



Montevideo, 5 de enero de 2026

**Estimados Directores Técnicos:**

Con el objetivo de **simplificar procesos, optimizar el uso del espacio en la plataforma VUCE y reducir costos**, se han adoptado las siguientes medidas:

**1) Renovación de registros de productos médicos (clases de riesgo I y II)**

Para la renovación de registros de productos médicos clasificados como clase de riesgo I y II, la documentación requerida en la plataforma PIRM-VUCE será:

- a) Nota de solicitud de registro de producto médico (FO-13222-010).
- b) Copia del certificado a renovar.
- c) CLV apostillado o legalizado, traducido (cuando corresponda) y vigente.
- d) Carta de autorización del fabricante, autenticada, apostillada o legalizada, traducida (cuando corresponda) y vigente.
- e) Certificado ISO 13485 vigente de la(s) planta(s) de fabricación.
- f) Declaración jurada de cumplimiento de los Decretos N° 03/2008 y 428/2022 (dispositivos y equipos médicos) o N° 053/2023 (reactivos de diagnóstico), firmada por el/la Director/a Técnico/a y el representante legal.
- g) Declaración jurada que acredite que el/los producto/s mantienen todas las condiciones bajo las cuales fue concedido el registro originalmente (por ejemplo: nombre, origen, procedencia, rótulos, IFU, vida útil, protocolo de esterilización (cuando corresponda)), firmada por el/la Director/a Técnico/a y el representante legal.
- h) **Para equipos médicos:**
  - declaraciones juradas de garantía, mantenimiento de repuestos y servicio técnico, con certificados de capacitación.
  - Análisis del LATU (si corresponde)
- i) Cualquier otra documentación que el evaluador considere pertinente, con el fin de flexibilizar el trámite de renovación sin comprometer la evaluación de seguridad y eficacia.

La **implementación de esta medida será en modalidad piloto** desde el **05/01/2026 hasta el 01/06/2026**. Durante este período se evaluará su correcta aplicación y, de confirmarse un alto grado de acatamiento con responsabilidad y profesionalismo, podrá extenderse por un plazo mayor.



Dado que, **durante las renovaciones no se admiten cambios en el registro**, no será necesario presentar formularios de registro (FO-13222-006 al 008). Se asume que el/la Director/a Técnico/a ha verificado que los productos son idénticos en su denominación según el CLV vigente.

Para **renovaciones de productos de clase de riesgo III y IV**, así como para **modificaciones de registros y registros de productos nuevos** (cualquiera sea su clase de riesgo), **el procedimiento no se modifica**, debiendo presentarse la totalidad de la documentación establecida en el Manual de Registro disponible en la web del MSP.

## 2) CLV

a) Se continuará solicitando, según lo establecido en los **Decretos N° 428/2022 y 053/2023**, la traducción del documento, incluyendo autoridad sanitaria, vigencia, identificación del fabricante legal, plantas de fabricación y productos entre otros datos. Asimismo, deberá presentarse la traducción de la apostilla y de la autenticación notarial, cuando corresponda.

b) En relación con los anexos de códigos, **será solo obligatoria la traducción íntegra de las páginas que contengan los productos que la empresa registre**. El traductor público deberá indicar expresamente a qué página del documento original corresponde cada traducción y realizar la vinculación correspondiente con dicho original. Esta disposición será aplicable a trámites de renovación, modificación y nuevos registros.

c) Cuando **el evaluador** lo considere necesario, **podrá requerir la traducción íntegra del anexo** o únicamente de las secciones pertinentes, a fin de flexibilizar el alcance de la traducción sin comprometer la adecuada evaluación de los productos médicos incluidos en CLV con formatos particulares.

Q.F. Álvaro Varela Libby  
Coordinador  
Departamento de Evaluación  
de Tecnología  
Ministerio de Salud Pública