

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS

FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

E.A.P. DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

Comparación de las estructuras de las regulaciones sanitarias de dispositivos médicos en Latinoamérica; Argentina, Brasil, Colombia, Cuba y México como Autoridades Regulatoras Nacionales de Referencia Regional (ARNr); con la regulación peruana

TESIS

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

AUTORES

Gustavo Adolfo García Mezones

Pablo Grimaldo Linares Castro

ASESORES

Alfredo Castillo Calle

Elizabeth Valencia Anglas

Lima - Perú

2017

DEDICATORIA

A Dios, mi familia, Farus y amigos por hacer de mi vida siempre la mejor.

Gustavo Adolfo García Mezones

A las personas que forman parte de mi vida y que acompañan mis pasos: mi novia, mis padres, mis hermanos, mi primo y mis amigos.

Pablo Grimaldo Linares Castro

AGRADECIMIENTOS

- A los Doctores Alfredo Castillo y Elizabeth Valencia por sus consejos y tiempo brindado en el asesoramiento de este trabajo, permitiendo la ejecución y finalización de esta tesis.
- A los respetables miembros del jurado y colegas que colaboraron con nuestra tesis.

RESUMEN

La falta de normatividad actualizada y armonizada para la obtención del registro sanitario de Dispositivos Médicos ante la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) no permite una adecuada evaluación del proceso de inscripción de estos productos ni un correcto cumplimiento de los plazos establecidos. Además, dicha falta es una de las razones que no nos permite ser reconocidos como una Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional (ARNr) por parte de la Organización Panamericana de Salud (OPS). El desarrollo de normas convenientes en la materia permitirá reducir la carga documentaria, optimizar el trabajo de los evaluadores de la DIGEMID, ajustarnos a los plazos de ley y homologar nuestros procedimientos con los de los países considerados ARNr de la región (Argentina, Brasil, Colombia, Cuba y México). Asimismo, nos permitirá, como país, ajustarnos a los lineamientos de la OPS para aspirar a ser considerados como una ARNr en un futuro.

El presente trabajo busca comparar las regulaciones sanitarias de Dispositivos Médicos de las ARNr con la regulación peruana. Esto permitirá armonizar las normas en forma lógica, técnica y pragmática para la optimización de la labor en los órganos respectivos y para la disminución del tiempo de los procedimientos (evaluación y/o denegación de inscripciones).

Palabras clave:

Registro Sanitario, Dispositivo Médico, DIGEMID, Reglamento, Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional.

SUMMARY

The absence of updated and harmonized regulations for inscription to the Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) does not allow an appropriate assessment of the registration process of these products and proper compliance with the deadlines. Furthermore, such failure does not allow us to be recognized as a National Regulatory Authority of Regional Reference (ARNr) by the Pan American Health Organization (PAHO). The development of appropriate standards in the area will reduce the burden documentary, optimize the work of assessors DIGEMID, adjust the timing of law and standardize our procedures with the countries concerned ARNr in the region (Argentina, Brazil, Colombia, Cuba and Mexico). It will allow us, as a country, to adjust to the requirements of PAHO to be considered as an ARNr in the future.

The reason of the present work is to compare the health regulations of the medical devices ARNr with the Peruvian regulation. This will harmonize standards in a logical, technical and pragmatic for optimization of work in the respective organs and decreasing the time of procedures (assessment and / or refusal of registration).

Key word:

Health record, Medical Device, DIGEMID, Regulations, National Regulatory Authority of Regional Reference.

LISTA DE ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

- ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
- ANVISA: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria
- ARN: Autoridad Reguladora Nacional
- ARNr: Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional
- BPM: Buenas Prácticas de Manufactura
- CCAA: Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento
- CECMED: Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos
- CLV: Certificado de Libre Venta o Comercialización
- COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
- DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
- D.S.: Decreto Supremo
- IMDRF: International Medical Device Regulators Forum - Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos
- GHTF: Global Harmonization Task Force - Grupo de Trabajo de Armonización Mundial
- INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
- OPS: Organización Panamericana de Salud
- R.S.: Registro Sanitario

LISTA DE FIGURAS, CUADROS Y TABLAS

Figura 1	15
Figura 2	19
Cuadro 1	27
Cuadro 2	35
Cuadro 3	42
Cuadro 4	42
Cuadro 5	49
Cuadro 6	57
Cuadro 7	67
Cuadro 8	76
Tabla 1	32
Tabla 2	41
Tabla 3	48
Tabla 4	51
Tabla 5	52
Tabla 6	59
Tabla 7	82
Tabla 8	83
Tabla 9	85
Tabla 10	89
Tabla 11	92

Tabla 12	93
Tabla 13	95
Tabla 14	99
Tabla 15	100
Tabla 16	103

ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN	10
II.	OBJETIVOS.....	12
	2.1 OBJETIVO GENERAL.....	12
	2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	12
III.	MARCO TEÓRICO	13
	3.1 INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM (IMDRF)	13
	3.1.1 DISPOSITIVOS MÉDICOS	14
	3.1.2 CICLO DE VIDA	15
	3.1.3 SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD Y SISTEMAS DE GESTIÓN DE RIESGO	16
	3.2 ESTRUCTURA REGULATORIA NACIONAL	19
	3.2.1 DEFINICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	20
	3.2.2 TIPOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	21
	3.2.3 CLASIFICACIÓN DE RIESGO	22
	3.2.4 LEGISLACIÓN Y NORMATIVIDAD	22
	3.2.5 REGISTRO SANITARIO EN PERÚ - DIGEMID	25
	3.2.6 CAMBIOS EN EL REGISTRO	29
	3.2.7 PLAZOS DE EVALUACIÓN	31
	3.3 AUTORIDAD REGULADORA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL (ARNr)	32
	3.3.1 ARGENTINA – ANMAT	33
	3.3.2 BRASIL – ANVISA	38

3.3.3 COLOMBIA – INVIMA.....	44
3.3.4 CUBA – CECMED.....	53
3.3.5 MEXICO – COFEPRIS.....	62
3.4 ACUERDOS O TRATADOS INTERNACIONALES	72
3.4.1 MERCOSUR	72
3.4.2 ALIANZA DEL PACÍFICO	77
IV. MÉTODO Y PROCEDIMIENTO.....	81
4.1 MÉTODO.....	81
4.2 PROCEDIMIENTO	81
V. ANÁLISIS.....	82
5.1 AUTORIDAD NACIONAL	83
5.2 REGISTRO SANITARIO.....	88
5.3 CLASIFICACIÓN DE RIESGO	99
5.4 MODIFICACIONES EN EL REGISTRO SANITARIO	101
5.5 PLAZOS DE EVALUACIÓN	103
5.6 ACUERDOS INTERNACIONALES	104
VI. DISCUSIÓN.....	105
VII. CONCLUSIONES	108
VIII. RECOMENDACIONES.....	109
IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	110
X. ANEXOS.....	117
9.1 ANEXO 1: GLOSARIO.....	117

I. INTRODUCCIÓN

Millones de pacientes en el mundo dependen de dispositivos médicos para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades. Estos dispositivos pueden abarcar desde un simple depresor lingual hasta complejos sistemas de radioterapia. Actualmente, en el Perú, existen una diversificada variedad de tipos y modelos de dispositivos médicos.

Aunque comúnmente se empleen en ámbitos sanitarios, cada vez es más frecuente que los pacientes utilicen dispositivos médicos en otros ámbitos, como por ejemplo, lentes de contacto o dispositivos acústicos.

La gran variedad de dispositivos médicos, sus usos, los ámbitos en que se aplican y las diferentes fases de su ciclo de vida (innovación, reglamentación, evaluación, gestión, uso seguro y retirada del servicio) requieren políticas rigurosas, que deben adaptarse a las distintas funciones específicas del sector de la salud para garantizar el uso óptimo de los recursos y la respuesta a las necesidades específicas de la población de acuerdo con las prioridades locales o nacionales.

En el Perú, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) es el órgano técnico-normativo del Ministerio de Salud, ejerce rectoría, funciones regulatorias y normativas a nivel nacional en materia de dispositivos médicos, sin embargo, el acceso a las tecnologías de salud es limitado en calidad, eficacia y cantidad.

Los puntos de comparación para la regulación peruana son las regulaciones de las Autoridades Reguladora Nacional de Referencia Regional (ARNr). Estas garantizan la salubridad general a través de la regulación y la operación sanitaria.

La Organización Panamericana de Salud (OPS) ha generado un mecanismo para hacer posible que las ARNr generen convergencia regulatoria y apoyen a otros países a fortalecer su capacidad regulatoria, conforme a las mejores prácticas internacionales. Este mecanismo se basa en los planes de cooperación entre la OPS y los sistemas de regulación sanitarias en materia de medicamentos y tecnologías sanitarias. Al presente, los países considerados ARNr en Latinoamérica son Argentina, Brasil, Colombia, Cuba y México.

Por lo tanto al no existir una correcta evaluación antes y después de la introducción de un dispositivo médico en el mercado peruano por parte de DIGEMID, además de no encontrarse estudios comparativos de la regulación de dispositivos médicos en el Perú con países de referencia en Latinoamérica, el presente trabajo de tesis plantea comparar las estructuras de las regulaciones sanitarias de dispositivos médicos de las ARNr con la regulación peruana permitiendo mostrar las semejanzas y diferencias entre las mismas, de esta manera se podrá plantear bases para una armonización futura, la cual permita facilitar la comercialización y vigilancia de los mismos, garantizando el acceso a la población de dispositivos médicos seguros, eficaces y de calidad.

II. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

- Comparar las estructuras de las regulaciones sanitarias de dispositivos médicos de las Autoridades Nacionales Reguladoras de Referencia Regionales (ARNr) de Latinoamérica con la regulación peruana.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar la situación actual de la regulación sanitaria de dispositivos médicos en el Perú.
- Analizar la regulación sanitaria de dispositivos médicos de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional (ARNr) (Argentina, Brasil, Colombia, Cuba y México).
- Comparar las diferencias que existen en la regulación peruana frente a las Autoridades Nacionales Reguladoras de referencia regional (ARNr).

III. MARCO TEÓRICO

3.1 INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM (IMDRF)

El International Medical Device Regulators Forum - Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) fue concebido en febrero de 2011 como un foro para discutir sobre la orientación futura de la armonización de la regulación de dispositivos médicos. Es un grupo voluntario de reguladores de dispositivos médicos de todo el mundo que se han unido para potenciar la base del Global Harmonization Task Force - Grupo de Trabajo de Armonización Mundial (GHTF). El foro va a acelerar la armonización de la regulación de dispositivos médicos internacionales y la convergencia. ⁽¹⁾

El IMDRF continúa el trabajo del GHTF, que fue concebido en 1992 en un esfuerzo por lograr una mayor uniformidad entre los sistemas nacionales de regulación de dispositivos médicos, con dos objetivos en mente: a) mejorar la seguridad del paciente, y b) aumentar el acceso a las tecnologías médicas seguras, eficaces y clínicamente beneficiosas en todo el mundo. El GHTF era una asociación entre las autoridades reguladoras y la industria regulada, compuesta de cinco Miembros Fundadores: Unión Europea, Estados Unidos, Canadá, Australia y Japón. La presidencia se rotaba entre los Miembros Fundadores. Estuvo activa hasta diciembre de 2012. ⁽³⁴⁾

3.1.1 DISPOSITIVOS MÉDICOS ⁽¹⁾

Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aparato, implantes, reactivos para uso in vitro, software, material u otros similares o artículos relacionados, destinados por el fabricante para ser utilizado, solos o en combinación, para los seres humanos, para uno o más de los fines médicos específicos de:

- Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- Diagnóstico, control, tratamiento, alivio de una compensación por una lesión;
- Investigación, sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- Apoyar o sostener la vida;
- Control de la concepción;
- Desinfección de dispositivos médicos;
- Brindar información a través de un examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano.

Y que no ejerza la acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puedan contribuir con su función por tales medios. Nota: Los productos que puedan ser considerados dispositivos médicos en algunos países pero no en otros incluyen:

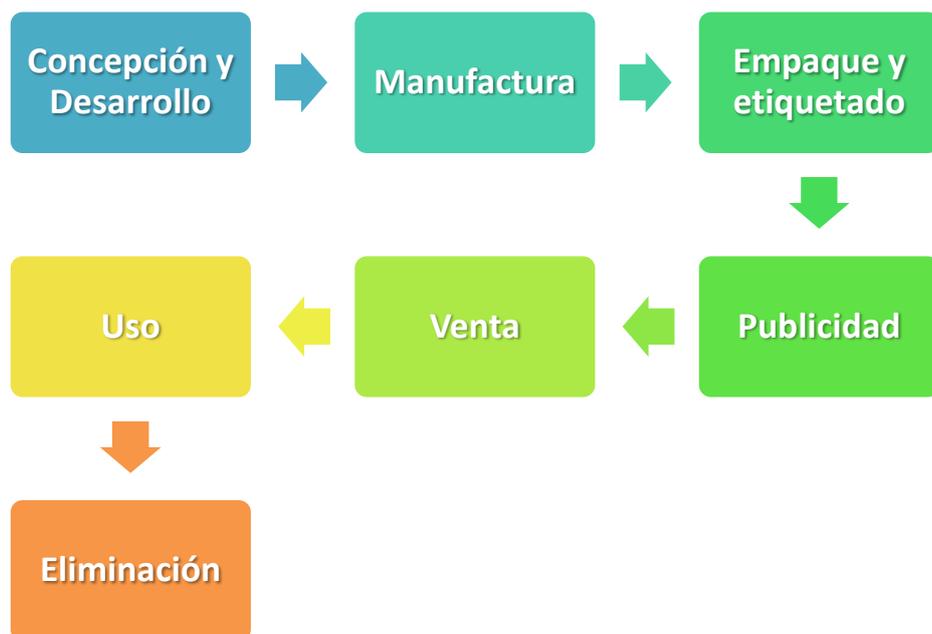
- Sustancias de desinfección,
- Ayudas para las personas con discapacidad,

- Dispositivos que contengan tejidos animales y/o humanos,
- Dispositivos para la fecundación in vitro o tecnologías de reproducción asistida.

3.1.2 CICLO DE VIDA ⁽²⁾

La Figura 1 muestra las fases mayores a lo largo del ciclo de vida de un dispositivo médico: desde la concepción y desarrollo hasta la eliminación del dispositivo.

Figura 1: Fases a lo largo del ciclo de vida de un Dispositivo Médico



Fuente: Pan American Health Organization (PAHO). A Guide for development of medical device regulations [libro electrónico]. Washintong, D.C.: PAHO; 2001 [Consultado 29 agosto 2016]. Disponible en: <http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2009/AguideforthedevelopmentofMedicalDevicesRegulations.pdf>

Es importante reconocer que cualquiera de estas fases puede afectar la seguridad y el rendimiento de un dispositivo médico.

3.1.3 SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD Y SISTEMAS DE GESTIÓN DE RIESGO

3.1.3.1 SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD

Un Sistema de Calidad es definido como una estructura organizativa, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos necesarios para implementar gestión de calidad. Los estándares del sistema de calidad son “estándares de gestión genéricas”; es decir, los requisitos de los estándares que se pueden aplicar a cualquier organización, sin importar el producto o servicio que brinde. ⁽³⁵⁾

La comprensión de los sistemas de estándares, el proceso de desarrollo de estándares y su uso en la evaluación de conformidad se ha vuelto esencial para establecer regulaciones de dispositivos médicos. ⁽³⁵⁾

Los estándares internacionales del sistema de calidad para dispositivos médicos son difundidos por la Organización Internacional de Estandarización (ISO). El ISO 13485: 2016 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad en el que una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar dispositivos médicos y servicios relacionados que

cumplan de manera consistente con los requisitos legales del cliente y aplicables. Estas organizaciones pueden estar involucradas en una o más etapas del ciclo de vida, incluyendo diseño y desarrollo, producción, almacenamiento y distribución, instalación o mantenimiento de un dispositivo médico y diseño y desarrollo o provisión de actividades asociadas (por ejemplo, soporte técnico). ISO 13485: 2016 también puede ser utilizado por proveedores o partes externas que proporcionan productos, incluyendo servicios relacionados con el sistema de gestión de calidad a dichas organizaciones.

Los requisitos de ISO 13485: 2016 son aplicables a las organizaciones independientemente de su tamaño e independientemente de su tipo, excepto cuando se indique explícitamente. Siempre que se especifiquen los requisitos que se aplican a los dispositivos médicos, los requisitos se aplican por igual a los servicios asociados suministrados por la organización.

(36)

3.1.3.2 SISTEMAS DE GESTIÓN DE RIESGO ⁽³⁷⁾

El enfoque actual de la seguridad de los dispositivos es estimar las posibilidades que un dispositivo se convierta en un riesgo que podría provocar problemas de seguridad y daños. Esta estimación a menudo es referida como evaluación de riesgos.

El riesgo es una combinación de:

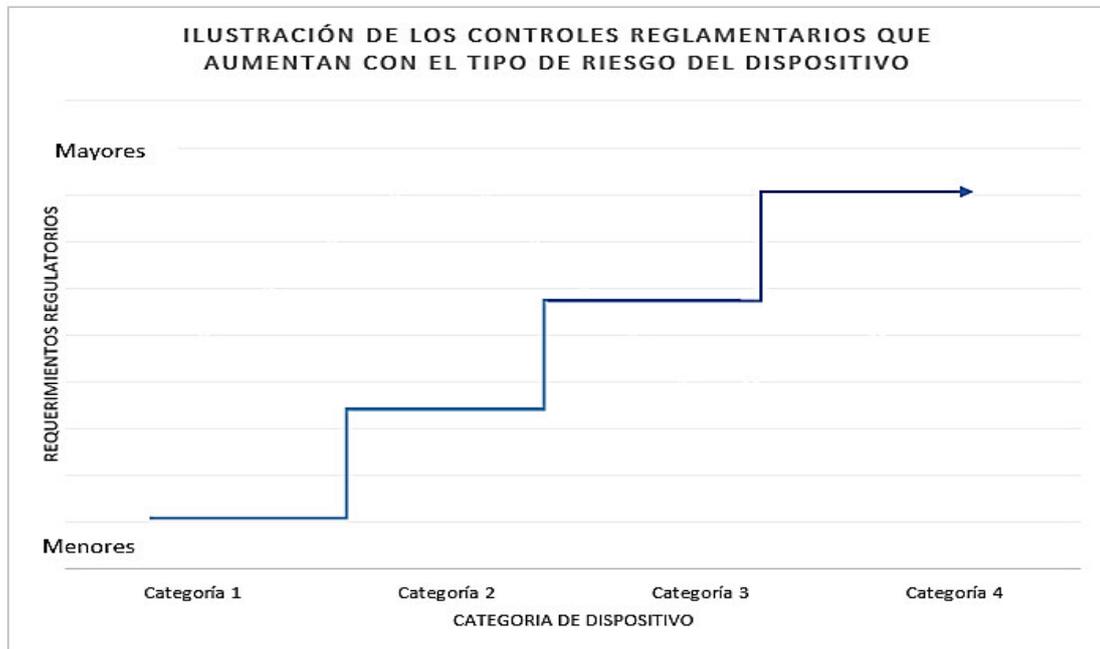
1. Situación adversa o fuente de peligro,
2. probabilidad de ocurrencia de la situación adversa, y
3. gravedad o impacto general.

En la clasificación de dispositivos, las áreas potenciales de riesgo que ameritan consideración son: grado de invasividad, duración de contacto, sistema del cuerpo afectado y efectos sistémicos versus locales.

Usualmente se considera que un dispositivo invasivo tiene mayor riesgo potencial que un dispositivo no invasivo equivalente (por ejemplo, los monitores de presión sanguínea invasivos y los no invasivos). Igualmente, los dispositivos que tienen una larga duración de contacto y/o que afectan órganos vitales como el corazón o las grandes arterias, o que tienen efectos sistémicos están dispuestos en clases de mayor riesgo potencial.

El grado de regulación impuesto sobre cada dispositivo es proporcional a su riesgo potencial. Este enfoque se conoce como “gestión de riesgos”.

Figura 2. Ilustración conceptual del aumento de los niveles de los requisitos reglamentarios a medida que el tipo de riesgo de los equipos o dispositivos aumenta.



Fuente: Pan American Health Organization (PAHO). Principios para Clasificación de los Dispositivos Médicos [libro electrónico]. Washintong, D.C.: PAHO; 2006 [Consultado 18 noviembre 2016]. Disponible en:

http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2010/SG1_N15_2006_Spa.pdf

3.2 ESTRUCTURA REGULATORIA NACIONAL

La regulación sanitaria de los dispositivos médicos se basa en la preparación y establecimiento de normas jurídicas en las cuales se establece sistemas de control que regulan la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso de los dispositivos, y, también, se regula la actuación de las personas naturales o jurídicas que intervienen, con la finalidad de

garantizar un mejor acceso a la población de dispositivos médicos de calidad, seguros y eficaces.

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), órgano de línea del Ministerio de Salud, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), está encargado, a nivel nacional, de inscribir, reinscribir, modificar, denegar, suspender o cancelar el registro sanitario de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios conforme a lo establecido en la ley y en el actual Reglamento, así como, de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos. ⁽³⁾

3.2.1 DEFINICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ⁽⁴⁾

Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:

- Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Soporte o mantenimiento de la vida.

- Control de la concepción.
- Desinfección de dispositivos médicos.

3.2.2 TIPOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ⁽³⁸⁾

- A. INSTRUMENTAL MÉDICO:** Instrumento destinado al uso quirúrgico, para cortar, horadar, aserrar, raspar, legar, sujetar, retirar, inmovilizar sin ninguna conexión con otro dispositivo médico activo.
- B. MATERIAL O INSUMO MÉDICO:** Sustancia, artículo o material empleado para el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades que para su uso no requieren de fuentes de energía.
- C. EQUIPO BIOMÉDICO:** Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos e hidráulicos y/o híbridos, que para su uso requieren una fuente de energía; incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento.
- D. DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO:** Productos destinados por el fabricante para el examen de muestras derivadas del cuerpo humano, usados solos o en combinación para el examen in vitro de muestras fundamentalmente para:
- Proveer información sobre un estado fisiológico o patológico o anomalía congénita.
 - Monitorear o determinar la seguridad y compatibilidad con un receptor potencial.
 - Supervisión de las medidas terapéuticas aplicadas.

3.2.3 CLASIFICACIÓN DE RIESGO ⁽⁵⁾

El sistema de clasificación general para los dispositivos médicos se indica a continuación:

A. Clase I (De bajo riesgo):

Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que su falta de uso no representa un riesgo potencial razonable de enfermedad o lesión.

B. Clase II (De riesgo moderado):

Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad.

C. Clase III (De alto riesgo):

Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y eficacia.

D. Clase IV (Críticos en materia de riesgo):

Son los dispositivos médicos de riesgo muy alto, sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana. Su no uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

3.2.4 LEGISLACIÓN Y NORMATIVIDAD

- Ley N° 27444 publicada el 11 de Abril de 2001

Modificatoria: Decreto Legislativo N° 1029.

- Ley del procedimiento administrativo general que regula las actuaciones de la función administrativa del Estado y el procedimiento administrativo común, desarrolladas en las entidades públicas.
- Ley N° 29459, publicada el 26 de noviembre de 2009.

Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas de la regulación sanitaria de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

- Decreto Supremo (D.S.) N° 014-2011-SA, publicado el 27 de julio de 2011

Modificatorias:

D.S N° 02-2012-SA, publicado el 22 de enero de 2012.

D.S N° 033-2014-SA, publicado el 07 de noviembre de 2014.

D.S N° 009-2015-SA, publicado el 21 de abril de 2015.

Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos que establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (laboratorios, droguerías, oficinas farmacéuticas y otros).

- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, publicado el 27 de julio de 2011

Modificatorias:

D.S N° 01-2012-SA, publicado el 22 de enero de 2012.

D.S N° 016-2013-SA, publicado el 24 de diciembre de 2013.

D.S N° 010-2015-SA, publicado el 21 de abril de 2015.

D.S N° 029-2013-SA, publicado el 12 de setiembre de 2015.

Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Establece las disposiciones reglamentarias de la ley 29459, regulando el registro, control y vigilancia sanitaria de estos productos.

- Decreto Supremo N° 01-2016-SA, publicado el 08 de enero de 2016.
Texto único de procedimientos administrativos (TUPA). El objetivo principal del TUPA es que cada administrado sepa que tipo de trámites se realizan en cada institución, que requisitos son exigidos para la realización completa de cada trámite, y la indicación y el monto de los pagos por concepto de derecho de trámite.
- Resolución Directoral (R.D.) N° 169-2014-DIGEMID-DG-MINSA: Listado de Autoridades Competentes, publicado el 18 de setiembre de 2014.
- Decreto Supremo N° 010-97-SA, Decreto Supremo N° 020-2001-SA y Resolución Ministerial (R.M.) N°283-98-SA/DM: Aplicable solo para dispositivos médicos in vitro (reactivos) hasta aprobación de la regulación complementaria.
- Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, publicado el 27 de julio de 2016. Aprueban Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

3.2.5 REGISTRO SANITARIO EN PERÚ - DIGEMID ⁽³⁹⁾

Se otorga por nombre común, clasificación según nivel de riesgo, fabricante y país del fabricante, adicionalmente se otorgará por grupo de dispositivos (kit, set, sistema y familia), nombre y país del sitio de fabricación, nombre comercial y/o marca si los tuviera, tomando en consideración los documentos de la International Medical Devices Regulators Forum – IMDRF.

Los datos anteriormente mencionados deben estar avalados por el Certificado de Libre Comercialización.

Excepcionalmente, el nivel de riesgo, nombre común, marca, familia, así como los componentes del kit o set que no se encuentren detallados, pueden estar avalados por carta del fabricante con el debido sustento.

En el caso que el fabricante declarado cuente con distinto sitio de fabricación que elabore el dispositivo médico, se debe informar, además, su nombre o razón social y su dirección, el cual debe estar avalado por el Certificado de Libre Comercialización.

En el caso que el fabricante declarado cuente con distinto(s) sitio(s) de fabricación de accesorios, diferentes al del dispositivo médico, se debe informar su razón social, dirección y país de dicho(s) sitio(s), debiendo estos datos estar incluidos en el Certificado de Libre Comercialización o carta del fabricante.

Si de la combinación de dispositivos médicos resulta un dispositivo que es destinado por el fabricante para satisfacer un objetivo distinto al de los dispositivos médicos individuales que lo componen, la combinación es un nuevo dispositivo médico por derecho propio y deben ser clasificados de acuerdo al nuevo uso previsto.

Si de la combinación de dispositivos médicos resulta un dispositivo que es destinado para la comodidad del usuario, pero no cambian los usos previstos individuales de los mismos que la componen, la clasificación asignada al conjunto de dispositivos corresponde a la del dispositivo de más alto riesgo que se encuentra incluido en él.

El software que no viene incorporado en un dispositivo médico, siempre que este, de forma independiente, se encuentre enmarcado dentro de la definición de dispositivo médico, debe clasificarse como sigue:

- Cuando conduzca o ejerza influencia en el uso particular del dispositivo médico, éste debe ser clasificado de acuerdo al uso destinado de la combinación.
- Cuando se encuentra de forma independiente de cualquier otro dispositivo médico, se clasifica tomando en consideración los documentos de la International Medical Devices Regulators Forum - IMDRF.
- El software de manera independiente (en la medida que corresponda a la definición de un dispositivo médico) será considerado como un dispositivo médico activo.

El registro sanitario tendrá validez por 5 (cinco) años, pudiendo ser revalidado (reinscrito) sucesivamente por igual período. ⁽⁶⁾

Los requisitos para la obtención del Registro Sanitario de los dispositivos médicos en Perú se detallan en el Cuadro 1.

Cuadro 1. Resumen de Requisitos para Dispositivos Médicos en Perú

N°	REQUISITO	CLASE			
		I	II	III	IV
1	Solicitud de Declaración Jurada.	√	√	√	√
2	Certificado de Libre Venta*.	√	√	√	√
3	Buenas Prácticas de Manufactura**.	√	√	√	√
4	Informe técnico del dispositivo médico.	√	√	√	√
5	Estudios técnicos y comprobaciones analíticas:				
5.1	Declaración/Certificado de Conformidad (CoC), y/o	√	√	√	√
5.2	Certificado de análisis (CoA)	√	√	√	√
6	Informe de validación del proceso de esterilización o calibración.	√	√	√	√
7	Método de desecho (cuando apliquen).	√	√	√	√
8	Proyecto de rotulado inmediato y mediato.	√	√	√	√
9	Contenido manual de instrucciones de uso o inserto.	√	√	√	√
10	Catálogo en la sección donde se encuentren incluidos, para el caso de instrumental.	√	√	X	X
11	Descripción de medidas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad.	√	√	√	√

12	Declaración Jurada suscrita por Director Técnico.	√	√	√	√
13	Autorización del encargo de servicios de reacondicionamiento (si aplica).	√	√	√	√
14	Informe de administración de análisis de riesgo.	X	√	√	√
15	Parámetros de calidad o equivalentes.	X	√	√	√
16	Ensayos clínicos que demuestren la seguridad y eficacia.	X	X	√	√
17	Lista de países donde se comercializa el DM.	X	X	√	√
18	Programa de vigilancia post-comercialización por el fabricante.	X	X	√	√
19	Relación de normas, guías o estándares en la documentación presentada.	X	X	√	√
20	Declaración jurada del fabricante o representante en Perú de los equipos, en el cual conste la información contenida en el numeral 9 del Artículo 128° del Reglamento.	X	X	√	√
21	Certificado de seguridad biológica, para DM fabricado de tejidos o sus derivados de humanos o animales.	X	X	X	√

* El CLV debe incluir Modelo, marca, código, dimensiones de dispositivo, o componente del kit o set, de lo contrario se acepta carta del fabricante.

** BPM o equivalente como Certificado de Comunidad Europea (CE) o Norma ISO 13485 vigente.

Donde:

√: Aplica

X: No aplica

3.2.6 CAMBIOS EN EL REGISTRO ⁽⁶⁾

Los cambios de los dispositivos médicos con registro sanitario, se clasifican en cambios de importancia menor y cambios de importancia mayor, según su nivel de riesgo para la salud de las personas o sus repercusiones en la calidad, seguridad y eficacia del dispositivo médico.

a. Cambios de importancia menor

Para los cambios de importancia menor en el registro sanitario, bastará la comunicación por escrito del titular del registro sanitario a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) para que procedan automáticamente dichos cambios, no siendo necesario que la citada Autoridad emita pronunciamiento alguno. El titular del registro sanitario tendrá un período de seis (6) meses contados a partir del día siguiente de su comunicación para implementar el(los) cambio(s) correspondiente(s).

Los cambios de importancia menor son especificados en la Directiva aprobada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarias (ANM).

Los cambios menores referidos a cambios administrativos, como nombre comercial o razón social y dirección del titular del registro sanitario, nombre del director técnico u otros que defina la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y

Productos Sanitarios (ANM), debidamente autorizados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) correspondientes a un establecimiento farmacéutico como titular del registro sanitario producirán automáticamente sus efectos respecto a todos los rotulados, insertos y manual de instrucciones de los dispositivos médicos de los cuales sea titular de registro sanitario, sin necesidad de efectuar trámite alguno.

b. Cambios de importancia mayor

Para los cambios de importancia mayor, el titular del registro sanitario, dentro del período de su vigencia, está obligado a presentar la solicitud de dicho cambio ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). La Autoridad otorgará un período máximo de seis (6) meses para la adecuación del cambio solicitado. Los cambios de importancia mayor son especificados en la Directiva aprobada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarias (ANM).

Para la solicitud de cambios de importancia mayor de la información declarada, se deben presentar los siguientes documentos:

- Solicitud con carácter de declaración jurada;
- Documentos que sustenten el cambio, según directiva específica;

Excepcionalmente, para los cambios de importancia mayor, motivados por razones sanitarias que pudieran afectar la salud pública, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) dispondrá que el titular del registro sanitario implemente el referido cambio en un plazo específico, el cual será establecido por la Resolución respectiva de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

3.2.7 PLAZOS DE EVALUACIÓN

La evaluación de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los dispositivos médicos se realiza, de acuerdo a cada nivel de riesgo, en los plazos siguientes: ⁽⁶⁾

- Clase I (bajo riesgo): Hasta sesenta (60) días calendario.
- Clase II (moderado riesgo): Hasta noventa (90) días calendario.
- Clase III (alto riesgo): Hasta ciento veinte (120) días calendario.
- Clase IV (críticos en materia de riesgo): Hasta ciento veinte (120) días calendario.

Sin embargo, en la práctica, los plazos anteriormente mencionados no se cumplen, probablemente por una dificultad de interconexión entre las áreas debido a una mala organización del sistema de salud e un inadecuado control y vigilancia.

3.3 AUTORIDAD REGULADORA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL (ARNr)

La Organización Panamericana de Salud (OPS) designa como ARNr a las Autoridades Reguladoras que alcancen el Nivel IV de su tabla de clasificación (ver Tabla 1).

Tabla 1. Tabla de Clasificación de las ARNr

NIVEL DE CLASIFICACIÓN OPS	DESCRIPCIÓN
Nivel I	Dependencias de instituciones de salud que cumplen determinadas funciones de regulación sanitaria de medicamentos.
Nivel II	Estructuras u organizaciones con mandato de Autoridad Nacional Reguladora que cumplen determinadas funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.
Nivel III	Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente que debe perfeccionar el desempeño de determinadas funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.
	Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria

Nivel IV	recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos. AUTORIDAD DE REFERENCIA REGIONAL (ARNr).
-----------------	--

Fuente: María Luz Pongo, James Fitzgerald. Resultados de la Clasificación de las Autoridades Reguladoras. En: Libro de Ponencias: Fortalecimiento de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos y productos biológicos en la Región de las Américas. Río de Janeiro; Organización Panamericana de la Salud (OPS); 2011. P. 16-24.

Al presente, los países considerados ARNr son Argentina, Brasil, Colombia, Cuba y México. ⁽⁷⁾

3.3.1 ARGENTINA – ANMAT ⁽⁸⁾

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) es un organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional creado en agosto de 1992, mediante decreto 1490/92.

Colabora en la protección de la salud humana, garantizando que los medicamentos, alimentos y dispositivos médicos a disposición de los ciudadanos posean eficacia (que cumplan su objetivo terapéutico, nutricional o diagnóstico), seguridad (alto coeficiente beneficio/riesgo) y calidad (que respondan a las necesidades y expectativas de la población). Para ello, se encarga de llevar adelante los procesos de autorización, registro, normatización, vigilancia y fiscalización de los productos de su competencia en todo el territorio nacional.

La ANMAT depende técnica y científicamente de las normas y directivas que le imparte la Secretaria de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud, con un régimen de autarquía económica y financiera.

3.3.1.1 Definición de Productos Médicos (Dispositivos Médicos)

Es un producto para la salud, tal como, equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo, entretanto, ser auxiliado en su función por tales medios. ⁽⁹⁾

3.3.1.2 Clasificación

Los productos médicos están encuadrados según el riesgo intrínseco que representan para la salud del consumidor, paciente, operador o terceros involucrados, en las clases I, II, III o IV. ⁽¹⁰⁾

3.3.1.3 Registro Sanitario

El procedimiento de registro de productos médicos consiste en la verificación por la autoridad de aplicación de que el solicitante ha cumplido con los requisitos pertinentes a fin de asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos.

El registro de los productos médicos tendrá una vigencia de 5 (cinco) años de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004). Las solicitudes de Revalidación del registro de un producto médico deberán presentarse dentro de los 90 (noventa) días anteriores al vencimiento del referido plazo de 5 años. ⁽¹¹⁾

Los requisitos para la obtención del Registro Sanitario de los dispositivos médicos en Argentina se detallan en el Cuadro 2.

Cuadro 2. Resumen de Requisitos para Productos Médicos en Argentina

N°	REQUISITO	CLASE			
		I	II	III	IV
1	Formulario con información del fabricante o importador y sus productos médicos (PM).	√	√	√	√
2	Declaración de conformidad.	√	√	√	√
3	Copia de la disposición y certificado de Autorización de Funcionamiento de Empresa según Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004).	√	√	√	√
4	Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.	√	√	√	√
5	Ensayos que comprueben el cumplimiento de los requisitos previstos por los reglamentos técnicos específicos MERCOSUR que resultaren aplicables al producto a registrar, cuando corresponda, emitidos por laboratorios oficiales, o privados acreditados por el Organismo Argentino de	√	√	√	√

	Acreditación creado por Decreto N° 1474/94 y sus normas complementarias.				
6	Copia autenticada de los informes de validación del proceso de esterilización o de calibración de los productos estériles o con función de medición.	CC	CC	CC	CC
7	Informaciones de los rótulos e instrucciones de uso.	√	√	√	√
8	Informe Técnico:				
8.1	Descripción detallada del PM, fundamentos, contenido, así como el detalle de los accesorios.	√	√	√	√
8.2	Indicación, finalidad de uso del PM según lo indicado por el fabricante.	√	√	√	√
8.3	Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el PM como almacenamiento y transporte.	√	√	√	√
8.4	Formas de presentación del producto.	√	√	√	√
8.5	Diagrama de flujo de las etapas del proceso de fabricación del PM.	X	√	√	√
8.6	Descripción de la eficacia y seguridad del PM.	X	√	√	√
9	Informe de gestión de riesgo según norma ISO 14971 y copia autenticada de los reportes completos de los ensayos que sustentan el informe sobre Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia.	X	√	√	√
10	Historial de comercialización, que incluya listado de países donde el producto se comercializa, eventos adversos, retiros del mercado relacionados con el producto y medidas	X	√	√	√

	tomadas, en caso de corresponder, indicando además la fecha hasta la que fue considerado el historial.				
11	Copia autenticada del comprobante de registro otorgado por la autoridad competente, en el país donde el producto médico es fabricado con fecha de emisión no mayor a 24 meses anteriores a la presentación del expediente (para importadores).	√	√	√	√
12	Copia autenticada de carta del fabricante, comprometiéndose a informar al importador que comercialice su PM en el país receptor, retiros del mercado y acciones de campo realizadas sobre los productos comercializados (para importadores).	√	√	√	√
13	Comprobante de pago del arancel correspondiente.	√	√	√	√

Donde:

√: Aplica

X: No aplica

CC: Cuando Corresponda

3.3.1.4 Modificaciones

- **Modificaciones para los productos médicos de Clase I:**

Cualquier modificación para productos médicos Clase I realizada por el fabricante o importador, en alguno de los datos identificatorios característicos del producto médico, que figuran en la Declaración de Conformidad aprobada, deberá ser comunicada a la Dirección de Tecnología Médica

de la Administración Nacional mediante expediente de acuerdo al procedimiento de Modificación de Registro. ⁽¹¹⁾

- **Modificaciones para los productos médicos de Clase II, III y IV:**

Cualquier modificación para productos médicos Clase II, III y IV realizada por el fabricante o importador, en los contenidos previstos en las informaciones de los rótulos e instrucciones de uso o en el Informe Técnico de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) o en alguno de los datos identificatorios característicos del Producto Médico que figuran como Anexo I de la Disposición Autorizante, deberá ser comunicada a la Dirección de Tecnología Médica de la Administración Nacional mediante expediente de acuerdo al procedimiento de Modificación de Registro. ⁽¹¹⁾

3.3.1.5 Plazos

El plazo máximo es de 180 días para la evaluación de la documentación y comunicación al interesado. ⁽¹¹⁾

3.3.2 BRASIL – ANVISA ⁽¹²⁾

Creado por la Ley N° 9782, del 26 de enero de 1999, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) es un regulador independiente, una agencia reguladora, caracterizada por la independencia administrativa, la

estabilidad de sus directores durante el período del mandato y la autonomía financiera.

La Agencia tiene campo de acción en un sector específico de la economía: todos los sectores relacionados con los productos y servicios que puedan afectar a la salud de la población. Su experiencia abarca tanto la regulación de la salud como la regulación económica del mercado.

Además de la asignación de la regulación, también es responsable de la coordinación del Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria (SNVS), integrado con otros organismos públicos relacionados directa o indirectamente con el sector de la salud. En la estructura del gobierno federal, la ANVISA está vinculada al Ministerio de Salud y es parte del Sistema Único de Salud (SUS), que absorbe sus principios y directrices.

3.3.2.1 Definición de Producto Médico (Dispositivos Médico)

Producto de la salud, tal como equipo, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, dental o de laboratorio, destinado a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción, y que no utilice medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en los seres humanos, sin embargo, pueden ser asistidos en sus funciones por tales medios. ⁽¹³⁾

3.3.2.2 Clasificación

Los productos médicos se clasifican en función del riesgo intensivo que suponen para la salud del consumidor, paciente, operador o terceros involucrados en las Clases I, II, III o IV. Para el encuadramiento del producto médico en una de estas clases, se aplican las reglas de clasificación establecidas en el Anexo II de la RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 185. ⁽¹³⁾

3.3.2.3 Registro sanitario

El registro es el acto jurídico que reconoce la idoneidad de un producto a la legislación sanitaria, y es otorgado por la ANVISA. Es un control realizado antes de la comercialización, que se utiliza para los productos que puedan suponer riesgos para la salud.

Para registrar los productos sujetos a vigilancia sanitaria, debe cumplir con los criterios establecidos en las leyes y reglamentos específicos establecidos por la Agencia. Estos criterios tienen por objeto reducir al mínimo los riesgos asociados con el producto.

Corresponde al fabricante o importador la responsabilidad por la calidad y la seguridad de los productos registrados en la ANVISA.

Existen dos tipos de regulaciones de la ANVISA para los productos médicos: **cadastramiento y registro**. El **cadastramiento** es un procedimiento simplificado de regularización, y sólo se aplica a los productos definidos en la Resolución RDC N° 24, del 21 de mayo de 2009, que pertenecen a las Clases I y II. Sin embargo, debe observarse si algún producto, aunque sea clasificado en las Clases I y II, será **registrado**, como consecuencia de su naturaleza y del riesgo ofrecido. Para comprobar si los productos deben ser registrados, incluso si son clasificados en las Clases I y II, se debe comprobar la lista publicada por la ANVISA a través de la Instrucción Normativa N° 02, del 31 de mayo de 2011 (ver Tabla 2).⁽¹⁷⁾

Tabla 2. Identificación de la Petición: Cadastramiento o Registro

CADASTRAMIENTO	Resolución RDC N° 24, del 21 de mayo de
Clases I y II	2009
REGISTRO	Resolución RDC N° 185, del 22 de octubre
Clases I, II, III y IV	de 2001

El catastro y el registro de los productos médicos tienen una validez de cinco (5) años, pudiendo ser renovada sucesivamente por el mismo período.⁽¹⁴⁾⁽¹⁵⁾⁽¹⁶⁾⁽¹⁷⁾

Los requisitos para la obtención del Cadastro de los dispositivos médicos en Brasil se detallan en el Cuadro 3, y los requisitos para la obtención del Registro, en el Cuadro 4.

Cuadro 3. Resumen de Requisitos para el Cadastro de Productos Médicos en Brasil

N°	REQUISITO	CLASE	
		I	II
1	Rellenar el formulario de solicitud de registro, disponible en el sitio web de la ANVISA.	√	√
2	Pagar la cuota de Inspección de Vigilancia de la Salud.	√	√

Donde:

√: Aplica

Cuadro 4. Resumen de Requisitos para el Registro de Productos Médicos en Brasil

N°	REQUISITO	CLASE			
		I	II	III	IV
1	Comprobante de pago de la tasa de vigilancia sanitaria correspondiente.	√	√	√	√
2	Información para la identificación del fabricante o importador y su producto médico, descrito en los Anexos III.A, III.B y III.C de la RDC N° 185, declarado y firmado por el representante legal y por el responsable técnico.	√	√	√	√

3	Copia de la autorización del fabricante o exportador en el extranjero para que el importador comercialice su producto médico en el país. Cuando es autorizado por el exportador, el importador debe demostrar la relación comercial entre el exportador y el fabricante.	X	√	√	√
4	Para productos médicos importados, constancia de registro o certificado de libre comercio o documento equivalente, otorgado por la autoridad competente de los países en donde el producto médico se fabrica y/o comercializa.	X	√	√	√
5	Constancia de cumplimiento de las disposiciones legales, determinadas en los reglamentos técnicos, de acuerdo con la legislación de ANVISA que rige a los productos médicos.	√	√	√	√

Donde:

√: Aplica

X: No aplica

3.3.2.4 Modificaciones

Para solicitar un cambio del **cadastramiento** de productos para la salud, el fabricante o importador deberá rellenar el formulario de solicitud de cambio de registro, disponible en el sitio web de la ANVISA; y pagar la cuota de Inspección de Vigilancia de la Salud. ⁽¹⁸⁾

Para solicitar la modificación del **registro** de productos médicos, el fabricante o importador deberá presentar, al

menos, el Comprobante de Pago de la tasa de vigilancia sanitaria correspondiente, el Anexo III.A lleno y otros documentos exigidos para el registro original del producto, cuya información se ha modificado. ⁽¹⁸⁾

Los cambios realizados por el fabricante o importador se comunicarán a la ANVISA dentro de treinta (30) días útiles. ⁽¹⁸⁾

3.3.2.5 Plazos

De acuerdo al Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos, la ANVISA dispone de un plazo máximo de 180 días para la evaluación de la documentación y comunicación al interesado.

3.3.3 COLOMBIA – INVIMA

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) es un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, que como agencia sanitaria de los colombianos ejecuta las políticas en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad.

Como Autoridad Sanitaria del orden nacional y encargada de la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad, entre otros productos, de los Dispositivos Médicos, establece mecanismos efectivos que permiten optimizar la interrelación con los usuarios cuyas actividades están relacionadas con la producción, importación,

exportación, almacenamiento, comercialización, uso y mantenimiento de estos productos. ⁽¹⁹⁾

3.3.3.1 Definición de Dispositivos Médicos:

Son cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para el uso en seres humanos en los siguientes casos: ⁽¹⁹⁾

- Diagnóstico, prevención, supervisión o alivio de una enfermedad (por ejemplo, ecocardiógrafo, endoscopio, laringoscopio, etc.).
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia (por ejemplo, desfibrilador, espéculo, suturas, laparoscopio, etc.).
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (por ejemplo, marcapasos, válvulas cardíacas, prótesis de cadera, etc.).
- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción (por ejemplo, preservativos).

- Cuidado durante el embarazo, nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido (por ejemplo, fórceps, incubadoras pediátricas, ecógrafos, etc.).
- Productos para la desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos (desinfectantes).

Los dispositivos médicos no desarrollan una acción terapéutica, como sí lo hacen los medicamentos, los cuales ejercen su acción principal por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos; sin embargo, muchas veces el dispositivo es utilizado para administrar productos farmacéuticos, por ejemplo, una jeringa. ⁽¹⁹⁾

También existen Dispositivos Médicos Combinados, es decir, cuando forman con un fármaco un sólo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal del producto tiene una acción farmacológica, se considera como un medicamento. Por el contrario, si la función principal es la de ser dispositivo y la del fármaco es accesorio, se cataloga como dispositivo médico. ⁽¹⁹⁾

3.3.3.2 Clasificación

La clasificación de los dispositivos médicos, realizada por el fabricante, se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos

con base en la combinación de varios criterios, tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico.

- a. **Clase I.** Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial razonable de enfermedad o lesión.
- b. **Clase IIA.** Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- c. **Clase IIB.** Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- d. **Clase III.** Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

Tabla 3. Clasificación de Riesgo en Colombia

CLASE	NIVEL DE RIESGO	EJEMPLOS DE PRODUCTOS
I	Riesgo bajo	Instrumental quirúrgico/ gasa
II A	Riesgo Moderado	Agujas hipodérmicas / equipo de succión
II B	Riesgo Alto	Ventilador pulmonar / Implantes ortopédicos
III	Riesgo Muy Alto	Válvulas cardíacas / marcapasos

Fuente: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. ABC de Dispositivos Médicos [libro electrónico]. Bogotá: INVIMA; 2013 [Consultado: 29 de agosto de 2016]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/ABC%20Dispositivos%20Medicos%20INVIMA.pdf>

3.3.3.3 Registro sanitario

Es el documento público expedido por el INVIMA, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el correspondiente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico. Tiene una vigencia de diez años contados a partir de la expedición del acto administrativo correspondiente.

- **Registro Sanitario Automático**

Los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de clase I y II A.

- **Registro Sanitario Control Previo**

Los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de clase II B y III.

Los requisitos para la obtención del Registro Sanitario de los dispositivos médicos en Colombia se detallan en el Cuadro 5.

Cuadro 5. Resumen de Requisitos para Dispositivos Médicos en Colombia

N°	REQUISITO	CLASE			
		I	II A	II B	III
1	Formulario:				
	Nombre, presentación, fabricante, modalidad de registro, vida útil, clasificación, componentes y referencias.	√	√	√	√
2	Certificación de sistema de calidad*.	√	√	√	√
3	Estudios técnicos y comprobaciones analíticas**.	√	√	√	√
4	Certificado de Libre Venta (CLV) ***.	√	√	√	√
5	Método de esterilización.	CC	CC	CC	CC
6	Método de desecho.	CC	CC	CC	CC
7	Artes de etiquetas e insertos.	√	√	√	√
8	Manual de operaciones y mantenimiento ****.	√	√	√	√

9	Información técnica que sustente seguridad y análisis de riesgo.	X	√	√	√
10	Estudios clínicos que sustenten seguridad y efectividad.	X	X	√	√

* Se presenta el BPM o Certificado de Capacidad de almacenamiento y acondicionamiento (CCAA) o equivalentes.

** Estos comprenden Resumen de documentos de verificación y validación de diseño o Certificado de análisis del dispositivo médico.

*** El CLV cumple como requerimiento los ítem 3,5 y 6 para DM clase I, II A y IIB.

**** Para equipos Biomédicos.

Donde:

√: Aplica

X: No aplica

CC: Cuando Corresponda

3.3.3.4 Modificaciones

Los registros sanitarios no podrán ser modificados cuando se presente un cambio significativo en el dispositivo médico que pueda afectar la seguridad y efectividad del mismo o cuando la modificación implique cambios en el diseño, en la composición química del material, en la fuente de energía o en los procesos de manufactura.

Los registros sanitarios podrán ser modificados cuando se mantenga la indicación del producto y que no se afecte la seguridad y efectividad del mismo. Los cambios permitidos dentro del formulario de trámites se señalan en la Tabla 4.

Tabla 4. Cambios Permitidos en el Registro Sanitario en Colombia

A	De titular del registro	B	De razón social del titular
C	De domicilio del titular	D	Cambio de fabricante
E	De razón social del fabricante	F	De domicilio del fabricante
G	Adición del fabricante	H	De importador
I	De razón social del importador	J	De domicilio del importador
K	Adición de importador	L	De nombre de producto
M	Composición	N	Presentación comercial
O	Material de envase primario	P	Etiquetas
Q	Adición de referencias	R	De modalidad de registro
S	Vida útil	T	Otros

Fuente: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ABC de Dispositivos Médicos [libro electrónico]. Bogotá: INVIMA; 2013

[Consultado: 29 de agosto de 2016]. Disponible en:

<https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/ABC%20Dispositivos%20Medicos%20INVIMA.pdf>

3.3.3.5 Plazos

En la siguiente tabla se detalla los plazos de evaluación

Tabla 5. Plazos de Evaluación

Grupo	Tramite	Término de INVIMA	Término de usuario
DM	Expedición de registros sanitarios automáticos (atención al usuario)	2 días art.22 decreto 4725 de 2005	
DM	Solicitud de registro control previo	30 días hábiles art. 14 CCA	90 días hábiles art. 21 decreto 4725 de 2005
DM	Solicitud de registro control posterior	15 días hábiles art. 57 ley 962 de 2005	90 días hábiles art. 22 decreto 4725 de 2005
DM	Modificaciones	30 días hábiles art. 30 del decreto 4725 de 2005	1 mes art. 17 CCA puede solicitar prorroga hasta por un término igual antes de vencerse el término inicial
Autorizaciones, certificaciones y demás trámites		30 días hábiles art. 14 CCA	1 mes art. 17 CCA puede solicitar prorroga

<p>que no se encuentren regulados en la norma especial (Decretos sanitarios vigentes 4725 de 2005)</p>			<p>hasta un término igual antes de vencerse al término inicial.</p>
---	--	--	---

Fuente: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ABC de Dispositivos Médicos [libro electrónico]. Bogotá: INVIMA; 2013

[Consultado: 29 de agosto de 2016]. Disponible en:

<https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/ABC%20Dispositivos%20Medicos%20INVIMA.pdf>

Los términos de autorizaciones, certificaciones y demás trámites, que no se encuentren regulados en la norma (decreto sanitario vigente 4725 de 2005), se registrarán por el Código de procedimiento administrativo, art. 14, para lo cual el INVIMA contará con un término de 30 días. ⁽¹⁹⁾

3.3.4 CUBA – CECMED

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) es la Autoridad Reguladora de Medicamentos de la República de Cuba y está encargado de promover y proteger la salud pública a través de un sistema regulador capaz de garantizar el acceso

oportuno al mercado de productos con calidad, seguridad, eficacia e información veraz para su uso racional. Desarrolla las funciones básicas de control de acceso a laboratorios, registro de medicamentos, diagnosticadores, equipos y dispositivos médicos, ensayos clínicos, vigilancia post-comercialización, inspecciones de buenas prácticas, liberación de lotes y otorgamiento de licencias a establecimientos. ⁽²⁰⁾

3.3.4.1 Definición de Dispositivos Médicos

En Cuba se aplica la definición internacional de Equipo o Dispositivo Médico (Medical Device) adoptada por el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) que de manera resumida puede expresarse de la siguiente manera: Un Equipo o dispositivo médico es cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo in vitro o calibrador, software, material u otro artículo similar o relacionado destinado por el fabricante para ser utilizado en seres humanos para diagnóstico, prevención, control y tratamiento o alivio de una enfermedad o lesión y que no actúe por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos. ⁽²¹⁾

3.3.4.2 Clasificación

En Cuba, a cada equipo médico se le asigna una de las 4 Clases de Riesgo existentes, usando reglas de clasificación. Estas reglas se corresponden con las reglas recomendadas por

el IMDRF y adoptadas en Europa. La denominación empleada en Cuba es la siguiente ⁽²¹⁾:

- **Clase I** – equipos médicos de bajo riesgo.
- **Clase IIa** – equipos médicos de bajo a moderado riesgo.
- **Clase IIb** – equipos médicos de moderado a alto riesgo.
- **Clase III** – equipos médicos de alto riesgo.

3.3.4.3 Registro sanitario

El Registro en Cuba se basa en la Evaluación de la Conformidad con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño reconocidos internacionalmente. ⁽²²⁾

El proceso consta de dos partes para las cuales es necesario presentar las solicitudes de trámites correspondientes ante el Departamento de Recepción y Pre-evaluación del CECMED:

⁽²²⁾

- **Inscripción de suministradores y fabricantes**

Tanto el suministrador como el fabricante del equipo o dispositivo médico que se desea registrar son sometidos a una evaluación durante el proceso de inscripción, el cual se realiza antes de la evaluación del equipo o dispositivo para el registro. Los objetivos del proceso de inscripción son: Identificar el origen del producto, evaluar el Sistema de Gestión de la Calidad con que es fabricado el mismo así

como el respaldo que tiene el suministrador del fabricante original y Compromisos con el Servicio de Posventa.

- **Registro de equipos y dispositivos**

El registro sanitario de un equipo médico es un requisito imprescindible y obligatorio para la autorización de su comercialización nacional y su utilización en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

Como establece el artículo 41 del *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, la solicitud de registro sanitario, también llamado Registro, solamente podrá ser realizada por fabricantes inscritos por la Autoridad Reguladora Nacional. Esta solicitud se podrá presentar directamente por los fabricantes que tengan contrato como clientes del CECMED o a través de un suministrador debidamente autorizado para representarlo el cual debe también estar inscrito y tener contrato de cliente con el CECMED.

El Registro resultante de la solicitud no podrá ser utilizado por otro cliente que no sea al que se le otorgó. Si otro cliente desea introducir en el Sistema Nacional de Salud (SNS) un producto registrado debe presentar una nueva solicitud de registro.

El Registro Sanitario será válido para el periodo que se indica en el Certificado de Registro, que no excederá los cinco años.

Los requisitos para la obtención del Registro Sanitario de los dispositivos médicos (DM) en Cuba se detallan en el Cuadro 6.

Cuadro 6. Resumen de Requisitos para Dispositivos Médicos en Cuba

N°	REQUISITO	CLASE			
		I	II A	II B	III
1	Formulario de Solicitud.	√	√	√	√
2	Declaración de la Conformidad.	√	√	√	√
3	Constancia del Registro Sanitario del DM en el país de origen o algún miembro de la IMDRF *.	√	√	√	√
4	Descripción, especificaciones técnico-médicas, principio de funcionamiento y composición del producto que permita la identificación inequívoca del mismo.	√	√	√	√
5	Declaración de las normas internacionales o nacionales con las que cumple el producto.	√	√	√	√
6	Proyectos, artes gráficas finales, foto o muestra de la etiqueta (en español o inglés) del envase primario y del embalaje.	√	√	√	√
7	Resultado de la evaluación de muestras	√	√	√	√
8	Evidencias del cumplimiento de los requisitos particulares establecidos por el CECMED para el	√	√	√	√

	dispositivo médico, los cuales pueden incluir la realización de ensayos técnicos o biológicos.				
9	Certificado de aprobación de modelo (para instrumentos de medición).	X	√	√	√
10	Lista de accesorios y especificaciones técnicas.	X	√	√	√
11	Declaración de materias primas empleadas y certificado de calidad de las mismas *.	X	√	√	√
12	Informes de los ensayos efectuados y certificados.	X	√	√	√
13	Informe correspondiente a la validación del software *.	X	√	√	√
14	Información de evidencias preclínicas biológicas (normas ISO 10993) *.	X	√	√	√
15	Informes de los ensayos de seguridad, ambientales y paramétricos realizados al DM, incluido el funcionamiento esencial, conforme a la familia de normas ISO/IEC 60601 y otras que sean aplicables *.	X	√	√	√
16	Información sobre el proceso de esterilización *.	X	√	√	√
17	Informe de estudios de estabilidad cuando se declare vida útil.	X	√	√	√
18	Manual de usuario o instrucciones de uso.	X	√	√	√
19	Manual de Servicio Técnico.	X	√	√	√
20	Informe de gestión de riesgos.	X	√	√	√
21	Informe de evaluación clínica.	X	X	√	√

* Los Dispositivos médicos que tengan un Registro previo en países miembros del IMDRF, no necesitan presentar los siguientes documentos:

- Informe correspondiente a la validación del software

- Información de evidencias preclínicas biológicas (normas ISO 10993)
- Informes de los ensayos de seguridad, ambientales y paramétricos realizados al DM, incluido el funcionamiento esencial, conforme a la familia de normas ISO/IEC 60601 y otras que sean aplicables
- Certificado de análisis de calidad de las materias primas
- Informe de estudio de estabilidad

En su lugar, se presentara el Certificado de Registro en el país de origen.

Donde:

√: Aplica

X: No aplica

De acuerdo con las características de los equipos, para la evaluación del expediente se aplicaran procederes de evaluación diferenciados, siendo ellos:

Tabla 6. Procedimientos de Evaluación Diferenciado

Proceder	Caracterización	Aplicable a Equipos o Dispositivos Médicos según clase	Clasificación aplicable a la tarifa
A	Evaluación Simplificada	Clase I excepto estériles, medios de medición, sensibles y novedosos	Nivel I baja complejidad
B	Evaluación Básica	Clase II a y Clase I estériles y medios de	Nivel I alta complejidad o

		medición excepto sensibles y novedosos	Nivel II a baja complejidad
C	Evaluación Completa (en detalle)	Clase II b y Clase III, equipos novedosos o sin registro en el país de origen	Nivel I, II a, II b o III alta complejidad
D	Evaluación Simplificada de Actualización (evaluación mediante comparación con otro equipo)	Equipos Clase II b o III que sean actualizaciones o tengan pequeñas modificaciones respecto a equipos ya registrados por el mismo fabricante	Nivel II b o III baja complejidad
E	Evaluación Completa con Auditoria Reguladora (el completamiento de evidencias para la inscripción y la evaluación se realizan en conjunto mediante el proceso de auditoria regulatoria)	Equipos sensibles	Nivel I, II a, II b o III baja complejidad

Fuente: Regulación E 86-16, Evaluación Estatal de Equipos y Dispositivos Médicos. Resolución CECMED No. 49/2016, del 29 de abril de 2016. Ámbito Regulator, N° 00-264, (03-05-2016).

3.3.4.4 Modificaciones

Estas pueden ser:

- **Modificación no significativa:** Cualquier modificación que se realice, siempre que la misma no constituya o esté asociada a un cambio que haga necesario obtener nuevas evidencias sobre la seguridad, eficacia o efectividad del equipo o DM. Por ejemplo:
 - Cambio en la denominación del equipo o DM,
 - Cambio en las siglas que identifican al modelo,
 - Variación de la Marca Comercial,
 - Plazo de validez de la esterilización,
 - Vida útil del producto,
 - Insumos o accesorios incluidos.

- **Modificación significativa:** Cualquier modificación que se realice, siempre que la misma afecte la seguridad y efectividad de los equipos médicos. Por ejemplo:
 - Del proceso tecnológico de producción;
 - De los procedimientos de control de calidad, los métodos;

- De los ensayos, la pureza y la esterilidad del equipo médico y de los materiales utilizados en su fabricación;
- Del diseño del equipo médico, sus características particulares;
- Del principio de operación, especificaciones, fuente de energía, software o accesorios;
- Del campo de aplicación, incluso, una nueva o su extensión, cualquier adición o eliminación de una contraindicación del equipo médico, advertencia y cualquier cambio en el periodo de vencimiento;
- De las instrucciones para el uso.

El tiempo total de vigencia del registro más la prórroga, no excederá los diez años. Logo de este tiempo, si el producto se va a continuar suministrando al SNS, el fabricante o suministrador deberá presentar una nueva solicitud de Registro para el mismo. ⁽²²⁾

3.3.4.5 Plazos

El Centro de Control Estatal tiene 60 días para evaluar el equipo y emitir un resultado final. ⁽²²⁾

3.3.5 MEXICO – COFEPRIS

La Comisión Federal para la Protección contra Registros Sanitarios (COFEPRIS) es un órgano desconcentrado con autonomía administrativa,

técnica y operativa, y al frente de ésta se encuentra un Comisionado Federal designado por el Presidente de la República, a propuesta del Secretario de Salud; siendo la Secretaría de Salud quien supervisa a la COFEPRIS. ⁽²³⁾

Las funciones de la secretaria de salud a través de la COFEPRIS son: el control y vigilancia de los establecimientos de salud, la prevención y el control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, la salud ocupacional y el saneamiento básico, el control sanitario de productos, servicios y de su importación y exportación y de los establecimientos dedicados al proceso de los productos, el control sanitario del proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, y de los establecimientos dedicados al proceso de los productos, el control sanitario de la publicidad de las actividades, productos y servicios, el control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y sus componentes, células de seres humanos, la sanidad internacional y el control sanitario de las donaciones y trasplantes de órganos, tejidos, células de seres humanos. ⁽²⁴⁾

3.3.5.1 Definición de Dispositivos Médicos:

Sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario

para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como, los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos. ⁽²⁵⁾

3.3.5.2 Clasificación

- **De acuerdo a su categoría de uso** ⁽²⁵⁾⁽²⁶⁾
 - I. Equipo médico: Son los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como, aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.
 - II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales: Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano, o un tejido del cuerpo humano.
 - III. Agentes de Diagnóstico: Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores o controles, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste, y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.

- IV. Insumos de uso odontológico: Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.
- V. Materiales quirúrgicos y de curación: Los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos, y
- VI. Productos higiénicos: Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.

- **De acuerdo al riesgo sanitario** ⁽²⁵⁾
 - a. Clase I: Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo.
 - b. Clase II: Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días.

- c. Clase III: Aquellos insumos recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él por más de treinta días.

3.3.5.3 Registro sanitario

El registro sanitario, en los términos de la Ley General de Salud (Artículo 376), es una Autorización Sanitaria, con la cual deberán contar los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de la Ley General de Salud, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales.

Los dispositivos médicos requieren contar con Registro Sanitario para poder ser fabricados, distribuidos, comercializados o usados en nuestro país; este registro es la autorización que el Gobierno Federal otorga una vez que el solicitante ha demostrado ante evidencias documentadas que el producto es seguro, eficaz y de calidad.

A partir de 2005 estos registros cuentan con vigencia de 5 años y pueden ser renovados cumpliendo con las disposiciones que la Secretaría de Salud establezca.

Los Registros Sanitarios pueden ser revocados y revisados conforme se establece en la Ley General de Salud, Reglamento de Insumos para la Salud en el cual se incluye información legal, administrativa y técnica, de acuerdo al trámite que se vaya a realizar (Registro Sanitario Nuevo, modificaciones y/o renovación). ⁽²⁸⁾

Los requisitos para la obtención del Registro Sanitario de los dispositivos médicos en México se detallan en el Cuadro 6.

Cuadro 7. Resumen de Requisitos para Dispositivos Médicos en México

N°	REQUISITO	CLASE		
		I	II	III
1	Buenas prácticas de Fabricación.	√	√	√
2	Formato de solicitud y pago.	√	√	√
3	Aviso de funcionamiento del establecimiento y del Aviso del responsable sanitario.	√	√	√
4	Información científica y técnica:			
4.1	Información general.	√	√	√
4.2	Listado de accesorios.	√	√	√
4.3	Etiqueta.	√	√	√
4.4	Instructivo de uso.	√	√	√
4.5	Manual de operación.	√	√	√
4.6	Descripción o diagrama de los componentes funcionales, partes y estructura:	√	√	√

	4.6.1 Lista de materiales utilizados en el dispositivo (si permanece en el organismo).	√	√	√
4.7	Declaración de fórmula cuali-cuantitativa por unidad de medida, dosis o porcentual (productos formulados).	√	√	√
4.8	Materias primas.	X	√	√
4.9	Información técnica y científica que soporte las características de toxicidad, seguridad y eficacia del dispositivo médico.			
	4.9.1 Información del proceso de fabricación.	√	√	√
	4.9.2 Información sobre proceso de esterilización.	CC	√	√
	4.9.3 Información sobre el envase.	√	√	√
	4.9.4 Información sobre el control del producto terminado:	√	√	√
	4.9.4.1 Certificado de análisis.	√	√	√
	4.9.4.2 Métodos analíticos.	X	√	√
	4.9.5 Estudios de estabilidad.	CC	√	√
	4.9.6 Estudios de tecnovigilancia.	√	√	√
	4.9.7 Reportes de estudios aplicables a productos implantables:			
	4.9.7.1 Estudios preclínicos y de biocompatibilidad	X	√	√
	4.9.7.2 Resumen y conclusiones de estudios clínicos.	X	√	√
	4.9.8 Reporte de reactividad biológica para productos clase II no implantables.	X	√	X
	4.9.9 Resultado de reto microbiano, el índice fenólico y los resultados de la prueba de sensibilización dérmica.	√	√	X

		4.9.10 Resultados de evaluación (eficacia) emitidos por un laboratorio nacional autorizado.	X	CC	X
5	Documentos legales:				
	5.1	Certificado de libre venta o equivalente.	√	√	√
	5.2	Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.	√	√	√
	5.3	Carta de representación.	√	√	√
6	Cuando el producto sea maquilado:				
	6.1	Convenio o contrato de maquila.	√	√	√
	6.2	Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.	√	√	√

Donde:

√: Aplica

X: No aplica

CC: Cuando Corresponda

3.3.5.4 Modificaciones ⁽²⁵⁾

Cualquier modificación que se pretenda efectuar a las condiciones en qué fueron registrados los dispositivos médicos requiere de autorización previa por parte de la Secretaría de Salud, en cuyo caso debe presentarse la información siguiente de acuerdo a la modificación que se solicite.

En todos los casos se debe presentar la solicitud en el Formato General de Solicitudes, adicionando el pago de derechos correspondiente de acuerdo a la clasificación con base al

riesgo sanitario del producto conforme a la Ley Federal de Pago de Derechos.

En todos los casos se debe presentar copia del registro sanitario vigente por ambos lados, así como de sus anexos y de las modificaciones en su caso, copia del aviso de funcionamiento del establecimiento, del aviso del responsable sanitario, además copia por duplicado del proyecto de etiqueta, del instructivo de uso o manual de operación en su caso, con las modificaciones solicitadas.

Estas modificaciones comprenden:

- Administrativas
 - Por cesión de derechos.
 - Por cambio en el domicilio del distribuidor nacional o extranjero.
 - Por cambio de razón social del fabricante o del distribuidor, nacional o extranjero.
 - Por Cambio de distribuidor autorizado en territorio nacional.
 - Por cambio de nombre comercial del producto.
- Técnicas
 - Por Cambio de sitio de fabricación o elaboración del fabricante extranjero o nacional.

- Por Autorización de nuevas procedencias del producto siempre y cuando sean filiales o subsidiarias.
- Por Cambio de maquilador extranjero.
- Por Cambio de maquilador nacional.
- Por Reclasificación del dispositivo médico en base al nivel de riesgo sanitario.
- Por Cambio de material del envase primario.
- Por Modificación en la fecha de caducidad (Vida útil).
- Por Autorización de nuevas presentaciones del producto que no sean con avances tecnológicos que modifiquen la principal finalidad de uso.
- Por Modificación por cambio de fórmula (que no involucre sustitución del ingrediente activo) y que no afecten la principal finalidad de uso.

3.3.5.5 Plazos ⁽²⁵⁾

- Clase I (incluyendo estériles) en un plazo de treinta días hábiles. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.
- Clase II, tendrá como plazo treinta y cinco días hábiles.
- Clase III, tendrá como plazo sesenta días hábiles.

3.4 ACUERDOS O TRATADOS INTERNACIONALES

3.4.1 MERCOSUR ⁽²⁹⁾

El Mercado Común del Sur (MERCOSUR) es un proceso de integración regional instituido inicialmente por Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay al cual en fases posteriores se han incorporado Venezuela y Bolivia, ésta última en proceso de adhesión.

El MERCOSUR es un proceso abierto y dinámico. Desde su creación tuvo como objetivo principal propiciar un espacio común que generara oportunidades comerciales y de inversiones a través de la integración competitiva de las economías nacionales al mercado internacional. Como resultado ha establecido múltiples acuerdos con países o grupos de países, otorgándoles, en algunos casos, carácter de Estados Asociados, es la situación de los países sudamericanos. Estos participan en actividades y reuniones del bloque y cuentan con preferencias comerciales con los Estados Partes. El MERCOSUR también ha firmado acuerdos de tipo comercial, político o de cooperación con una diversa cantidad de naciones y organismos en los cinco continentes.

3.4.1.1 Países del MERCOSUR

Los Estados Partes fundadores del MERCOSUR y signatarios del Tratado de Asunción son Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay.

En función de que el Tratado de Asunción está abierto a la adhesión de otros Estados miembros de Asociación Latinoamericana de Integración (ALADI), Venezuela se constituyó en el primer estado latinoamericano en adherir al tratado constitutivo, en 2006, y más recientemente Bolivia, en 2015.

3.4.1.2 Estados Asociados del MERCOSUR

Los Estados Asociados son aquellos miembros de ALADI con los cuales el MERCOSUR suscribe acuerdos de libre comercio, y que posteriormente solicitan ser considerados como tales. Los Estados Asociados están autorizados a participar en las reuniones de órganos del MERCOSUR que traten temas de interés común. Esta es la situación actual de Chile, Colombia, Ecuador y Perú.

Asimismo, también pueden ser Estados Asociados aquellos países con los que el MERCOSUR celebre acuerdos en el marco del artículo 25 del Tratado de Montevideo 1980 (TM80) (acuerdos con otros Estados o áreas de integración económica de América Latina). Tal es el caso de Guyana y Surinam.

3.4.1.3 Clasificación de Productos Médicos (Dispositivos Médicos)

Los productos médicos están encuadrados según el riesgo intrínseco que representan para la salud del consumidor, paciente, operador o terceros involucrados, en las clases I, II, III o IV. Para el encuadramiento del producto médico en una de esas clases, deben ser aplicadas las reglas de clasificación descritas en el Anexo II del Reglamento.

3.4.1.4 Registro de Productos Médicos (Dispositivos Médicos)

Los Estados Partes del MERCOSUR disponen del “Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos (MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00)”, el cual está incorporado a sus ordenamientos jurídicos nacionales respectivos antes del 1° de enero de 2001. Este Reglamento armoniza el procedimiento de obtención de registro y se aplica en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Es obligatorio el registro de todos los productos médicos encuadrados en el Reglamento, excepto los productos médicos destinados a investigación clínica, cumpliendo las disposiciones legales de la autoridad sanitaria competente para la realización de esas actividades, estando prohibida su comercialización y/o uso para otros fines; las nuevas

presentaciones constituidas de un conjunto de productos médicos registrados, debiendo contener en el rótulo y/o instrucciones de uso las informaciones de los productos médicos correspondientes; y el accesorio producido por un fabricante exclusivamente para integrar otro producto médico de su fabricación ya registrado y cuyo informe técnico (Anexo III C) del registro de este producto médico contenga información sobre este accesorio. Los nuevos accesorios podrán anexarse al registro original como tal, detallando los fundamentos de su funcionamiento, acción y contenido.

La autoridad sanitaria competente concederá el registro para familias de productos médicos.

El fabricante o el importador detentor del registro del producto médico podrá solicitar la cancelación del registro mediante la presentación del Anexo III A.

El registro de productos médicos tendrá validez por 5 (cinco) años, pudiendo ser revalidado sucesivamente por igual período.

Los requisitos para la obtención del Registro Sanitario de los dispositivos médicos en la MERCOSUR se detallan en el Cuadro 8.

**Cuadro 8. Resumen de Requisitos para Dispositivos Médicos de la
MERCOSUR**

N°	REQUISITO	CLASE			
		I	II	III	IV
1	Comprobante de pago de la tasa correspondiente.	√	√	√	√
2	Informaciones para la identificación del fabricante o importador y del producto médico descritas en los anexos III.A, III.B y III.C del Reglamento, declaradas y firmadas por el responsable legal y por el responsable técnico.	√	√	√	√
3	Copia de autorización del fabricante intra o extra-zona o del exportador, para que el importador comercialice su producto médico en el Estado Parte receptor del producto. Cuando sea autorizado por el exportador, el importador deberá demostrar la relación comercial entre el exportador y el fabricante.	X	√	√	√
4	Para productos médicos importados, comprobante de registro o certificado de libre comercialización o documento equivalente otorgado por la autoridad competente, en el país donde el producto médico es fabricado y/o comercializado.	X	√	√	√
5	Comprobante del cumplimiento de las disposiciones legales determinadas por los reglamentos técnicos.	√	√	√	√

Donde:

√: Aplica

X: No aplica

La autoridad sanitaria competente evaluará la documentación presentada para registro, alteración, o revalidación del registro y se manifestará a través de documento oficial.

3.4.1.5 Modificaciones

Para solicitar la modificación del registro de producto médico, el fabricante o importador deberá presentar como mínimo el Comprobante de pago de la tasa correspondiente, y demás documentos requeridos para el registro original del producto médico, cuya información fue modificada.

3.4.1.6 Plazos

Los Estados Partes disponen de un plazo máximo de 180 días para la evaluación de la documentación y comunicación al interesado.

3.4.2 ALIANZA DEL PACÍFICO ⁽³⁰⁾

La Alianza del Pacífico es un mecanismo de integración regional conformado por Chile, Colombia, México y Perú, establecido en abril de 2011 y constituido formal y jurídicamente el 6 de junio de 2012, con la suscripción del Acuerdo Marco. Este proceso busca crear mercados atractivos entre sus países miembros para lograr una mayor competitividad a nivel internacional.

3.4.2.1 Países Miembros de la Alianza del Pacífico

México, Colombia, Perú y Chile.

3.4.2.2 Objetivos de la Alianza del Pacífico

- Construir, de manera participativa y consensuada, un área de integración profunda para avanzar progresivamente hacia la libre circulación de bienes, servicios, capitales y personas.
- Impulsar un mayor crecimiento, desarrollo y competitividad de las economías de las Partes, con miras a lograr un mayor bienestar, la superación de la desigualdad socioeconómica y la inclusión social de sus habitantes.
- Convertirse en una plataforma de articulación política; de integración económica y comercial; y de proyección al mundo, con especial énfasis en el Asia Pacífico.

La agenda de la Alianza del Pacífico busca trascender el ámbito comercial con el objetivo de fortalecer la acción conjunta y coordinada entre las agencias de promoción, así como la cooperación destinada a impulsar el fortalecimiento de la competitividad e innovación de las PYMES. De igual manera, busca impulsar la investigación en materia de cambio climático así como facilitar la movilidad estudiantil y académica, el tránsito migratorio, entre otros.

3.4.2.3 Acuerdo Interinstitucional de Cooperación entre Agencias Sanitarias de Alianza del Pacífico ⁽³¹⁾

En el marco de la XI reunión de Grupos Técnicos y XVII Reunión del Grupo de Alto nivel de Alianza Pacífico, en la ciudad de Lima, Perú, se llevó a cabo la firma del Acuerdo Interinstitucional de Cooperación entre Agencias Sanitarias de Alianza del Pacífico con la participación del Subsecretario de Comercio Exterior de la Secretaría de Economía, Francisco De Rosenzweig Mendialdua y del Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), Mikel Arriola Peñalosa, así como sus homólogos de Chile, Colombia y Perú.

El Acuerdo elimina barreras regulatorias y costos de transacción al establecer mecanismos para la agilización del otorgamiento de **registros sanitarios para medicamentos**. Adicionalmente, el Acuerdo también establece los compromisos de las agencias sanitarias chilena y peruana para obtener su certificación por parte de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) como Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional (ARNr), lo que les permitirá beneficiarse de este acuerdo.

De esta forma, la integración profunda que se está logrando a través de la Alianza del Pacífico tendrá beneficios tangibles

como un acceso más fácil a los mercados, derivando en descensos en precios; ampliación de la oferta de medicamentos; mejores y más variadas opciones terapéuticas para los pacientes; mayor competencia en los mercados; innovación y mejores prácticas regulatorias.

Por lo anterior señalado, se deduce que aún no se habla de establecer mecanismos para la agilización del otorgamiento de registros de dispositivos médicos, sin mencionar que nuestro país (Perú) debe certificarse primero como ARNr por parte de la OPS.

IV. MÉTODO Y PROCEDIMIENTO

4.1 MÉTODO

Para el tipo de estudio descriptivo retrospectivo transversal, se utilizó el método de análisis bibliográfico.

4.2 PROCEDIMIENTO

1. Recolección bibliográfica. Fuentes: Diario Oficial El peruano, website de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), tesis de aptitud profesional relacionadas al tema.
2. Consultas especializadas a personal de DIGEMID y entrevistas a personal de empresas vinculadas a la comercialización de estos productos.
3. Páginas web oficiales de las Autoridades Nacionales Regionales de referencia (Argentina, Brasil, Colombia, Cuba y México).
4. Análisis objetivo de la información recopilada.
5. Discusiones y conclusiones obtenidas del análisis.

V. ANÁLISIS

En base al estudio exploratorio de las páginas electrónicas, así como las leyes y decretos que regulan los dispositivos médicos en cada país de referencia, incluyendo el Perú, y tomando como referencia el estudio realizado por Sandeep³² (Medical Devices Regulations: A Current perspective; 2016) se evaluó las siguientes categorías analíticas: autoridad nacional, registro sanitario, clasificación de riesgo, modificaciones en el registro, plazos de evaluación y acuerdos internacionales; los cuales permitirán comparar las semejanzas y diferencias que tiene nuestra estructura regulatoria con respecto a los países de referencia de nivel IV.

Tabla 7. Características más destacadas de las regulaciones de dispositivos médicos de Estados Unidos y la Unión Europea

	Estados Unidos	Unión Europea
Regulación de Dispositivos Médicos	Ley federal de alimentos, drogas y cosméticos	Directivas de Dispositivos médicos (MDD)
Supervisión de dispositivos médicos pre- y post-comercialización	La FDA y el Centro para Dispositivos y Salud Radiológica (CDRH)	Cuerpos Notificadores (NBs)
Riesgo de clasificación	Tres niveles escalonados Clases I,II y III	Cuatro clases Clases I,II a, II b y III
Sistema de aprobación	Clase I: Controles generales.	Los fabricantes de dispositivos médicos

	Clase II: Notificación de premercado.510(K) Clase III: Aprobación de pre-mercado (PMA)	deben exhibir la marca CE en sus productos con el fin de garantizar que los dispositivos son seguros y aptos para su uso previsto.
--	---	--

Fuente: Sandeep Kurma G. Medical Devices Regulation: A Current Perspective.

Rev J Young Pharm, 2016; 8(1): 6-11

Tabla 8. Categorías analíticas comparadas entre las ARNr y Perú

CATEGORÍA ANALÍTICA	PERÚ	Autoridades Reguladoras Nacionales de referencia regional (ARNr)
Autoridad nacional	√	√
Registro sanitario	√	√
Clasificación de riesgo	√	√
Modificaciones en el registro	√	√
Plazos de evaluación	√	√
Acuerdos internacionales	√	√

Donde:

√: Categoría evaluada.

5.1 AUTORIDAD NACIONAL

Las ARNr están definidas como autoridades reguladoras nacionales competentes y eficientes en el desempeño de las funciones de la regulación

sanitaria, recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la calidad, seguridad y eficacia.

Cualquier país de la región de las Américas puede solicitar cooperación técnica para alcanzar el nivel adecuado de competencia.

Al analizar las estructuras organizacionales de las ARNr, se observa que se diferencian básicamente en el modo de inserción en el sistema de salud, la autonomía e independencia y la descentralización geográfica.

Las ARNr son agencias autónomas, es decir, tienen una independencia administrativa y financiera, además, trabajan de manera descentralizada en todo su territorio, ya sea por medio de municipios, estados, provincias o grupos de trabajo.

Por su parte, la autoridad sanitaria peruana, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Droga - DIGEMID, es un órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud ⁽⁴¹⁾. No posee autonomía institucional y opera de manera descentralizada en coordinación con órganos desconcentrados (DIRESAS). Sin embargo, estas tienen funciones limitadas.

Tabla 9. Estructura de la organización de autoridades reguladoras ⁽³³⁾

AGENCIA REGULADORA	ESTRUCTURA DE ORGANIZACIÓN		
	Inserción en el sistema de salud	Autonomía e independencia Institucional	Descentralización geográfica
DIGEMID	Órgano de línea del Ministerio de Salud	No posee autonomía financiera ni administrativa	Sede en Lima, opera de manera descentralizada
ANVISA	Vinculada al Ministerio de salud y es parte del Sistema Único de Salud	Autarquía especial, independencia administrativa, autonomía financiera y administrativa	Sede en Brasilia, opera de manera descentralizada con municipios y estados de vigilancia sanitaria.
ANMAT	Agencia dependiente técnica y científicamente de las normas y directivas de la secretaria de Salud	Autarquía económica y financiera con jurisdicción en todo el territorio	Sede en Buenos Aires, actúa en conjunto con las provincias a través del plano federal.
INVIMA	Establecimiento adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social	Autonomía administrativa y patrimonio independiente	Sede en Bogotá, trabaja de manera descentralizada a través de Grupos de Trabajo Territorial

CECMED	Entidad subordinada al Ministerio de Salud Pública de Cuba.	Autonomía administrativa, técnica y financiera	Su sede principal se encuentra en la Habana, pero tiene jurisdicción en todo el país.
COFEPRIS	Órgano desconcentrado supervisado por la Secretaria de Salud	Autonomía administrativa, técnica y financiera	Su sede principal se encuentra en México D.F., pero tiene jurisdicción en todo el país.

Fuente: Sandri MMS, De Seta MH, Luiza VL. Autoridades reguladoras de medicamentos sul-americanas: una análise a partir de regras organizacionais. Rev Panam Salud Pública. 2013; 34 (3):169–75.

El formar parte de este grupo (ARNr) permite un mecanismo de intercambio y reconocimiento de actas de inspección de BPM, apoyo técnico entre agencias, participación en foros internacionales, entre otros beneficios. A nivel nacional, las ARN pueden usar los resultados de la calificación y de la designación de las ARNr para fortalecer su desempeño en términos de función rectora, establecer una relación de apoyo técnico con las demás ARN, lo cual favorecería un mecanismo de rápido acceso de dispositivos autorizados por las ARNr Nivel IV para ampliar la oferta de productos, mejorar canales de intercambio de información, optimizar recursos humanos y financieros, que podrán emplearse en áreas de prioridad, y

aumentar la transparencia mediante la comunicación regular de las decisiones nacionales de reglamentación.

En el Perú, la DIGEMID debe pasar por un proceso de evaluación y calificación basada en la verificación de indicadores contenidos en la herramienta de recolección de datos, este instrumento se fundamenta en recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud para el fortalecimiento de los Organismos Reguladores.

La herramienta para la recolección de datos permite verificar el desempeño del Sistema Regulatorio y las Funciones Básicas de Control que deben desarrollar las ARN. El marco del lineamiento estratégico de OMS/OPS señala: "El fortalecimiento de las ARN permite garantizar el uso de productos médicos seguros, eficaces y de calidad", esta herramienta es eficaz para el mejoramiento continuo de la Autoridad, y, por lo tanto, de la calidad de los productos bajo su tuición. ⁽⁴⁰⁾

Las pautas de esta herramienta, han considerado las directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), de laboratorio (BPL), de distribución (BPD) y de investigación clínica (BPC) de la Organización Mundial de la Salud. Cada indicador tiene asignada una calificación, con la finalidad de que los resultados de su aplicación en las visitas a las ARN respondan a criterios de evaluación objetivos y uniformes. ⁽⁴⁰⁾

5.2 REGISTRO SANITARIO

En el Perú, la DIGEMID solicita requisitos en función de la clasificación del dispositivo médico. Asimismo, no tiene homologado su procedimiento para la obtención de registro sanitario con el de ninguna otra Autoridad Sanitaria, y pese a ser Estado Asociado de la MERCOSUR, hasta el momento no hay proyecto o anteproyecto en Perú de armonizar sus procedimientos de acuerdo al Reglamento Técnico de la MERCOSUR.

Los requisitos solicitados por la ANMAT y la ANVISA están alineados al MERCOSUR (Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos - MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00). En otras palabras, los requisitos, la clasificación, definiciones, reglas, validez del registro y sanciones están homologados con los demás Estados Partes (Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay) del MERCOSUR.

Los requisitos solicitados por la ANMAT, además, dependen de la clasificación del dispositivo médico: los requisitos para la Clase I son mínimos (controles generales) que aquellos para las Clases II, III y IV, por ser, los primeros, de menor riesgo.

Por su parte, la ANVISA maneja dos tipos de autorizaciones:

- A. CADASTRO:** es el más simplificado (menor número de requisitos), y se da a dispositivos médicos de menor riesgo (Clase I y II).
- B. REGISTRO:** tiene mayor número de requisitos, y se da para algunos dispositivos médicos de Clase I y II, y para los de Clase III y IV.

En el caso de la DIGEMID, los requisitos varían en función de la clase, es decir, existen unos requisitos para la Clase I, II, III y IV respectivamente los cuales son más exhaustivos conforme aumente la categoría de riesgo. En este punto se debería seguir el ejemplo de la ANMAT y de la ANVISA y solicitar requisitos sencillos (los cuales deben de asegurar la seguridad, eficacia y calidad del producto) para los dispositivos médicos de Clase I y algunos de la Clase II (dispositivos de menor riesgo), y otros más complejos para el conjunto de las demás clases (los otros de la Clase II, y las Clases III y IV).

En los cuadros comparativos sucesivos se señala los requerimientos solicitados para el registro de dispositivos médicos de alto riesgo (categoría III), por ser una categoría común a todas las Autoridades sanitarias y solicitar requisitos más exigentes.

Tabla 10. Comparativo de los requisitos solicitados para el registro de dispositivos médicos de alto riesgo entre MERCOSUR y Perú

Requisitos solicitados por la MERCOSUR	Requisitos solicitados por PERÚ
Informaciones para la identificación del fabricante o importador y del producto médico, declaradas y firmadas por el responsable legal y por el responsable técnico.	Datos del fabricante, empacador, distribuidor e importador, cuando corresponda, estipulados en el formato SUCE.

Para productos médicos importados, comprobante de registro o certificado de libre comercialización o documento equivalente otorgado por la autoridad competente, en el país donde el producto médico es fabricado y/o comercializado.	Certificado de libre comercialización
	Certificado de Buenas Prácticas de manufactura
Informe técnico (Anexo III.C)	Informe técnico de acuerdo al artículo 130°
	Estudios técnicos y comprobaciones analíticas
	Validación de procesos de esterilización
	Método de desecho
Informaciones de los rotulados e instrucciones de uso de Productos Médicos (Anexo III.B)	Proyecto de rotulado inmediato y mediato
	Informe de análisis de riesgo según norma ISO específica vigente
	Ensayos clínicos
	Parámetros de calidad según ISO vigente y de seguridad

Informaciones de los rotulados e instrucciones de uso de Productos Médicos (Anexo III.B)	Contenido del manual de instrucciones o inserto
	Programa de vigilancia post-comercialización

En el comparativo se puede observar que los requisitos solicitados por la MERCOSUR son más sencillos que los solicitados por la DIGEMID. Sin embargo, cada Estado Parte puede solicitar documentación adicional al reglamento. La simplicidad se debería, en parte, a que los Estados Parte tienen homologados sus estándares de calidad (léase, Buenas Prácticas, como es el caso de las BPM).

INVIMA y COFEPRIS otorgan el registro sanitario, previa evaluación del cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos por sus leyes. En este aspecto, estos procedimientos se asemejan más a los de la DIGEMID, sin embargo, INVIMA tiene dos tipos de registro para los dispositivos médicos: registro sanitario automático, para las clases I y II A, y registro sanitario control previo, para las clases II B y III.

Tabla 11. Comparativo de los requisitos solicitados para el registro de dispositivos médicos de alto riesgo entre Colombia y Perú

Requisitos solicitados en Colombia	Requisitos solicitados en Perú
Formulario donde se indiquen los datos principales del dispositivo médico, incluyendo fabricante, vida útil, advertencias y precauciones.	Datos del fabricante, empacador, distribuidor e importador, cuando corresponda, estipulados en el formato SUCE.
Certificado de libre venta.	Certificado de libre comercialización.
Certificado de Buenas Prácticas de manufactura.	Certificado de Buenas Prácticas de manufactura.
Descripción del dispositivo médico.	Informe técnico de acuerdo al artículo 130°.
Estudios técnicos y comprobaciones analíticas.	Estudios técnicos y comprobaciones analíticas.
Método de esterilización.	Validación de procesos de esterilización.
Método de desecho.	Método de desecho.
Artes finales de las etiquetas e inserto.	Proyecto de rotulado inmediato y mediato.
Información científica que respalda la seguridad del producto y análisis de riesgos del producto.	Informe de análisis de riesgo según norma ISO específica vigente.

Estudios clínicos para demostrar seguridad y efectividad.	Ensayos clínicos.
	Parámetros de calidad según ISO vigente y de seguridad.
	Contenido del manual de instrucciones o inserto.
	Programa de vigilancia post-comercialización.

En la tabla 11 se puede observar que los requisitos son similares para ambas agencias sanitarias, siendo inclusive más riguroso para el caso de DIGEMID.

Tabla 12. Comparativo de los requisitos solicitados para el registro de dispositivos médicos de alto riesgo entre México y Perú

Requisitos solicitados en México	Requisitos solicitados en Perú
Formato de solicitud y aviso del funcionamiento del establecimiento o responsable sanitario.	Datos del fabricante, empacador, distribuidor e importador, cuando corresponda, estipulados en el formato SUCE.
Certificado de libre venta.	Certificado de libre comercialización.
Certificado de Buenas Prácticas de manufactura.	Certificado de Buenas Prácticas de manufactura.

Descripción del dispositivo médico, información general, listado de accesorios, materias primas.	Informe técnico de acuerdo al artículo 130°.
Información sobre el control del producto terminado.	Estudios técnicos y comprobaciones analíticas.
Método de esterilización.	Validación de procesos de esterilización.
Descripción de los componentes, funciones, partes y estructura.	Método de desecho.
Etiqueta e instructivo de uso.	Proyecto de rotulado inmediato y mediato.
Información del proceso de fabricación.	Informe de análisis de riesgo según norma ISO específica vigente.
Estudios clínicos para demostrar seguridad y efectividad.	Ensayos clínicos.
Estudios de Tecnovigilancia.	Programa de vigilancia post-comercialización.
Estudios de estabilidad.	Parámetros de calidad según ISO vigente y de seguridad.
Resultados de evaluación (eficacia) emitido por un laboratorio nacional.	Contenido del manual de instrucciones o inserto.

En la tabla comparativa 12 se puede observar que los requisitos son similares para ambos países, pero ligeramente más complejo para el caso de la COFEPRIS.

Los requisitos solicitados por el CECMED varían en función de la clasificación, esterilidad y nivel de complejidad. Asimismo, CECMED permite los rotulados en idioma español e inglés, mientras que la DIGEMID exige que la información de los rotulados esté en español (pudiendo haber, además, otros idiomas).

Cabe resaltar que CECMED tiene un proceso de evaluación en función de la complejidad del dispositivo médico. En este último punto, la evaluación es más compleja que la de DIGEMID, sin embargo, se realiza en plazo de no más de 60 días.

Tabla 13. Comparativo de los requisitos solicitados para el registro de dispositivos médicos de alto riesgo entre Cuba y Perú.

Requisitos solicitados en Cuba	Requisitos solicitados en Perú
Formato de solicitud y declaración de conformidad	Datos del fabricante, empacador, distribuidor e importador, cuando corresponda, estipulados en el formato SUCE.
Certificado de libre venta.	Certificado de libre comercialización.
Certificado de Buenas Prácticas de manufactura.	Certificado de Buenas Prácticas de manufactura.
Descripción, especificaciones técnico-médicas, principio de funcionamiento y composición del producto.	Informe técnico de acuerdo al artículo 130°.

Evidencias del cumplimiento de los requisitos particulares establecidos por la CECMED	Estudios técnicos y comprobaciones analíticas.
Informe del proceso de esterilización.	Validación de procesos de esterilización.
Lista de accesorios y especificaciones técnicas	Método de desecho.
Proyecto, artes gráficas e instrucciones de uso.	Proyecto de rotulado inmediato y mediano.
Información de gestión de riesgo.	Informe de análisis de riesgo según norma ISO específica vigente.
Informe de evaluación clínica.	Ensayos clínicos.
Informe de los ensayos de seguridad, ambientales y paramétricos.	Programa de vigilancia post-comercialización.
Declaración de las normas internacionales o nacionales que cumple el producto y resultado de evaluación de muestras.	Parámetros de calidad según ISO vigente y de seguridad.
Estudios de estabilidad	Contenido del manual de instrucciones o inserto.

En comparativo de la tabla 13 se puede observar que los requisitos para ambas agencias son similares, sin embargo cabe mencionar que CECMED

permite obviar cierta documentación cuando un dispositivo médico a registrar tenga un registro previo en un país miembro de la IMDRF.

Los productos registrados en países con iguales o similares requisitos y Tecnovigilancia que la ANMAT tienen más facilidades para poder obtener el registro en Argentina. Y los productos registrados en países miembros del IMDRF (Australia, Brasil, Canadá, China, Unión Europea, Japón, Rusia y Estados Unidos) solo requieren como requisito el Certificado de Registro del país de origen para obtener el registro ante la CECMED (Cuba). En este sentido, DIGEMID también debería dar facilidades a los productos registrados en las ANRr y en países de alta vigilancia sanitaria (Alemania, Australia, Bélgica, Canadá, República de Corea, Dinamarca, España, Estados Unidos, Francia, Holanda, Italia, Japón, Noruega, Portugal, Reino Unido, Suecia, Suiza y EMA), o, caso contrario, brindar el registro automático de dispositivos médicos registrados en Canadá, Estados Unidos, EMA, Brasil y Argentina con la presentación únicamente del Certificado de Registro del país de origen y una Declaración Jurada de que la empresa cumplirá realizar la Tecnovigilancia pertinente.

Como se observa en los cuadros comparativos para el caso de Perú, los requisitos para el registro de un dispositivo médico de alto riesgo son similares a las ARNr, sin embargo, en la práctica esto no se evidencia ya que algunos de ellos no son exigidos o no se dispone de un modelo o formato a seguir para su presentación. Al no solicitar dichos requisitos no se garantiza la total calidad del producto al momento de su inscripción.

Asimismo, la falta de evaluadores competentes genera lentitud en el proceso, ya sea porque solicitan documentos que no aplican (por ejemplo, solicitar certificado BPM y no reconocer los estándares o parámetros de calidad reconocidos o normalizados internacionalmente como las certificaciones ISO como equivalentes) o porque cada uno tiene un criterio propio al hacer la evaluación de los expedientes.

Por otro lado, falta un control y fiscalización adecuados de la post-comercialización (Tecnovigilancia), es decir, cuando el dispositivo ya se encuentra en manos del profesional o usuario final. Éste es un requisito muy importante, pues permite evitar (en lo posible), incidentes adversos o la mala práctica al momento de utilizarse, mediante el reporte de las mismas.

Los registros (ANMAT, ANVISA, CECMED y COFEPRIS) y cadastros (ANVISA) tienen una validez de 5 años y pueden ser revalidados por el mismo tiempo. Sin embargo, en el caso del CECMED, el tiempo máximo de vigencia (entre el registro y la revalidación) no supera los 10 años. Esto quiere decir, que CECMED solo autoriza la inscripción y la primera reinscripción de un producto. Después de esto, se tiene que solicitar un nuevo registro. Para el caso de INVIMA el registro tiene una vigencia de 10 años, permitiendo reinscripciones sucesivas. La DIGEMID, por su parte, también da una validez de 5 años al registro y permite la reinscripción por el mismo tiempo las veces que sea requerido por el solicitante.

Tabla 14. Tiempo de Vigencia del Registro Sanitario

AUTORIDAD SANITARIA	VIGENCIA DEL R.S.
DIGEMID	5 años permitiendo reinscripciones sucesivas.
ANMAT	
ANVISA	
INVIMA	10 años permitiendo reinscripciones sucesivas.
CECMED	5 años la inscripción y solo permite una reinscripción por el mismo tiempo.
COFEPRIS	5 años permitiendo reinscripciones sucesivas.

El tema de precios o costos para el proceso de registro no se abordan en el presente trabajo debido a que depende de la situación económica actual del país de referencia, entre otros factores, sin embargo, se puede precisar, de manera general, que a mayor categoría de riesgo, mayor es el precio de pago por la solicitudes de inscripción. Además, en los últimos años el acceso a nuevas tecnologías, así como, los requisitos de información más exigentes, han influenciado en el incremento del precio promedio para la solicitud de registro, tanto en las ARNr como en el Perú.

5.3 CLASIFICACIÓN DE RIESGO

Para la clasificación de los dispositivos médicos se toma en cuenta el nivel de riesgo, todas las ARNr (excepto México) engloban los productos en

cuatro categorías de acuerdo al riesgo que implica: bajo riesgo, riesgo moderado, alto riesgo y crítico en función de riesgo (Ver Tabla 15).

Tabla 15. Equivalencia de Clasificación de Dispositivos Médicos

	CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS SEGÚN LA IMDRF			
	Categoría I	Categoría II	Categoría III	Categoría IV
AUTORIDAD SANITARIA				
DIGEMID	Clase I	Clase II	Clase III	Clase IV
ANMAT				
ANVISA				
INVIMA	Clase I	Clase II a	Clase II b	Clase III
CECMED				
COFEPRIS	Clase I	Clase II	Clase III	-

El aumento en cada categoría implica una evaluación más exhaustiva por parte de las autoridades correspondientes al momento de solicitar el registro sanitario del dispositivo. Es así que para las categorías I y II los requisitos no son tan exigentes (controles generales y especiales en la fase de fabricación), obteniendo el registro automático en algunos países (Brasil, Colombia y México), por otro lado, los dispositivos dentro de las categorías III y IV tienen un mayor riesgo potencial, para ello, los requisitos de la información en el proceso de inscripción deben garantizar la seguridad del producto a registrar (controles en el diseño y durante todo el proceso de fabricación).

En el caso del Perú, la clasificación que adopta es la señalada por la IMDRF (cuatro categorías), sin embargo, existe un grave problema al momento de solicitar el registro sanitario, pues la autoridad sanitaria peruana no cuenta con personal profesional capacitado y competente en el tema. Esto no solo es un impedimento al momento de registrar nuevas tecnologías, también implica que algunos productos que no cumplen con la seguridad y eficacia puedan ser autorizados y puestos en circulación en el mercado.

Con excepción de México, todas las ARNr orientan su clasificación a 4 categorías, según el riesgo. La diferencia solo se da en relación a la denominación. La COFEPRIS emplea 3 categorías para adaptar similitudes regulatorias con la FDA, agencia reguladora de los Estados Unidos, por ser socios comerciales.

5.4 MODIFICACIONES EN EL REGISTRO SANITARIO

Las modificaciones en el registro, corresponden a cambios del producto que no afecta la seguridad y eficacia del mismo. Estos, de manera generalizada (excepto CECMED), tanto para las ARNr y para el Perú, pueden ser agrupadas en dos clases: cambios de relevancia menor, los cuales hacen referencia a datos que identifican la empresa, dirección, regencia, razón social, entre otros cambios administrativos; y cambios de relevancia mayor, que implican cambios técnicos, como uso, vida útil, cambio de rotulados, entre otros. Para ambos casos, se debe presentar la documentación que sustente dichos cambios ante la autoridad sanitaria.

Para la ANMAT, los requisitos para realizar modificaciones o cambios en el registro varían en función de la clase: unos requisitos para los dispositivos médicos de Clase I, y otros para los de Clase II, III y IV. Por su parte, para la ANVISA, los requisitos varían en función del tipo de autorización: unos requisitos para los cadastros, los cuales son más simples, y otros para los registros, que tienden a requerir mayor número de documentación. Por otro lado, para CECMED, los requisitos varían en función de la seguridad y eficacia: unos requisitos para las modificaciones que no afectan las mismas, y otros para aquellas modificaciones que sí las afectan. En este aspecto, Cuba es la única ARNr que si permite cambios que afecten la seguridad y eficacia, mientras en el INVIMA los cambios se realizan siempre que se mantengan la indicación del producto y que no afecte la seguridad y efectividad del mismo. COFEPRIS, por su parte, divide las modificaciones en cambios administrativos y técnicos. En el caso de DIGEMID, las modificaciones o cambios se dan según el nivel de riesgo para la salud de las personas o sus repercusiones en la calidad, seguridad y eficacia del dispositivo médico: a) Cambios de importancia menor y b) Cambios de importancia mayor. En ese sentido, nuestro procedimiento se asemeja al del CECMED y COFEPRIS.

La Tabla 16 compara los tipos de cambios en el Registro Sanitario de las ARNr y de la DIGEMID.

Tabla 16. Comparación de Cambios en el Registro Sanitario

AUTORIDAD SANITARIA	TIPO DE CAMBIOS EN EL REGISTRO SANITARIO	
DIGEMID	Cambios menores	Cambios mayores
ANMAT	Modificaciones en el PM clase I	Modificaciones en el PM Clases II, III y IV
ANVISA	Modificaciones en el catastro	Modificaciones en el registro
INVIMA	Modificaciones generales (que mantengan la indicación del producto y que no afecten la seguridad y efectividad del mismo).	
CECMED	Modificaciones no significativas	Modificaciones significativas
COFEPRIS	Modificaciones administrativas	Modificaciones técnicas

5.5 PLAZOS DE EVALUACIÓN

En el caso de la ANMAT y de la ANVISA, los plazos están homologados al MERCOSUR (Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos - MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00), el cual es de máximo 180 días. Por su parte, el INVIMA, presenta un plazo de evaluación de máximo 30 días hábiles y el CECMED posee un tiempo de evaluación de máximo 60 días, mientras que la COFEPRIS, tiene entre 30 y 60 días, dependiendo de la categoría del producto, para la evaluación.

En este punto, la DIGEMID tiene plazos en función de la clasificación del dispositivo médico (entre 60 a 120 días), sin embargo, en la práctica dichos plazos no se cumplen. Es conocido, que la DIGEMID tarda en evaluar los

documentos de forma inequitativa, es decir, a algunas empresas les puede salir la autorización dentro del plazo ley, mientras que a otras muy por encima de dicho plazo. Hasta el momento, las medidas que se han tomado no han logrado cambiar dicha situación.

5.6 ACUERDOS INTERNACIONALES

La MERCOSUR posee el Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos (MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00), el cual homologa los requisitos, la clasificación, definiciones, reglas, validez del registro y sanciones de los Estados Partes (Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay). El Perú es un Estado Asociado al MERCOSUR, pero hasta el momento no hay proyecto o anteproyecto alguno de homologar el procedimiento de obtención de registro de un dispositivo médico por parte de la DIGEMID con el Reglamento del MERCOSUR.

La ALIANZA DEL PACÍFICO no posee ningún Reglamento, hasta el momento, que unifique el procedimiento de registro de los dispositivos médicos entre sus miembros.

VI. DISCUSIÓN

Los dispositivos médicos son considerados un componente fundamental para la prestación de los servicios de salud: son usados para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de enfermedades y dolencias. Estos deben ser de buena calidad, seguros y compatibles con los entornos en que se emplean. Para tal fin, las agencias regulatorias son las encargadas de regular los requisitos a cumplir para la obtención de la autorización de comercialización o registro sanitario. En el caso del Perú, es la DIGEMID el ente regulador encargado de esta tarea.

Una manera de medir la idoneidad del sistema regulatorio peruano es comparar su estructura regulatoria con la de los países considerados ARNr (Argentina, Brasil, Colombia, Cuba y México), puesto que estos poseen un sistema competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos.

Mediante la búsqueda bibliográfica no se han encontrado estudios comparativos de las estructuras regulatorias de dispositivos médicos en Latinoamérica que permitan comparar las semejanzas y diferencias de las mismas, razón por la cual este estudio toma importancia, ya que determina la situación actual de la regulación peruana confrontándola a las ARNr.

El estudio de Sandeep Kumar³² (Medical Device Regulations: A current perspective - 2016) se toma como referencia para elegir las categorías analíticas a evaluar, ya que aquel compara las estructuras regulatorias de distintos países de Europa y Asia, incluyendo USA, Canadá y Brasil. También menciona que con la disponibilidad de diferentes regulaciones de los países o regiones para los dispositivos médicos, es necesario comparar y armonizar las distintas regulaciones para reducir los obstáculos reguladores y acelerar el acceso a productos de alta calidad, seguros y eficaces.

En base a lo analizado para cada categoría analítica: autoridad nacional, registro sanitario, clasificación de riesgo, modificaciones en el registro, plazos de evaluación y acuerdos internacionales; se aprecia como es la estructura de la regulación peruana frente a las ARNr; aquella busca mediante sus normas estar a la par de las ARNr, sin embargo, en la práctica presenta deficiencias, lo cual no le permitiría llegar a ese nivel (IV) al momento de ser evaluada.

Por otro lado se observa que las ARNr a pesar de ser Autoridades Sanitarias nivel IV, no tienen semejanzas en todas las categorías analíticas evaluadas, como es el caso de registro sanitario, modificaciones en el registro y plazos de evaluación; los requerimientos varían de un país a otro, posiblemente por las necesidades de salud de cada país y/o acuerdos internacionales que deben cumplir; sin embargo, cada ARNr garantiza a través de un adecuado sistema de gestión de calidad y de gestión de riesgos que el dispositivo médico sea seguro, eficaz y de calidad.

Una categoría analítica no abordada en el presente trabajo es el Sistema de Tecnovigilancia, que por ser un tema muy extenso se considera que debe ser motivo de un estudio aparte, que ayude a complementar este trabajo. No obstante, se puede señalar que a pesar de tener una regulación para ello, falta aún una correcta implementación del control y de la fiscalización de la vigilancia post-comercialización de los dispositivos médicos.

VII. CONCLUSIONES

- El presente estudio demuestra que la estructura de la regulación peruana, en comparación a las ARNr, busca estar al mismo nivel regulatorio, tomando como referencia lo recomendado por la IMDRF, OMS y la OPS; sin embargo, todavía presenta deficiencias.
- La regulación peruana en la actualidad no garantiza que el dispositivo médico registrado sea seguro, eficaz y de calidad en su totalidad, ya que no exige parámetros de calidad normalizados internacionalmente, no cumple con los plazos de evaluación señalados en la normativa y no gestiona de forma eficiente su Sistema de Tecnovigilancia.
- La estructura regulatoria de cada ARNr se ajusta a las necesidades propias de cada país, lo que garantiza la seguridad, eficacia y calidad de los dispositivos médicos comercializados en ellos. Asimismo, su estructura permite flexibilizar la carga documentaria requerida para algunos trámites. Además, algunas ARNr homologan sus requerimientos en pro de los acuerdos internacionales entre los países miembros.
- La estructura regulatoria peruana aún no está en el mismo nivel de las ARNr, debido a una inadecuada gestión (incumplimiento de los tiempos de evaluación, Sistema de Tecnovigilancia recién implementada e ineficiente, falta de estudios de comparación de estructuras regulatorias y de proyectos de mejora de las mismas, tomando como referencia el reglamento técnico del MERCOSUR, etc.), impidiendo ser reconocidos como una ARNr nivel IV.

VIII. RECOMENDACIONES

- Tener en cuenta que para poder mejorar nuestro sistema de obtención de registro sanitario para los dispositivos médicos se deben crear nuevos requisitos, para ello, se debe realizar un cambio en la normativa peruana. Los nuevos requisitos deben obtenerse luego de un consenso entre la autoridad local (DIGEMID) y la industria (asociaciones, profesionales, distribuidores y/o fabricantes), teniendo como base las regulaciones de las ARNr y de la MERCOSUR.
- Luego de evaluar y analizar nuestro Sistema de Tecnovigilancia, se debe comparar el mismo con el de las ARNr para detectar nuestras deficiencias y proponer mejoras. Con ello, se logrará un adecuado seguimiento post-comercialización del producto, asegurando que los dispositivos médicos en uso continúen siendo seguros y eficaces.
- Se debe comprometer y compartir responsabilidades con todos los participantes o personas que interactúan con el dispositivo a lo largo de su ciclo de vida, mediante una continua comunicación, educación y comprensión para asegurar y garantizar las condiciones ideales de seguridad del producto.

IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). Common Data Elements for Medical Device Identification [libro electrónico]. Ottawa: INMDRF; 2016 [Consultado 29 agosto 2016]. Disponible en: <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-rps-common-data-elements.pdf>
2. Pan American Health Organization (PAHO). A Guide for development of medical device regulations [libro electrónico]. Washington, D.C.: PAHO; 2001 [Consultado 29 agosto 2016]. Disponible en: <http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2009/AguideforthedevelopmentofMedicalDevicesRegulations.pdf>
3. Decreto Supremo N° 016-2011/SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Diario El Peruano, página 447499, (27-07-2011).
4. Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Diario El Peruano, página 406567, (25-11-2009).
5. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Directiva sanitaria que establece los criterios para la clasificación de los Dispositivos Médicos en base al riesgo y regula las condiciones esenciales que deben cumplir en el Perú [libro electrónico]. Lima: DIGEMID; 2012 [Consultado 29 agosto 2016]. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Publicaciones/DocumentosConsulta/P08_2012-12-21_Directiva_Peru.pdf

6. Decreto Supremo N° 016-2011/SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Diario El Peruano, Título IV. (27-07-2011).
7. María Luz Pongo, James Fitzgerald. Resultados de la Clasificación de las Autoridades Reguladoras. En: Libro de Ponencias: Fortalecimiento de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos y productos biológicos en la Región de las Américas. Río de Janeiro; Organización Panamericana de la Salud (OPS); 2011. P. 16-24.
8. ¿Qué es la ANMAT? [homepage en Internet]. Ciudad Autónoma de Buenos Aires: ANMAT; c2016 [actualizada 29 agosto 2016; consultado 29 agosto 2016]. Disponible en:
http://www.anmat.gov.ar/webanmat/institucional/que_es_la_ANMAT.asp
9. Productos Médicos [homepage en Internet]. Ciudad Autónoma de Buenos Aires: ANMAT; c2016 [actualizada 29 agosto 2016; consultado 29 agosto 2016]. Disponible en:
http://www.anmat.gov.ar/ProductosMedicos/definicion_ProductosMedicos.asp
10. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Disposición 2318/2002 (texto ordenado según Disposición 1285/2004) [libro electrónico]. Ciudad Autónoma de Buenos Aires: ANMAT; c2004 [Consultado: 29 de agosto de 2016]. Disponible en:
[http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/ProductosMedicos/Disposicion ANMAT 2318-2002.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/ProductosMedicos/Disposicion_ANMAT_2318-2002.pdf)
11. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Disposición 0727/2013 [libro electrónico]. Ciudad Autónoma de

Buenos Aires: ANMAT; 2013 [Consultado 29 agosto 2016]. Disponible en:
http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/BO/Disposicion_727-2013.PDF

12. Institucional [homepage en Internet]. Brasilia – DF: ANVISA; c2016 [actualizada 29 agosto 2016; consultado 29 agosto 2016]. Disponible en:
<http://portal.anvisa.gov.br/institucional>
13. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 185 [homepage en Internet]. Brasilia – DF: ANVISA; c2001 [actualizada 19 diciembre 2005; consultado 29 agosto 2016]. Disponible en:
http://www.anvisa.gov.br/anvisalegis/resol/2001/185_01rdc.htm
14. Regularização de Produtos - Materiais de uso em Saúde [homepage en Internet]. Brasilia – DF: ANVISA; c2016 [actualizada 29 agosto 2016; consultado 29 agosto 2016]. Disponible en:
<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos/registro>
15. Sociedade Brasileira de Patología Clínica (SBPC). RDC Nº 40/2015 [libro electrónico]. Rio de Janeiro: SBPC; 2015 [Consultado 29 agosto 2016]. Disponible en:
http://www.sbpc.org.br/upload/conteudo/anvisa_rdc40_27ago2015.pdf
16. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA). Manual para regularização de equipamentos médicos na anvisa [libro electrónico]. Brasilia – DF: ANVISA; 2010 [Consultado 29 agosto 2016]. Disponible en:
<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33912/264673/Manual+para+regulariza%C3%A7%C3%A3o+de+equipamentos+m%C3%A9dicos+na+Anvisa/ad655639-303e-471d-ac47-a3cf36ef23f9>

17. Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial - ABDI. Manual de registro e cadastramento de materiais de uso em saúde [libro electrónico]. Brasília: ABDI; 2011 [Consultado: 29 de agosto de 2016]. Disponible en: <http://www.abdi.com.br/Estudo/2%20-%20Manual%20de%20Registro%20e%20Cadast%20de%20Materiais%20de%20uso%20em%20Saude.pdf>
18. Estabelecido o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde. RESOLUÇÃO (RDC) Nº 24, del 21 de mayo de 2009. Diário Oficial da União - DOU, nº 96, (22-05-2009).
19. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. ABC de Dispositivos Médicos [libro electrónico]. Bogotá: INVIMA; 2013 [Consultado: 29 de agosto de 2016]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/ABC%20Dispositivos%20Medicos%20INVIMA.pdf>
20. ¿Qué es el CECMED? [homepage en Internet]. La Habana: CECMED; c2016 [actualizada 29 ago 2016; consultado 29 ago 2016]. Disponible en: <http://www.cecmecmed.cu/acerca-de/que-es-cecmecmed>
21. Introducción [homepage en Internet]. La Habana: CECMED; c2016 [actualizada 29 ago 2016; consultado 29 ago 2016]. Disponible en: <http://www.cecmecmed.cu/content/introduccion>
22. Regulación E 86-16, Evaluación Estatal de Equipos y Dispositivos Médicos. Resolución CECMED No. 49/2016, del 29 de abril de 2016. Ámbito Regulatorio, nº 00-264, (03-05-2016).

23. Ley General de Salud. Diario Oficial, Artículo 17 bis 2, página 7. (30 – 06 – 2003).
24. Atribuciones, Funciones y Características de la COFEPRIS [homepage en Internet]. Ciudad de México: COFEPRIS; c2016 [actualizada 16 oct 2015; consultado 29 agosto 2016]. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/cofepris/Paginas/AtribucionesFuncionesYCaracteristicas.aspx>
25. Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios - COFEPRIS. Lineamientos para Obtener el Registro Sanitario de un Dispositivo Médico así como la Autorización para la Modificación a las Condiciones de Registro [libro electrónico]. Ciudad de México: COFEPRIS; 2016 [Consultado: 29 de agosto de 2016]. Disponible en: http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroSanitarioMedicamentos/req_dm.pdf
26. Ley General de Salud. Diario Oficial, Artículo 262, página 71. (13 – 06 – 2003).
27. Reglamento de Insumos para la Salud. Reglamento Federal n° 40, del 03 de febrero de 1998. Diario Oficial de la Federación, n° 3, (04-02-1998).
28. Registros Sanitarios [homepage en Internet]. Ciudad de México: COFEPRIS; c2016 [actualizada 10 septiembre 2014; consultado 29 agosto 2016]. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Registros%20Sanitarios/Registros-Sanitarios.aspx>
29. En pocas palabras [homepage en Internet]. Montevideo: MERCOSUR; c2016 [actualizada 29 agosto 2016; consultado 29 agosto 2016]. Disponible

en: <http://www.mercosur.int/innovaportal/v/3862/2/innova.front/en-pocas-palabras>

30. Alianza del Pacífico. Abecé de la Alianza del Pacífico [libro electrónico]. Alianza del Pacífico; 2016 [Consultado: 29 de agosto de 2016]. Disponible en: <https://alianzapacifico.net/?wpdmdl=4441>
31. Acuerdo Interinstitucional de Cooperación entre Agencias Sanitarias de Alianza del Pacífico [homepage en Internet]. Ciudad de México: COFEPRIS; c2016 [actualizada 20 noviembre 2013; consultado 29 agosto 2016]. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/Internacional/Paginas/Cooperacion%20Multilateral/Medicamentos%20y%20Dispositivos%20Medicos/AICASAP.aspx>
32. Sandeep Kurma G. Medical Devices Regulation: A Current Perspective. Rev J Young Pharm, 2016; 8(1): 6-11.
33. Sandri MMS, De Seta MH, Luiza VL. Autoridades reguladoras de medicamentos sul-americanas: una análise a partir de regras organizacionais. Rev Panam Salud Pública. 2013; 34 (3):169–75.
34. GHTF Archive [homepage en Internet]. Ottawa: IMDRF; c2016 [actualizada 29 agosto 2016; consultado 29 agosto 2016]. Disponible en: <http://www.imdrf.org/ghtf/ghtf-archives.asp>
35. Cheng M. Regulaciones de Dispositivos Médicos: generalidades y principios rectores. Primera Edición. Suiza: Organización Mundial de la Salud, 2003: 24-5.
36. ISO Store [homepage en Internet]. Ginebra: ISO Org.; c2016 [actualizada 17 noviembre 2016; consultado 18 noviembre 2016]. Disponible en: http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=59752

37. Cheng M. Regulaciones de Dispositivos Médicos: generalidades y principios rectores. Primera Edición. Suiza: Organización Mundial de la Salud, 2003: 32.
38. Dispositivos médicos [homepage en Internet]. Lima: DIGEMID; c2016 [actualizada 29 agosto 2016; consultado 29 agosto 2016]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=760>
39. Decreto Supremo N° 029-2015-SA, Modifican Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Diario El Peruano. (12-09-2015).
40. Pan American Health Organization (PAHO). Herramientas de recolección de datos [libro electrónico]. Washington, D.C.: PAHO; 2001 [Consultado 18 noviembre 2016]. Disponible en: [http://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2010/Herramienta%20de%20recolccion%20de%20datos\[1\].pdf](http://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2010/Herramienta%20de%20recolccion%20de%20datos[1].pdf)
41. Decreto Supremo N° 007-2016-SA, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, Diario El Peruano. (12-02-2016).

X. ANEXOS

9.1 ANEXO 1: GLOSARIO

- 1. Familia de dispositivos médicos:** Conjunto de dispositivos médicos que son utilizados para la misma indicación de uso, poseen el mismo principio de funcionamiento o mecanismo de acción, son elaborados por el mismo fabricante y que cada producto que lo constituye contiene características semejantes. Posee las mismas precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del dispositivo médico, como su almacenamiento y transporte. Los dispositivos médicos estériles y no estériles no pueden ser agrupados en una misma familia si tienen diferente nivel de riesgo.
- 2. Kit:** Conjunto de dispositivos médicos complementarios que interactúan entre sí y que se suministra como un todo, destinados a utilizarse en la misma determinación o en el mismo procedimiento médico.
- 3. Set:** Conjunto de dispositivos médicos con características idénticas o similares, utilizados para un mismo fin, y que se diferencian entre sí únicamente en color, tamaño o aroma y son comercializados como un todo.
- 4. Sistema de dispositivos médicos:** Dispositivo médico constituido por componentes complementarios y compatibles de uso exclusivo entre sí, para una función única y específica, que mantienen relación de interdependencia para obtener una funcionalidad destinada a efectuar un determinado procedimiento médico y cuyo desempeño únicamente es obtenido si los componentes son utilizados de forma integrada.

5. **Sistema de tecnovigilancia:** Tiene como objetivo principal tomar contacto con los IA, mediante la recepción de reportes de incidentes adversos, evaluarlos en forma rápida para reconocer los posibles riesgos para la salud pública y tomar las acciones regulatorias necesarias a la luz de los resultados de la investigación.
6. **Tecnovigilancia:** Conjunto de actividades encaminadas a la prevención, detección, investigación y difusión de información sobre incidentes adversos con dispositivos médicos durante su uso, que pueda generar algún daño al usuario, operario o medio ambiente que lo rodea (OPS/OMS).
7. **Incidente adverso (IA):** Es un daño o potencial riesgo de daño no intencionado ocasionado al paciente, operador o medio ambiente, que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo Médico. No se considerara incidente adverso aquellos eventos derivados del mal uso o un uso distinto al recomendado por el fabricante.