

**Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica
(IACRC)**

Documento de Posicionamiento

Certificados de Libre Venta (CLV) / Certificados de Gobierno Extranjero (CGE)

Introducción

Los objetivos de este documento son:

- Parte I Proporcionar definiciones aclaratorias relacionadas con los Certificados de Libre Venta (CLV)/Certificados a Gobierno Extranjero (CGE) en lo que se refiere a los DM/DIV.
 - Parte II Presentar las recomendaciones de la Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica con respecto a la modernización de los marcos regulatorios de dispositivos médicos que requieren CLV/CGEs.
 - Parte III Proporcionar un resumen de los principales requisitos y antecedentes legales de los países latinoamericanos seleccionados en relación con la presentación de los CLV/CGEs.
-

Parte I

Antecedentes y definiciones

El **Certificado de Libre Venta (CFS)**, el **Certificado de Libre Venta (FSC)**, el **Certificado a Gobierno Extranjero (CGE)**, el **Certificado de Libre Comercio (CFT)** y la **Declaración de Libre Venta (DLV)** (en adelante “**CLV/CGE**”) son nomenclaturas diferentes para el mismo documento. Sea cual sea el término que se utilice, se entiende que estos documentos constituyen uno o todos los siguientes elementos: a) un documento que proporciona un nivel de atestación de que un producto no sufre ninguna restricción de comercialización en el mercado en el que fue fabricado o comercializado; b) un documento que declara que un producto cumple y está en conformidad con los reglamentos y normas técnicas del país de origen y, por lo tanto, puede entrar en el mercado del país importador como condición de las autoridades del país importador, permitiendo a la empresa fabricante participar en licitaciones y otros eventos en el país importador o establecer las condiciones bajo las cuales se puede prescindir del CLV para futuras exportaciones.

Certificados de exportación: Se puede expedir un Certificado de Exportabilidad (CDE), previa solicitud, para la exportación de DM/DIV que no puedan comercializarse legalmente en el país de origen y que cumplan determinados requisitos de exportabilidad.

Estados Unidos: En EE.UU., el CLV también se conoce como Certificado a Gobierno Extranjero (CGE). El CGE se emite para la exportación de DM/DIV que pueden ser comercializados legalmente en EE.UU. y cumplen los requisitos de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C Act). Cualquier DM/DIV que no se comercializa legalmente en EE.UU. puede exportarse a cualquier

parte del mundo sin notificación o aprobación previa de la FDA. Los establecimientos de EE.UU. pueden solicitar un CGE para cualquier DM o DIV que pueda comercializarse legalmente en EE.UU. EE.UU. no exige CGE para los DM/DIV importados que ingresen en el mercado de EE.UU. Se puede emitir un CDE bajo la Sección 802 (CDE 802), previa solicitud, para la exportación de dispositivos médicos que no puedan comercializarse legalmente en EE.UU. y que cumplan los requisitos de la Sección 802 de la FD&C Act. Los dispositivos de Clase III no aprobados y los dispositivos de Clase II que deben cumplir normas de desempeño en virtud de la Sección 514 de la FD&C Act pueden exportarse en virtud de la Sección 802 de la FD&C Act si los establecimientos y los dispositivos cumplen determinados criterios. Entre ellos se incluyen los dispositivos para uso en investigación, los dispositivos no aprobados que no obtuvieron la aprobación PMA (Aprobación pre-mercado) (o para los que no se ha aprobado un PMA) y los dispositivos prohibidos.

Apostilla: Una Apostilla es un tipo de certificación notarial, emitida por una autoridad designada, que “autentifica” el origen de un documento público para que pueda ser presentado en otro país como un mecanismo tradicional para proporcionar un mayor nivel de confianza en que el documento es auténtico y no una falsificación. Formalmente, el Convenio de La Haya del 5 de octubre de 1961 “por el que se deroga la exigencia de la legalización de los documentos públicos extranjeros” (el “Convenio de la Apostilla”) constituye el marco jurídico internacional que regula las apostillas. Los países que no son miembros del Convenio de la Apostilla no pueden solicitar una Apostilla y deben seguir la vía tradicional para la legalización de documentos.

El Convenio de la Apostilla sólo aplica a los “documentos públicos” que en él se ejemplifican (un documento público es definido como tal por el país de origen, que expide el documento). Las Apostillas sólo pueden ser emitidas por las Autoridades Competentes formalmente designadas por sus Partes Contratantes. El único efecto de una Apostilla es certificar la autenticidad de la firma, la calidad en la que ha actuado la persona que firma el documento y la identidad del sello o timbre que lleva el documento. La apostilla no autentifica el contenido del documento público subyacente. Una Parte Contratante debe designar a las autoridades competentes para expedir Apostillas. Cada Parte Contratante es libre de determinar la identidad y el número de sus Autoridades Competentes. En virtud del Convenio, desempeñan tres funciones fundamentales: verificar la autenticidad (origen) de los documentos públicos; expedir Apostillas; e inscribir las Apostillas expedidas en su registro, para facilitar, a petición de un destinatario, la verificación de una Apostilla.

Los documentos públicos se ejecutan cada vez más en formato electrónico en muchos Estados con el apoyo de las leyes que reconocen las firmas electrónicas como el equivalente funcional de las firmas “autógrafas”. Aplicar Apostillas en papel a tales documentos implica reproducir el documento en papel y, dependiendo de la legislación aplicable, hacer que la versión en papel se certifique como copia fiel del documento público electrónico “original”. Este proceso no sólo es engorroso, sino que también implica que se pierden las ventajas de utilizar el documento “original” en términos de mayor seguridad y transmisibilidad.

El programa de Apostilla electrónica (e-APP) se puso en marcha en 2006 para promover y ayudar a la aplicación de la tecnología en el marco del Convenio de la Apostilla. Permite introducir mejoras

a la accesibilidad y facilidad de uso del Convenio utilizando tecnologías comúnmente disponibles. La e-APP consta de dos componentes: las Apostillas electrónicas pueden emitirse sobre documentos electrónicos o sobre documentos en papel que hayan sido escaneados en formato electrónico. Un **e-Registro** es un registro mantenido en una plataforma accesible al público, en formato electrónico, que permite a cualquier persona interesada verificar su Apostilla en línea. Un e-Registro puede funcionar para registrar la emisión de Apostillas tanto en papel como Apostillas electrónicas.

Los países americanos que ya disponen de la Apostilla y el Registro electrónicos son: Argentina, Brasil, Bolivia, Chile, Colombia, El Salvador, Guatemala, Perú, República Dominicana y Venezuela.

Entre los países de América que solo tienen implementado el registro electrónico figuran Costa Rica, Ecuador, Estados Unidos, México, Nicaragua, Paraguay y Uruguay.

Figura 1 – Proceso de apostilla



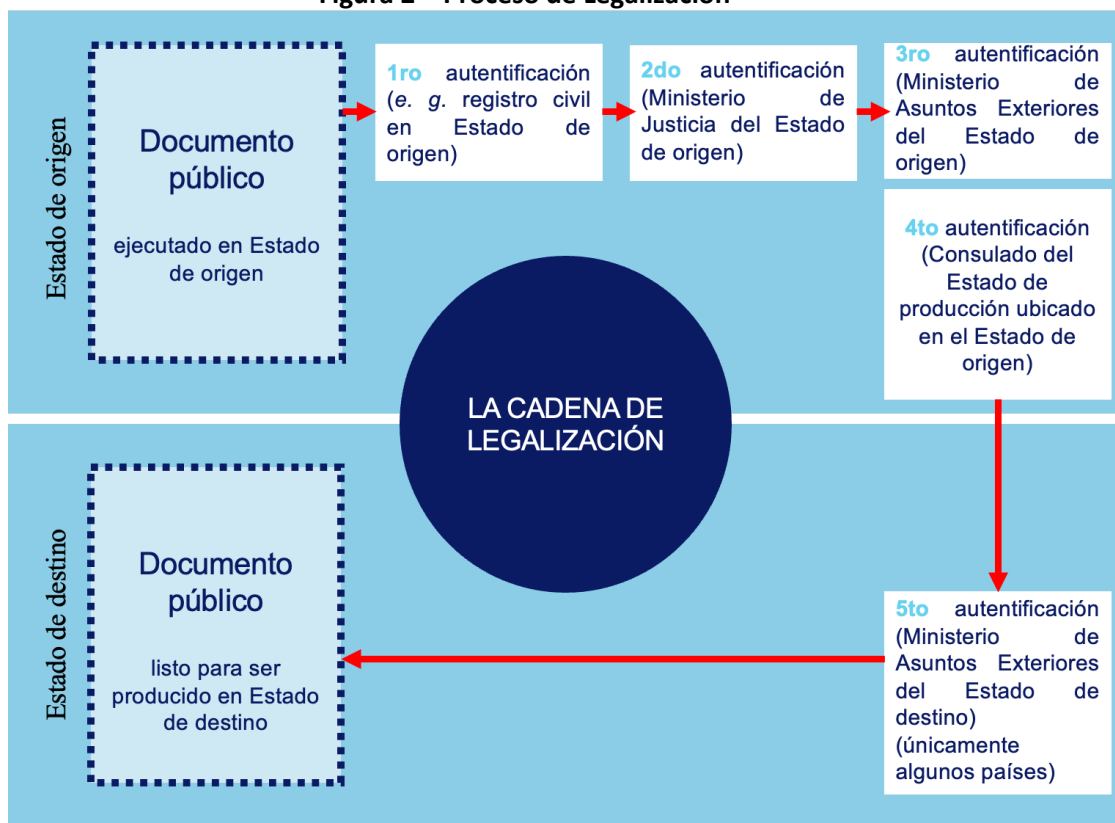
Fuente: Hague Apostille Handbook

Proceso de legalización tradicional: La legalización describe los procedimientos mediante los cuales la firma/sello en un documento público es certificado como auténtico por una serie de funcionarios públicos a lo largo de una “cadena” hasta un punto en el que la autenticación final es fácilmente reconocida por un funcionario del Estado de destino y se le puede dar efecto legal allí. En la práctica, las embajadas y consulados del Estado de destino situados en el Estado de origen (o acreditados ante él) se encuentran en una situación ideal para facilitar este proceso. Sin embargo, las Embajadas y Consulados no conservan muestras de

Firmas/sellos/timbres de cada autoridad o funcionario en el Estado de origen, por lo que a menudo

se requiere de una autenticación intermedia entre la autoridad o el funcionario que ejecutó el documento público en ese Estado y la Embajada o el Consulado. En la mayoría de los casos, se trata de una autenticación por parte del Ministerio de Asuntos Exteriores del Estado de origen. Sin embargo, dependiendo de la legislación del Estado de ejecución, puede ser necesaria una serie de autenticaciones antes de que el documento pueda presentarse en la Embajada o Consulado para su autenticación. A continuación, dependiendo de la legislación del Estado de destino, el sello/timbre de la Embajada, puede ser reconocido directamente por el funcionario de ese Estado, o puede ser necesario presentarlo al Ministerio de Asuntos Exteriores de ese Estado para una autenticación final.

Figura 2 – Proceso de Legalización



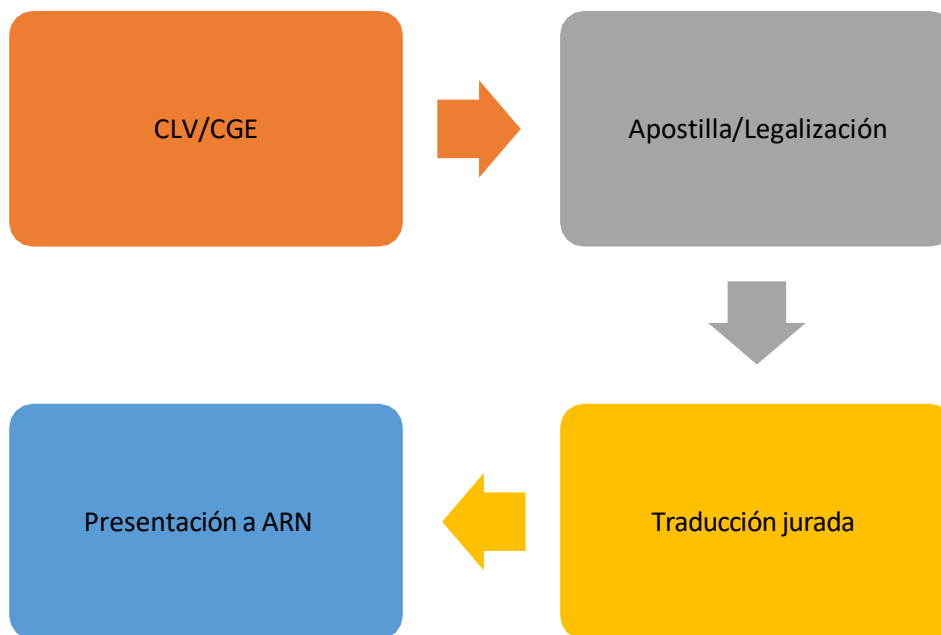
Fuente: Hague Apostille Handbook

Traducción jurada: Los documentos expedidos en lenguas distintas a la de un país importador pueden tener que ser traducidos a la lengua nacional del país en el que se espera que el documento sea aceptado. La traducción jurada es una traducción certificada realizada por un traductor jurado (también denominado Traductor Público Oficial, Perito Traductor o Intérprete Comercial). Está reconocida oficialmente por instituciones y autoridades públicas y se considera un documento oficial.

Antes de realizar cualquier trámite de traducción, es necesario comprobar directamente con la autoridad a la que se va a presentar el documento si la traducción debe ser realizada por un Traductor Oficial Público, Perito Traductor o Intérprete Comercial en el país o si puede hacerlo un traductor Jurado en el extranjero.

La siguiente figura ilustra todo el procedimiento de internalización del CLV/CGE a las autoridades reguladoras nacionales.

Figura 3 – Proceso Completo para la Presentación CLV/CGE



Certificaciones Comerciales: Algunos acuerdos comerciales también constituyen obligaciones y compromisos basados en tratados con fuerza de ley internacional que limitan el requisito de autorizaciones de mercado en un país exportador como condición para obtener una autorización de comercialización en un país importador.

Como ejemplo, el Tratado México-Estados Unidos-Canadá (T-MEC) – Capítulo 12-E – Anexo Sectorial de Dispositivos Médicos, artículo 12.E.6 Autorización de Mercado – Punto 5 establece:

“Ninguna Parte exigirá que un producto sanitario reciba una autorización de comercialización de una autoridad reguladora del país de fabricación como condición para que el producto sanitario reciba la autorización de comercialización de esa Parte”.

Parte II

Posicionamiento de la IACRC

Certificados de Libre Venta (CLV) / Certificados de Gobierno Extranjero (CGEs)

Considerando que:

- Los Certificados de Libre Venta (CLV)/Certificados de Gobierno Extranjero (CFGs), establecidos inicialmente en la década de 1970, eran medidas para permitir y promover la seguridad regulatoria y comercial internacional, en particular como un tipo de autenticación de la documentación, pero tras años de cooperación mundial, se dispone de herramientas y mecanismos modernos de comercio y regulación sin papel que pueden utilizarse para garantizar una supervisión regulatoria y comercial adecuada entre los gobiernos.
- En las últimas décadas, las Autoridades Regulatorias Nacionales (ARN) han evolucionado en sus procedimientos de evaluación de una simple revisión legal a una evaluación basada en pruebas científicas para garantizar la calidad, la seguridad, la efectividad y/o el desempeño de los dispositivos médicos, incluidos los de diagnóstico *In-Vitro* (“DM/DIV”).
- La información facilitada en los CLV/CGEs está ahora disponible y puede evaluarse en muchas jurisdicciones cualquier día y a cualquier hora a través de fuentes fiables de autoridades gubernamentales u organizaciones multilaterales como la FDA estadounidense, la Comisión de la UE, los sitios web de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o las bases de datos digitales.
- El 10 de julio de 2023, La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) comunicó que, a partir de diciembre de 2023, comenzará la transición de los documentos de exportación en papel para dispositivos médicos a los documentos de exportación electrónicos y que todas las revisiones de solicitudes de certificados completadas por la FDA después del 2 de enero de 2024, se emitirán electrónicamente.
- Hay muchos países de las Américas que actualmente requieren un CLV/CGE para fines regulatorios, aduaneros y de adquisición de dispositivos médicos importados, incluidos los de diagnóstico *In-Vitro*.
- Algunos países exigen que dichos certificados pasen por un proceso de validación adicional que requiere una apostilla y/o legalización y traducciones juradas.
- Las apostillas sólo pueden ser emitidas por organismos gubernamentales designados. En EE.UU., pueden ser los Departamentos de Estado o el Departamento de Estado de EE.UU. Algunos países como Argentina, Colombia, Costa Rica y Uruguay exigen además, que las apostillas sean expedidas por el Departamento de Estado de EE.UU. en Washington, D.C., que actualmente sufre un retraso de aproximadamente 12-16 semanas.
- Es posible que estos procesos no acepten actualmente documentos electrónicos de acuerdo con las políticas o regulaciones locales y, por lo tanto, se prevé que la falta de certificados en papel perturbe o impida parcialmente el registro, la importación y la autorización de

comercialización de DM/DIV de EE.UU. con un impacto material en el acceso de los pacientes a los DM/DIV en las Américas.

- La transición de la documentación regulatoria, aduanera y de control de las adquisiciones, a procesos electrónicos, es un aspecto fundamental de la convergencia regulatoria de los dispositivos médicos para reducir costes innecesarios y mejorar el acceso de los pacientes. Sin embargo, la transición constituye un reto para las autoridades y los pacientes de los países afectados. Por lo tanto, debe planificarse una transición para evitar inconvenientes y deben actualizarse los futuros requisitos regulatorios, de importación/exportación y de política de adquisiciones para eliminar la necesidad de copias en papel.

La Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria – Sector de Tecnología Médica (“IACRC”) observa que:

- La razón de ser de la exigencia del CLV/CGE por parte de las autoridades es, ostensiblemente, garantizar la correcta autorización, importación, adquisición y exportación de DM/DIVs.
- Sin embargo, hay países, como Brasil y EE.UU.¹ que disponen de procedimientos e instrumentos seguros que controlan y garantizan la autorización regulatoria, la importación y exportación, la distribución y la venta de dispositivos médicos de alta calidad y seguros sin necesidad ni condición de expedir y/o utilizar CLV/CGEs en el territorio de otra Parte.
 - o Por ejemplo, la información proporcionada en un CLV/CGE ya es proporcionada por, y es redundante con, la información disponible públicamente en la base de datos de dispositivos médicos de la FDA, digital y en línea, de libre acceso.
- El Acuerdo sobre Facilitación del Comercio (AFC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) pretende eliminar las medidas o requisitos que restringen el comercio y estimular a los países para que apliquen alternativas razonables, menos restrictivas al comercio.
- Todos los miembros de la OMC deberían considerar la eliminación de CLV/CGE y la aplicación de medidas alternativas que tengan el mismo efecto sobre el control regulatorio, aduanero y de adquisición de los DM/DIV importados.
- Todo el procedimiento de expedición de CLV/CGE, Apostilla y legalización, así como las traducciones juradas, pueden no ser adecuados o convenientes para los documentos electrónicos.
- Las autoridades gubernamentales podrán verificar la autenticidad de un certificado de exportación en las bases de datos del Sistema de Solicitud y Seguimiento de Certificados de Exportación (SSSCE) de la FDA/CDRH y Validador de Certificados de Exportación (VCE) de los sistemas unificados de registro y listado (SURL) de la FDA.

¹ Legislación disponible en la Parte II de este documento.

El proceso de apostilla no es la única forma de verificar la autenticidad del documento.

- La importancia crítica de los DM/DIV para la salud pública en general, la respuesta ante pandemias y la preparación ante emergencias sanitarias, exigen un refuerzo para maximizar la resiliencia de la cadena de suministro de productos médicos.
- Una lección clave aprendida de la pandemia, es la necesidad de mejorar la agilidad de los procedimientos existentes eliminando pasos o requisitos que ya no añaden un valor real para garantizar los controles regulatorios, aduaneros y de adquisiciones adecuados, teniendo en cuenta los importantes avances de la conectividad global y la digitalización para beneficiar la seguridad y el acceso de los pacientes.

Teniendo en cuenta lo anterior, la posición de la **IACRCR** es la siguiente:

1. Los países deben esforzarse por integrar la digitalización y en las regulaciones locales, incluidas las aplicables a la supervisión y control de la autorización, la adquisición, la importación y la exportación de productos médicos.
2. Las autoridades de los países importadores deberían eliminar el requisito de un CLV/CGE si el DM/DIV ya está aprobado por una agencia/organismo regulador reconocido internacionalmente y/o ya se exporta a países seleccionados (como EE.UU., Brasil) que no siempre exigen CLV/CGE.
3. No obstante, los países que sigan exigiendo un CLV/CGE deberían esforzarse por aceptar el formato electrónico oficial de estos certificados y son los requisitos de una Apostilla o legalización.
 - Como fundamento,
 - a. La IACRC no tiene conocimiento de información pública alguna que sustente que los requisitos para una Apostilla emitida por el Departamento de Estado de EE.UU. o cualquier Departamento de Estado a nivel estatal de EE.UU. de un CLV emitido por la FDA proporcione alguna medida real para reducir la aceptación de documentos falsificados.
 - b. La IACRC tampoco tiene conocimiento de que se haya realizado algún análisis de impacto regulatorio (AIR) sobre las ventajas o necesidad de exigir CLV/CGE.
 - c. La IACRC considera que las Autoridades Regulatorias Nacionales de referencia, como FDA y ANVISA, tienen una reputación pública bien establecida y que los documentos emitidos por estas ARN no requieren autenticación por parte de alguna otra entidad del gobierno de EE.UU., Brasil u otro país.
 - d. La IACRC opina que incluso si el proceso de la Apostilla proporcionara

algún nivel de prevención de la presentación de documentos falsificados, el enfoque no está basado en el riesgo y es excesivamente oneroso para el propósito declarado, sin que los costes justifiquen los beneficios. Actualmente existen otras herramientas digitales modernas para determinar la autenticidad de un documento con un nivel de seguridad superior a los enfoques basados en papel.

- e. La falta de una AIR, así como la falta de un enfoque basado en el riesgo, no corresponden al impulso a la implementación de Buenas Prácticas Regulatorias en las Américas, tal como lo establece la Declaración de BPR de 2022.
 - f. La emisión de CLV/CGE y su posterior legalización o proceso de Apostilla representa un cuello de botella crítico en la cadena de suministro dentro de los requisitos regulatorios de los países que lo requieren, ya que es un proceso cuya emisión, legalización y traducción puede llevar de seis a diez semanas. Esto repercute en la disponibilidad de los registros sanitarios en los países del hemisferio occidental.
4. En caso de que sea necesario traducir el CLV/CGE electrónico oficial, el país deberá comprometerse a aceptar la traducción jurada del documento electrónico:
- Los documentos en papel son un anacronismo en el Siglo 21. Su manejo es innecesariamente engorroso, lento y costoso. Su expedición y transporte son difíciles en tiempos normales, y a menudo se ven obstaculizados o imposibilitados en tiempos de emergencia, como se puso de manifiesto durante la pandemia por COVID-19, cuando muchos organismos emisores cerraron y se suspendieron los servicios de transporte. El uso de papel cuando se dispone de medios digitales tampoco es respetuoso con el medio ambiente.
5. Los países deben esforzarse por implementar políticas públicas sin papel, incluido el proceso electrónico, y la eliminación de las firmas húmedas:
- Las firmas autógrafas son un anacronismo en el Siglo 21. Son innecesariamente engorrosas, lentas y costosas de obtener en tiempos normales, y a menudo imposibles de conseguir en tiempos de emergencia, como se puso de manifiesto durante COVID-19, cuando muchos Consultados y ARN estaban cerrados.

Como prioridad, los países pueden aplicar medidas transitorias para que se acepten simultáneamente las presentaciones de documentos legales electrónicos y en papel, en las condiciones descritas en este documento. Esto es crucial, ya que los procedimientos necesarios para implementar los cambios regulatorios necesarios y definitivos pueden depender de requisitos interministeriales o de la legislación, y no únicamente de la autoridad regulatoria responsable de los dispositivos médicos. Esto permitirá la transición gradual de la tecnología y, de este modo, se permitiría la entrada en los países de los dispositivos médicos actualizados en función del avance tecnológico y científico.

Parte III

Resumen de los principales requisitos y antecedentes legales de países seleccionados de América Latina en relación con la presentación de Certificados de Libre Venta/Certificados de Gobierno Extranjero para registrar y comercializar dispositivos médicos importados.

(Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Chile, República Dominicana, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú y Uruguay)

País	Requisitos	Referencia jurídica	Texto legal
Argentina	CLV + Apostilla/Legalización + traducción jurada	Disposición 5267/2006, Art. 5º. Disposición 9688/2019, Art. 32.	<p>Las solicitudes de inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de Dispositivos Médicos de las Clases I, II, III y IV deberán ir acompañadas de la siguiente documentación: (d) Para dispositivos médicos importados: con copia autenticada de la prueba de registro o certificado de libre comercio o documento equivalente expedido por la autoridad competente, en el país donde se fabrica y/o comercializa el dispositivo médico. Este documento deberá estar legalizado de conformidad con el Reglamento Consular o por Apostilla de La Haya. Si se encuentran en idioma distinto al español, deberán acompañarse de la respectiva traducción realizada por un traductor público matriculado y debidamente legalizada por el Colegio de Traductores Públicos.</p> <p>En este caso, el interesado deberá presentar la certificación oficial vigente (Certificado de Libre Venta (CLV) que contenga los datos a registrar) emitida por dicha autoridad competente que demuestre que el dispositivo médico se encuentra autorizado y comercializado en ese país, con una vigencia no mayor a 24 (veinticuatro) meses de su emisión o si estuviera descrito en dicho documento de acuerdo al plazo establecido en el mismo. Este documento deberá estar legalizado de acuerdo con el Reglamento Consular o por Apostilla de La Haya. Si se encuentra en idioma distinto al español, deberá acompañarse de la respectiva traducción realizada.</p>

Bolivia	CGE/CLV + Notarización/apostilla y traducción jurada	Ministerio Disposición 0010 de 17012003. Art. 2.3.2	<p>2.3.2 Certificado de Libre Venta: En el caso de productos importados, se deberá presentar el certificado de dispositivo médico, donde conste que el producto en cuestión se encuentra debidamente autorizado en el país de origen. El certificado deberá ser visado por la Autoridad Sanitaria Nacional competente y legalizado por el Consulado de Bolivia, teniendo en cuenta las siguientes certificaciones:</p> <p>a) El certificado que no indique su vigencia, tendrá una validez acorde con la vigencia del registro sanitario expresado en el mismo o de dos años desde la fecha de expedición, cuando ésta no se especifique.</p> <p>b) Para los casos en el que el país de origen no cuente con representación consular boliviana, se deberá presentar la certificación correspondiente del Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto de Bolivia junto con el documento original emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen.</p>
Brasil	CLV + Apostilla y traducción jurada (para los documentos que no estén en portugués, inglés o español)	<p>Productos para diagnóstico in vitro: RDC 36/2015</p> <p>Dispositivos Médicos: RDC 751/22 ANVISA, artículo 14, IV: Art. 14</p>	<p>Los productos de diagnóstico In Vitro no requieren CLV.</p> <p>Los dispositivos médicos de las clases I y II no requieren CLV.</p> <p>Dispositivos Médicos (Clase II y IV): El solicitante para solicitar el registro de un dispositivo médico debe proceder con el pago de la tasa correspondiente y presentar los siguientes documentos a ANVISA: (IV) para dispositivos médicos importados: prueba de registro o certificado de libre venta o documento equivalente, otorgado por la autoridad competente del país donde el dispositivo médico es fabricado y comercializado o sólo comercializado, emitido en un máximo de dos años – cuando no hay una validez expresa indicada en el documento-, debe ser consularizado o apostillado, y acompañado de una traducción jurada cuando no esté escrito en portugués, inglés o español.</p>

Costa Rica	CLV + legalización/apostilla + traducción jurada	Decreto N° 403902-S, RTCR 505: 2022	<p>Art. 4.7. Certificado de libre venta: Es el documento expedido por la autoridad sanitaria, que acredita que el producto a que se refiere el certificado está autorizado para su venta, uso y distribución en el país o región de origen. En caso de fabricación por terceros, el certificado puede ser emitido por la autoridad sanitaria del país propietario del producto.</p> <p>Art. 10.13. Todos los documentos deben ser proporcionados en español, si el documento se emite en idioma diferente, debe ser presentado con la respectiva traducción, documentos oficiales o legales deben ir acompañados de la respectiva traducción oficial.</p> <p>Art. 10.15. Todo certificado o documento oficial exigido deberá estar en vigor en el momento de su presentación. En los casos no indicados el plazo de validez será de 2 años a partir de la fecha de expedición.</p> <p>Art. 10.18. Si el CLV está disponible en las bases de datos de la autoridad, se permite proporcionar una certificación notarial de copia del documento digital.</p> <p>Art. 10.19. El nombre del fabricante, el nombre del producto y el código del producto a registrar deben ser claramente identificables con el CLV.</p> <p>Art. 10.20. Cuando el propietario y el fabricante del producto sean filiales o subsidiarias de una sede central y la CLV no indique el nombre del Propietario del Producto, deberá presentarse una carta firmada presentada por el fabricante o la sede donde declare quién es el propietario del producto de acuerdo con las definiciones establecidas en el reglamento.</p>
------------	--	---	--

Chile	CLV + Apostilla +traducción al español	Decreto 825/1999 (dispositivo médico) Art. 21.	Dependiendo de su clase, los dispositivos médicos deberán cumplir con los siguientes requisitos o controles regulatorios y acompañar la documentación que se indica, cuando corresponda, para la verificación de su conformidad: a) Clase I: [...] 6. Certificado de exportación. Certificado para fines de exportación otorgado en el país de origen, autorizado por la autoridad estatal correspondiente y debidamente legalizado, en el caso de dispositivos médicos importados a Chile. Clase I: incluye los dispositivos que presentan un grado de riesgo muy bajo.
República Dominicana	CLV + Apostilla + traducción jurada	a) Requisitos oficiales (DGDF-RP-LI-018) para otorgamiento de registro de productos sanitarios b) Reglamento 246-06 Documentación Administrativa y Legal (Items 7) c) Artículo 31 numeral A	Certificado de libre venta del producto vigente y en original, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, apostillado.
Ecuador	CLV + Apostilla +traducción jurada	Dispositivos Médicos. ARCSA-DE-026-2016-YMIH. Art. 3	Certificado de Libre Venta (CLV). Documento oficial emitido por la entidad o Autoridad Nacional Competente o su equivalente del estado o país donde se fabrica o exporta el Dispositivo Médico de uso humano , que certifica que el dispositivo cumple los requisitos para uso y consumo humano, se comercializa y puede ser exportado legalmente desde ese país. A efectos de la presente norma los Certificados de Exportación se incluyen en esta definición.

			<p>Art. 14. Los documentos técnicos que se adjunten a cada solicitud se presentarán en español o inglés, y los documentos legales se presentarán en su traducción oficial al español y deberán estar en todos los casos debidamente identificados por su responsable técnico en Ecuador.</p> <p>Art. 16.- Requisitos para productos importados.- Además de los requisitos mencionados en los artículos 13 y 15 del presente reglamento técnico sanitario, para la obtención del Registro Sanitario, se deberán adjuntar los requisitos descritos a continuación, y todos los documento deberán estar debidamente apostillados o consularizado, según corresponda: a. Certificado de Libre Venta (CLV), Certificado de Exportación, o documento equivalente en el que se declare: nombre comercial del producto, descripción del producto, fabricante/s y propietario del producto. Se considerarán las particularidades de cada país, debiendo el solicitante proporcionar información suficiente cuando el Certificado de Libre Venta (CLV) o Certificado de Exportación cumpla con los requisitos a los que se refiere este artículo. B. Autorización debidamente legalizada del propietario del producto, en la que se autorice al solicitante a obtener el Registro Sanitario de Ecuador, donde se expresen claramente las facultades otorgadas.</p>
EL Salvador	CLV + Apostilla + traducción jurada	<p>RTS 11.03.02:21 a) Reglamento General de laLey de Medicamentos b) 6.3.2. Requisitos técnicos para el trámite de registro sanitario 6.3.2.1. literal c) Art. 24 numeral 2</p>	<p>a) Para obtener el registro sanitario de productos sanitarios, los requisitos generales que deben presentarse ante la DNM son las siguientes: c) Certificado de Libre Venta (CLV). b) Requisitos para el registro sanitario de Suministros Médicos. Los requisitos para el registro sanitario de Suministros Médicos son los siguientes: 2. Certificado de Libre Venta vigente, debidamente autenticado por las autoridades correspondientes, en caso de que el insumo sea importado de otro país. Si el certificado cubre más de una entrada, puede presentar una copia certificada por un notario.</p>

Guatemala	CLV + Apostilla + traducción jurada	Norma Técnica 37 Versión 5 – 2016 Artículo 5 , numeral 5.1.5 . Numeral 5.2	<p>5.1.5 Certificado de Libre Venta del país de origen expedido por la autoridad sanitaria competente.</p> <p>5.2.1 Cuando se menciona el original, puede sustituirse por una fotocopia compulsada.</p> <p>5.2.2 Los documentos deben estar en vigor el día de su presentación en la ventanilla.</p> <p>5.2.3 Todos los documentos deben ser legibles</p> <p>5.2.4 Aquellos documentos expedidos en el extranjero deben cumplir con los requisitos legales y los solicitados por la autoridad sanitaria, para que sean válidos en Guatemala.</p> <p>5.2.5 Los escritos en idioma distinto al español deberán ser traducidos por un traductor Jurado autorizado en la República de Guatemala.</p> <p>5.2.6 Los documentos presentados sin fecha de caducidad se aceptarán durante un máximo de dos años a partir de su fecha de expedición.</p>
Honduras	CLV (CGE)	<p>Requisitos del Registro Sanitario. https://arsa.gov.hk/registro-sanitario/</p> <p>Requisito No. 6</p>	<p>6. Certificado de Libre Venta para productos importados</p> <p>Nota. Los requisitos actuales no especifican requisito alguno de legalización.</p>
México	CLV/CGE + Apostilla + Traducción jurada (para documentos que no estén en inglés o español)	<p>Dispositivos Médicos e InVitro. Ley General de Salud, Art 222.</p> <p>Art. 376 y página web de COFEPRIS.</p> <p>Reglamento de Insumos para la Salud, Art. 153. Suplemento para</p>	<p>Ley General de Salud, Art. 222. La Secretaría de Salud solo otorgará la autorización correspondiente a los medicamentos, cuando se demuestre que éstos, sus procesos de producción y las sustancias que contienen reúnen las características de seguridad, eficacia y calidad requeridas, lo cual se ajusta a los dispuesto en esta Ley y demás disposiciones de carácter general, y tomará en cuenta, en su caso, lo dispuesto en el Artículo 428 de esta Ley. Para el otorgamiento del registro sanitario a cualquier medicamento, el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura y el proceso de producción del medicamento, así como</p>

		dispositivos Médicos de la FEUM 5.0	<p>La certificación de sus ingredientes activos, será previamente verificada. Las verificaciones serán realizadas por la Secretaría o sus terceros autorizados o, en su caso, se reconocerá el certificado respectivo expedido por la autoridad competente del país de origen, siempre que existan acuerdos de reconocimiento en la materia entre las autoridades competentes de ambos países.</p> <p>Art. 376.- Se requiere de registro sanitario para los medicamentos, [...] dispositivos médicos excepto los identificados como de bajo riesgo [...].</p> <p>Página web de la COFEPRIS: Registro sanitario de dispositivos médicos importados: Documentos: [...] Certificado de Libre Venta expedido por la autoridad reguladora del país de origen (Original)</p> <p>Reglamento de Insumos para la Salud: Art. 153 [...] Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán ser apostillados o legalizados; en tal caso, cuando se expidan en idioma distinto al español o inglés, deberán incluir su traducción, realizada por traductor público que cuente con cédula profesional que avale dicha actividad.</p>
Nicaragua	CLV + Apostilla + traducción jurada	Anexo II de Resolución Administrativa N° 02/2020 Guie Pré-Evaluación de expedientes para trámite de registro de dispositivos médicos.	Presentar un Certificado de Libre Venta expedido en el país de origen del producto o por una Autoridad de Referencia de Nivel IV, en original y copia razonada, vigente, en español o acompañada de su respectiva traducción, apostillada o Consularizada y legalizada. (El certificado obligatorio de la FDA* sólo es aplicable a los dispositivos fabricados en Estados Unidos).
Panamá	CLV (CGE) + Legalización + traducción jurada, métodos electrónicos aceptados	Decreto Ejecutivo 490, artículo 10, artículo 35	10. Certificado de Libre Venta: Documento expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, que indica que el producto sanitario está registrado y que su venta para consumo humano está legalmente autorizada en dicho país.

Paraguay	CLV + Apostilla + traducción jurada	Decreto 5.939/2005 (Res. GMC 40/00):	3.4. Procedimientos de inscripción. 5. Los fabricantes o importadores para solicitar el registros de los dispositivos médicos comprendidos en las clases II, III y IV, deberán presentar ante la autoridad competente, los siguientes documentos: d) Para los dispositivos médicos importados, constancia de registro o certificado de libre comercio o documento equivalente, otorgado por la autoridad competente de los países donde se fabrica y/o comercializa el dispositivo médico.
Perú	CLV + legalización + traducción jurada	Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Art. 21.	Se considera válido el certificado del producto farmacéutico, certificado de libre comercialización o documento que haga sus veces para productos o dispositivos emitido por la autoridad competente del país de origen exportados distinto al que figura en dicha lista, siempre que cuente con la legalización del consulado peruano del lugar o de la oficina que haga sus veces o de la Embajada del país exportados o país de origen, domiciliada en el Perú, que certifique que es la autoridad competente.
Uruguay	CLV + Apostilla + traducción jurada	Decreto 428/2022 (Resolution GMC N° 25/21)	6. Para solicitar el registro de dispositivos médicos, los fabricantes o importadores (solicitantes) deberán presentar ante la autoridad sanitaria competente los siguientes documentos: d) en el caso de dispositivos médicos importados, constancia de registro o certificado de libre venta o documento equivalente expedido por la autoridad competente del país donde se fabrica y/o comercializa el dispositivo médico; con una vigencia de hasta dos (2) años contados a partir de su expedición cuando no exista vigencia expresamente señalada en el documento, debiendo estar legalizado o apostillado y acompañado de la traducción correspondiente.