

FE DE ERRATAS

Se comunica que, para efectos de las sugerencias, comentarios o recomendaciones que deseen efectuar las entidades públicas o privadas y la ciudadanía en general respecto del inciso c.2) del literal c) del artículo 58 del proyecto de Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, cuya publicación se dispuso mediante la Resolución Ministerial N° 607-2024/MINSA, se debe considerar el siguiente texto:

Artículo 58.- Autorizaciones excepcionales de dispositivos

La ANM autoriza provisionalmente la fabricación, importación y uso, según corresponda, de dispositivos sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, y sin fines de comercialización, en los siguientes casos:

(...)

*c) **Para fines exclusivos de investigación:** La ANM otorga la autorización excepcional para la fabricación, importación y uso de dispositivos para investigación, en los siguientes casos:*

(...)

*c.2) **Dispositivos para otras investigaciones:** La ANM autoriza la fabricación e importación del dispositivo durante el tiempo que dure la investigación (no clínica), pudiendo ampliarse dicho plazo a solicitud del investigador, para lo cual debe cumplir los mismos requisitos. El investigador principal debe presentar los siguientes requisitos:*

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago;*
- b) Copia del protocolo de investigación, registrado en la universidad o instituto de investigación, o copia del proyecto y el contrato suscrito con el ente financiador del proyecto.*
- c) Declaración de responsabilidad del investigador principal, en caso los dispositivos se usen para fines distintos a los de la investigación, o para fines comerciales. Cuando el dispositivo se use para investigación en muestras no humanas, el investigador principal tendrá responsabilidad sobre los datos obtenidos en dicha investigación.*
- d) Listado de los dispositivos, indicando el nombre del dispositivo, códigos, modelos y/u otra información que lo identifique, además de la razón social y dirección del fabricante, para cada dispositivo.*
- e) Instrucciones de uso emitidas por el fabricante.*

El plazo para resolver la autorización excepcional del literal c.2) es de hasta cinco (05) días hábiles.

