dichos medios.-----

CAPÍTULO II

De la habilitación de empresas

Artículo 2º. Las empresas que produzcan, importen, almacenen, distribuyan o realicen la reparación o el mantenimiento de los productos definidos en el Artículo 1º del presente Decreto, serán habilitadas por el Ministerio de Salud Pública. La habilitación tendrá una validez de cinco (5) años.-----

Artículo 3º. A los efectos de la habilitación de las empresas, los gestionantes deberán suministrar la siguiente información:-----

- a) datos identificatorios de la empresa: naturaleza jurídica, tipo social, plazo, objeto, domicilio fiscal y constituido, nombre de los socios, fecha de constitución, aprobación, inscripción en el Registro de Comercio, publicaciones, representación legal, inscripción en el Registro Único de Contribuyentes y en el Banco de Previsión Social, y datos identificatorios (nombre completo, domicilio y cédula de identidad) de los responsables de la misma.-----
- b) identificación de su Director Técnico, nombre, profesión, domicilio y teléfono.-----
- c) ubicación de los locales de fabricación, reparación y/o almacenamiento, a los efectos de su habilitación por parte del Ministerio de Salud Pública.-----



Ministerio de Salud Pública

- d) detalle de los productos que se desea fabricar, importar o reparar de acuerdo a lo previsto en el Artículo 1° del presente Decreto.-----
- e) cuando corresponda, Declaración Jurada del responsable de la empresa de estar en condiciones de brindar servicios de mantenimiento de los productos que comercializa u ofrece al mercado por sí o por terceros.-----
- f) documentación que acredite la capacitación de los técnicos encargados de realizar las tareas de mantenimiento.-----

Artículo 4°. Los locales afectados a la producción, almacenamiento o reparación de los productos definidos por el presente Decreto, deberán reunir las condiciones de higiene ambiental, temperatura, ventilación y humedad, necesarias a su finalidad y las específicas contempladas por la normativa en casos particulares, y su habilitación funcional será requisito al registro de la empresa. .-----

Artículo 5°. El Departamento de Tecnología Médica de la División Productos de Salud del Ministerio de Salud Pública llevará un Registro Único de Empresas, con independencia de su calidad de fabricantes, distribuidores y representantes y/o importadores de los productos que se comercializan en el mercado local o se exportan a otros mercados.-----



CAPÍTULO III

Del registro de productos

Artículo 6°. Todos los productos definidos en el presente Decreto, deberán ser registrados en el Ministerio de Salud Pública, por las empresas debidamente habilitadas.---

La validez del registro será de 5 (cinco) años.-----

El listado de productos médicos comercializados por la empresa se elaborará sobre la base de la clasificación vigente, de acuerdo a lo previsto en el Artículo 28° del presente Decreto.-----

Artículo 7°. A los efectos del registro de productos, las empresas deberán presentar:-----

- a) constancia de habilitación y registro de la empresa;
- b) especificaciones técnicas del producto a registrar, según lo establecido en este reglamento;-----
- c) documentación que se adjunta al producto al momento de su comercialización (folletos, instructivos, manuales de uso, garantías);-----
- d) certificado de libre venta emitido por el organismo competente del país de origen. En caso de que las autoridades del país de origen no lo emitieran y si el Ministerio de Salud Pública lo juzga pertinente, podrá sustituirse por certificado de calidad otorgado por organismos reconocidos;-----
- e) en el caso de los productos de fabricación nacional, la presentación a registro significará una solicitud de autorización de venta, que se registrá por las



Ministerio de Salud Pública

mismas normas que las vigentes para los productos importados, a excepción de lo establecido en el literal anterior;-----

- f) declaración jurada, certificando que el equipo es nuevo o usado, con mención del año de fabricación. En el caso de equipos médicos usados, deberán estar acompañados del Protocolo de Reciclaje correspondiente, realizado por empresa habilitada y competente en la materia;-----
- g) las solicitudes de registro deberán ser firmadas por el representante legal de la Empresa y el Director Técnico de la misma;-----
- h) cualquier modificación realizada por el fabricante o importador, deberá comunicarse a la autoridad sanitaria competente, a los efectos de la modificación del registro;-----

Artículo 8º. El informe técnico deberá contar con la siguiente información:-----

- a) Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando correspondiera, así como el detalle de los accesorios a integrar al producto médico.-----
- b) Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante.-----
- c) Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados



- especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte.-----
- d) Formas de presentación del producto.-----
 - e) Diagrama de flujo conteniendo las etapas de fabricación, con una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del producto terminado.-----
 - f) Descripción de la eficacia y seguridad del producto de acuerdo con lo establecido en el Decreto 152/001 de 3 de mayo de 2001. En caso que la misma no compruebe la seguridad y eficacia del producto, el Ministerio de Salud Pública podrá solicitar la investigación clínica del mismo, de cargo del importador o fabricante.-----

Artículo 9°.- Para el registro de dispositivos terapéuticos estériles a la documentación, prevista en el Artículo 7°, se agregará:-----

- a) protocolo del proceso de esterilización;-----
- b) protocolo de control de esterilidad del producto terminado y su resultado;-----

Artículo 10°.- Para el registro de reactivos para diagnóstico, a la documentación requerida por el Artículo 7° se agregará, un folleto explicativo en el que se detalle:--

- a) tipo de método/s-----
- b) fundamento-----
- c) carácter de la muestra-----
- d) forma de presentación del "kit"-----



Ministerio de Salud Pública

- e) forma de preparación, estabilidad y en el caso de que sean de origen humano y de corresponder, certificar la ausencia de anticuerpos HIV y antígenos HVBsAg u otros, asegurando que han sido analizados tanto los donantes individuales como el lote íntegro obtenido-----
- f) limitaciones del procedimiento, interferencias y formas de corregirlas-----
- g) toda otra documentación que se considere necesaria en cada caso-----

Artículo 11°.- El registro de los productos se autorizará en un plazo máximo de 180 días a contar de la presentación de la solicitud ante el Departamento de Tecnología Médica del Ministerio de Salud Pública. Si se formularen observaciones a la solicitud presentada, el plazo se suspenderá automáticamente y los gestionantes dispondrán de 90 días para subsanar las mismas, vencido el cual se procederá al archivo de las actuaciones. La renovación del registro de productos deberá solicitarse con antelación al vencimiento del mismo, siendo de aplicación los procedimientos antes indicados.-----

En caso que para el registro de los productos, sea necesaria la realización de análisis, ensayos o pruebas, el solicitante deberá realizarlos de su cargo, en cualquier institución o laboratorio

debidamente habilitado por el Ministerio de Salud Pública.-----

Artículo 12°.- En oportunidad del registro, el Departamento de Tecnología Médica de la División Productos de Salud clasificará los productos en función de su calidad de venta directa al público o productos de uso profesional exclusivo. Los productos de venta directa al público solo podrán ser comercializados por empresas habilitadas a tal efecto.-----

Artículo 13°.- La renovación del registro de productos deberá solicitarse ante el Departamento de Tecnología Médica del Ministerio de Salud Pública, con antelación al vencimiento del mismo.-----
Si se formularan observaciones a la renovación del registro del producto, los solicitantes dispondrán de un plazo de 90 días para subsanar las mismas, vencido el cual se considerará denegado y se procederá al archivo de las actuaciones.-----

Artículo 14°.- La información relativa a las empresas y productos presentada ante el Ministerio de Salud Pública es confidencial y deberá ser conservada en tal carácter.-----

CAPÍTULO IV

De la rotulación y las instrucciones de uso y la información técnica relativa a los productos médicos

Artículo 15°.- Todos los productos definidos en el presente Decreto, estarán rotulados y contendrán



Ministerio de Salud Pública

instrucciones de uso e información técnica, de los que serán responsables los representantes legales conjuntamente con los Directores Técnicos de las empresas fabricantes o importadoras.-----

La rotulación, en idioma español, contendrá la siguiente información:-----

- a) nombre del producto y contenido del envase;-----
- b) número de lote: si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;-----
- c) nombre y dirección del fabricante y del importador y país de origen;-----
- d) número de registro del producto ante el Ministerio de Salud Pública y nombre del Director Técnico responsable;-----
- e) instrucciones para su utilización con plena seguridad;-----
- f) fecha de esterilización (si corresponde), método y vencimiento;-----
- g) condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación, y su condición de producto reutilizable, cuando corresponda;-----
- h) cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;-----

La información descrita en los literales a) a c) del presente artículo deberá incluirse en el envase

primario.-----

Artículo 16º.- Las instrucciones de uso, deberán contener:-----

- a) Las prestaciones que le haya atribuido el fabricante, la vida útil del producto y los posibles efectos secundarios no deseados.-----
- b) Cuando sea necesario conectar un producto médico a otro/s, para funcionar de acuerdo a su finalidad, la información suficiente sobre sus características y/o método de instalación para asegurar su seguridad y correcto funcionamiento.-----
- c) La naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado para asegurar su seguridad y buen funcionamiento.-----
- d) Toda información necesaria a los efectos de evitar riesgos relativos a la implantación de productos médicos.-----
- e) La información relativa a las posibles interferencias del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.-----
- f) Indicaciones para los casos de rotura de envase protector de esterilidad y en caso que sea posible, indicación de posibles métodos de re-esterilización.-----
- g) En caso de productos reutilizables: las indicaciones para la limpieza, desinfección, acondicionamiento, método de reesterilización si

- restricción a la elección de sustancias que se puedan suministrar;-----
- i4) las precauciones que se deban adoptar si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación;-----
 - i5) la información relativa a los medicamentos incluidos en el producto médico como parte del mismo;-----
 - i6) el grado de precisión que se atribuye al producto médico de medición;-----
 - j) toda otra información que se considere necesaria para su utilización con plena seguridad;-----

CAPÍTULO V

De los Directores Técnicos responsables

Artículo 17º.- Toda empresa comprendida por el presente Decreto deberá contar con Director Técnico responsable, cargo que podrá ser ejercido por un Profesional Universitario (Médico, Odontólogo, Químico Farmacéutico, Ingeniero u otro profesional competente), quedando a evaluación del Ministerio de Salud Pública la pertinencia de la profesión del mismo en función del tipo de productos a comercializar. El Director Técnico ejercerá las siguientes funciones:-----



Ministerio de Salud Pública

correspondiera; así como limitación respecto al número posible de reutilizaciones.-----

h) Información sobre cualquier procedimiento adicional que deba utilizarse previo a su empleo (por ejemplo: montaje final, esterilización, entre otros).-----

i) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación.-----

La información deberá permitir al personal de salud informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse, especialmente con referencia a:-----

i1) precauciones en caso de cambio de funcionamiento del producto;-----

i2) precauciones que deban adoptarse, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, variantes de presión a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras;-----

i3) información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida si correspondiera, cualquier

Ministerio de Salud Pública

- a) Evaluar y conocer los productos que comercializa la Empresa.-----
- b) Capacitación del personal de la empresa.-----
- c) Brindar asesoramiento técnico a usuarios, profesionales e instituciones de salud pública y privadas en el uso, características, beneficios y limitaciones, de los productos que comercializa la empresa representada.-----
- d) Será co-responsable con la Dirección de la Empresa, de la vigilancia y cumplimiento de la presente norma, especialmente de lo previsto en el Artículo 18° del presente Decreto.-----

CAPÍTULO VI

De la obligatoriedad de la comunicación ante la detección de productos cuestionados

Artículo 18°.- Las empresas que comercialicen productos definidos en el presente Decreto, deberán comunicar al Ministerio de Salud Pública y a los correspondientes usuarios en el caso de detectar y/o recibir notificación de efectos adversos, derivados de la utilización de productos habilitados por parte de los organismos de control de los países proveedores, de los fabricantes o mediante la comunicación que hubieran recibido de los propios usuarios a nivel nacional.-----

La notificación deberá especificar nombre y número de registro de los productos cuestionados, la fecha del retiro del o los productos, la cantidad de unidades vendidas, el nombre de los compradores o portantes y toda otra información que facilite la actividad de tecnovigilancia por parte del Ministerio de Salud Pública. Se considerará fraude la omisión en el cumplimiento de esta obligación.-----

CAPÍTULO VII

De la documentación en caso de inspección

Artículo 19°.- Las empresas solicitantes del registro de producto deberán exhibir, en caso de inspección por parte del Ministerio de Salud Pública, la siguiente documentación:-----

- a) certificado de Registro de Producto ante el Ministerio de Salud Pública;-----
- b) copia íntegra de la documentación que fuera presentada ante la autoridad sanitaria en oportunidad de su registro;-----
- c) en el caso de empresas que realizan tareas de mantenimiento de equipos, registro de las actividades efectuadas;-----
- d) en el caso de los distribuidores, deberán exhibir copia del registro de los productos que están comercializando y documentación relativa a sus proveedores y a los adquirentes de los mismos;--



Ministerio de Salud Pública

e) certificado de calidad;-----

Artículo 20°.- Los servicios de salud, en caso de inspección del Ministerio de Salud Pública, deberán exhibir las facturas de los productos definidos por el presente Decreto que se encuentren entre sus existencias, en los que conste el número de lote.-----

CAPÍTULO VIII

Del etiquetado, adulteración y fraude de los productos


Artículo 21°.- Se considera que un producto ha sido mal rotulado, cuando se da alguna de las siguientes circunstancias:-----

a) que los datos que constan en el rótulo no sean los que figuran en el registro;-----

b) que en el rótulo no consten, en forma legible, las especificaciones del Artículo 13° del presente Decreto;-----

Artículo 22°.- Se configura adulteración cuando se da alguna de las siguientes circunstancias:-----

a) que en la producción del producto médico se haya empleado una sustancia o material que disminuya su calidad o eficacia o, posteriormente una sustancia o material que haya sido total o parcialmente sustituido, apartándose de las normas de calidad de su registro;-----

- 
- b) que haya sido fabricado, envasado o conservado en malas condiciones higiénicas;-----
 - c) que por su acondicionamiento libere una sustancia nociva cualquiera;-----

Artículo 23°.- A los efectos administrativos, se considera que existe fraude, cuando se da alguna de las siguientes circunstancias:-----

- a) que el producto no haya sido registrado previamente a su comercialización en el país;-----
- b) que carezca de las propiedades que lo caracterizan como tal;-----
- c) que sea presentado como producto de un determinado establecimiento cuando no lo es;-----
- d) que haya sido importado, fabricado o comercializado bajo un nombre dado, cuando en realidad se trata de otro producto médico;-----
- e) que en el rotulado, el informe técnico o las instrucciones de uso adjuntas al producto médico, figure como nombre del fabricante o productor uno ficticio o inexistente;-----
- f) que en el rotulado, el informe técnico o las instrucciones de uso, consten propiedades sin fundamento o que éstas sean exageradas respecto a las reales;-----

Ministerio de Salud Pública

g) que se altere la fecha de vencimiento del producto y/o de la esterilización con respecto a la original;-----

CAPÍTULO IX

De las sanciones

Artículo 24°.- Las autoridades competentes suspenderán los registros de los productos médicos en los casos que: a) se compruebe el no cumplimiento de lo requerido por el Artículo 7° literal h) o, b) existan sospechas que el producto presenta riesgos para la salud del paciente, operador o terceros, debidamente justificados.-----

Artículo 25°.- La autoridad sanitaria competente cancelará el registro en el caso: a) que fuera comprobada la falsedad de los documentos presentados por el interesado para su registro o que fuera cancelado por razones de seguridad sanitaria alguno de aquellos documentos por la autoridad sanitaria correspondiente y b) en caso de comprobación por parte de la autoridad sanitaria competente que el producto o proceso de fabricación puede presentar riesgo para la salud del consumidor, paciente, operador o terceros involucrados.-----

Artículo 26°.- Las infracciones al presente Decreto se sancionarán de acuerdo a su gravedad de la siguiente forma:-----

- a) multa, cuyo mínimo será de 30 Unidades Reajustables;-----
- b) suspensión del registro del producto, pudiéndose llegar a la anulación definitiva del mismo, dependiendo de la gravedad y reiteración de la infracción;-----

En el caso en que se detectare fraude o adulteración se procederá a la anulación del registro, sin perjuicio de elevar los antecedentes a la Justicia Penal.-----

Previo a la aplicación de las sanciones establecidas en el Artículo anterior, se otorgará vista a la empresa por el término de 10 (diez) días hábiles.-----

Artículo 27°.- El decomiso preventivo se realizará en forma inmediata a la constatación de los hechos configurativos de la infracción, en caso en que se sospeche que el producto puede constituir un peligro para la salud humana. -----

Del decomiso definitivo

Artículo 28°.- Cuando los productos no sean aptos para el uso al que están destinados o puedan significar un peligro para la salud humana, se ordenará el decomiso definitivo y se procederá a su destrucción, de cargo del infractor.-----

Ministerio de Salud Pública

CAPÍTULO X

De las competencias

Artículo 29°.- Compete a la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública, el ejercicio de la potestad sancionatoria, a solicitud del Departamento de Tecnología Médica de la División Productos de Salud. -----

CAPÍTULO XI

De la importación y comercialización

en casos extraordinarios

Artículo 30°.- En caso de subasta pública de productos comprendidos en el presente Decreto, éstos deberán ser previamente fiscalizados por personal competente del Ministerio de Salud Pública, a los efectos de establecer sus condiciones de aptitud y validez para su uso.-----

Artículo 31°.- Los productos ofertados en subasta pública, sólo podrán ser adquiridos por firmas autorizadas para su comercialización o por profesionales debidamente registrados ante el Ministerio de Salud Pública, circunstancia que deberán acreditar ante el rematador, quien dispondrá un plazo de 5 días hábiles de efectuado el remate para informar al Departamento de Tecnología Médica, la identidad, profesión y domicilio de los

compradores.-----

CAPÍTULO XII

Categorización de familias para el registro de productos

Artículo 32°.- El registro de los productos médicos definidos en el Artículo 1° del presente Decreto se hará por familias de productos, clasificados según tipo de productos, complejidad de los mismos y grado de riesgo. El listado correspondiente será publicado y actualizado por el Departamento de Tecnología Médica del Ministerio de Salud Pública.-----

Artículo 33°.- A los efectos del registro se aplicarán los aranceles vigentes.-----

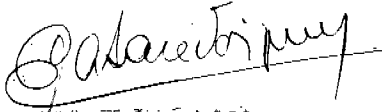
Artículo 34°.- Publíquese.-----

Decreto No.

Decreto Diario Oficial No.

Ref. 001-4172/2003

/sml


Dr. Tabaré Vázquez
Presidente de la República

