



Resolución Ministerial

Lima, 09 de SETIEMBRE del 2024

Visto, el Expediente N° DIGEMID20240000366, que contiene el Memorandum N° D001918-2024-DIGEMID-MINSA y la Nota Informativa N° D000372-2024-DIGEMID-MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe N° D000832-2024-OGAJ-MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señalan que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; por lo que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos; y su artículo 4 dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del acotado Decreto Legislativo, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, entre otras;



Que, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el numeral 3 del artículo 4 de la citada Ley define al dispositivo médico como 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: a) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad; b) Diagnóstico, monitoreo, alivio o compensación de una lesión; c) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico; d) Soporte o mantenimiento de la vida; e) Control de la concepción; y, f) Desinfección de dispositivos médicos;

Que, la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 001-2012-SA, que modifica artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, dispone que la comercialización de plantas medicinales de uso tradicional y otros recursos de origen natural de uso medicinal que se ofrezcan con referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas y preventivas, así como los productos homeopáticos y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, se rigen por lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA, en lo que corresponda, hasta la aprobación de su regulación complementaria;

Que, de conformidad con el artículo 1 del Decreto Ley N° 25909, concordante con el artículo 4 del Decreto Ley N° 25629, ninguna entidad, con excepción del Ministerio de Economía y Finanzas, puede irrogarse la facultad de dictar medidas destinadas a restringir o impedir el libre flujo de mercancías mediante la imposición de trámites, requisitos o medidas de cualquier naturaleza que afecten las importaciones o exportaciones y, por ende, son nulos todos los actos que contravengan esta disposición, debiendo aprobarse únicamente mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministerio de Economía y Finanzas;

Que, el numeral 3 del artículo 12 de la Decisión 827 de la Comunidad Andina, Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario, establece que los Países Miembros notificarán a través de la Secretaría General de la Comunidad Andina los proyectos de Reglamentos Técnicos y de procedimientos de evaluación de la conformidad, así como los proyectos de actualización (revisiones o modificatorias) de los mismos que pretendan adoptar, concediéndose, como mínimo, un plazo de sesenta (60) días calendario antes de su publicación oficial para que los Países Miembros o cualquier interesado puedan presentar por escrito sus observaciones, ya sea por medio físico o electrónico, preferentemente a través del Punto de Contacto del País Miembro que notificó el Proyecto de Reglamento;

Que, lo antes mencionado guarda relación con el artículo 7 del Decreto Supremo N° 149-2005-EF, que dicta disposiciones reglamentarias al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio en el ámbito de bienes y Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios, en el ámbito de servicios, de la OMC, modificado por Decreto Supremo N° 068-2007-EF, que refiere que, mediante Resolución Ministerial del sector correspondiente, los proyectos de Reglamentos Técnicos y las medidas adoptadas que afecten el comercio de





Resolución Ministerial

Lima, 09 de SETIEMBRE del 2024

bienes y servicios deben publicarse en el Diario Oficial El Peruano o en la página web del sector que los elabore. Tratándose de publicación en la página web, la Resolución Ministerial debe indicar obligatoriamente el vínculo electrónico correspondiente. El proyecto de Reglamento Técnico debe permanecer en el vínculo electrónico por lo menos noventa (90) días calendario, contados desde la publicación de la Resolución Ministerial del sector correspondiente en el Diario Oficial El Peruano;

Que, de otro lado, conforme al artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como de evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;

Que, con el documento del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas propone la publicación del proyecto de Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, en el marco de las normas supranacionales y acuerdos vinculados a la Organización Mundial del Comercio (OMC);

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

Con el visado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, del Instituto Nacional de Salud, de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General y del Despacho Viceministerial de Salud Pública;

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, y por el Decreto Legislativo N° 1504,



Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades; y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado mediante los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Disponer que la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General efectúe la publicación del proyecto de Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, del proyecto de su exposición de motivos y del proyecto de Decreto Supremo que lo aprueba, en la sede digital del Ministerio de Salud (<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales>), a efecto de recibir las sugerencias, comentarios o recomendaciones de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general, a través del correo electrónico: webmaster@minsa.gob.pe, durante el plazo de noventa (90) días calendario, contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial El Peruano.

Artículo 2.- Encargar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas la recepción, procesamiento y sistematización de las sugerencias y comentarios que se presenten, así como la elaboración de la propuesta final del Reglamento.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Ministro de Salud



REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

TÍTULO I

DE LAS DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto

El objeto del presente Reglamento es establecer las disposiciones reglamentarias de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (en adelante, la Ley), regulando el registro y control y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, incluyendo a sus accesorios, basados en el cumplimiento de la seguridad y desempeño de los mismos, a fin de asegurar la protección de la salud pública.

Cuando se haga referencia a la palabra "dispositivo(s)" en el presente Reglamento, se refiere al(a los) dispositivo(s) médico(s) de diagnóstico in vitro y sus accesorios.

Artículo 2.- Finalidad

La finalidad del presente Reglamento es salvaguardar la salud de las personas, garantizando que los dispositivos sean seguros y se desempeñen de acuerdo a su uso previsto definido por el fabricante.

Artículo 3.- Definiciones

Para efectos del presente Reglamento, se adoptan las siguientes definiciones:

1. **Accesorio:** Todo artículo que, si bien no es en sí mismo un dispositivo, está previsto por su fabricante a ser usado junto con uno o varios dispositivos particulares para permitir específicamente que éste (estos) se usen de acuerdo con su(s) uso(s) previsto(s) o para ayudar específica y directamente a la funcionalidad médica del(de los) dispositivo(s) en términos de su(s) uso(s) previsto(s).
2. **Acción correctiva:** Acción para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseada.
3. **Acción correctiva de seguridad en campo:** Acción tomada por el fabricante para reducir el riesgo de muerte o deterioro grave del estado de salud asociado con el uso del dispositivo.
4. **Acción preventiva:** Acción para eliminar la causa de una potencial no conformidad u otra situación no deseada.
5. **Advertencia:** Declaración que alerta a los usuarios sobre una situación que, si no se evita, podría generar peligros u otras consecuencias adversas graves por el uso de un dispositivo.
6. **Agente transmisible:** Agente capaz de transmitirse a otra persona, como una enfermedad transmisible, infecciosa o contagiosa.
7. **Beneficio clínico:** Todo impacto positivo de un dispositivo relacionado con su función, como la de detección, seguimiento, diagnóstico o ayuda al diagnóstico de pacientes, o un impacto positivo en la gestión del paciente o en la salud pública.
8. **Buenas prácticas de manufactura para dispositivos:** Conjunto de requisitos que deben cumplir los fabricantes para sus actividades de diseño y fabricación de los dispositivos, con la finalidad de que estos cumplan con la calidad del dispositivo.



9. **Calibración:** Operación que, bajo condiciones especificadas en un primer paso, establece una relación entre los valores cuantitativos con incertidumbres de medición proporcionadas por los calibradores y las correspondientes indicaciones de medición con las incertidumbres de medición asociada y, en un segundo paso, usa esta información para establecer una relación para obtener un resultado de la medición a partir de una indicación.
10. **Calibrador:** Material de referencia de medición usado en la calibración de una prueba, un instrumento o un sistema de diagnóstico in vitro.
11. **Calidad:** Grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos.
12. **Característica:** Rasgo diferenciador del dispositivo. Las características pueden ser: Físicas, ergonómicas y funcionales, entre otras.
13. **Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:** Es el área técnica de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), encargada de vigilar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan y usan en el país, y de coordinar con los involucrados en el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
14. **Certificado de libre venta:** Documento emitido por la autoridad competente del país de origen o exportador que certifica que un dispositivo es comercializado libremente y, por ende, está autorizado por la autoridad reguladora correspondiente. También denominado certificado de libre comercialización.
15. **Certificado de registro sanitario:** Documento otorgado por Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), que faculta a la droguería que no es titular del registro sanitario, para la importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso de un dispositivo ya registrado, debiendo mantener las condiciones en las que el dispositivo se encuentra autorizado.
16. **Ciclo de vida:** Todas las fases de la vida de un dispositivo, desde la concepción inicial hasta el desmantelamiento final y la eliminación.
17. **Cluster:** Dispositivo médico de diagnóstico in vitro que se compone de una serie de reactivos de diagnóstico in vitro o artículos, que son:
- Del mismo fabricante;
 - De la misma clasificación (ya sea sólo Clase I o sólo Clase II); y,
 - De una metodología de prueba común y misma categoría IVD CLUSTER.
18. **Compatibilidad:** Capacidad de un dispositivo, incluido el software, cuando se usa conjuntamente con uno o varios dispositivos de acuerdo con su uso previsto, para:
- Desempeñarse sin perder ni comprometer la capacidad de hacerlo según lo previsto; y/o,
 - Integrar y/u operar sin necesidad de modificación o de adaptación de ninguna parte de los dispositivos combinados; y/o,
 - Ser usados conjuntamente sin conflicto/interferencia o reacción adversa.
19. **Contraindicación:** Elemento del etiquetado que describe situaciones, como poblaciones de pacientes, razones médicas o condiciones clínicas, en las que no se



debe usar el dispositivo porque el riesgo de uso claramente supera cualquier posible beneficio.

- 20. Control y vigilancia sanitaria:** Actividades llevadas a cabo y las medidas adoptadas por la autoridad reguladora para comprobar y garantizar que los dispositivos en el mercado cumplen con los requisitos establecidos en el presente Reglamento y no ponen en peligro la salud, la seguridad o cualquier otro aspecto de la protección del interés público.
- 21. Corrección:** Acción para eliminar una no conformidad detectada
- 22. Daño:** Lesión o perjuicio para la salud de las personas, o perjuicio para la propiedad o el medio ambiente.
- 23. Declaración de conformidad:** Documento emitido por el fabricante en el cual declara que el(los) dispositivo(s) cumple(n) con los requisitos regulatorios para el otorgamiento del registro sanitario.
- 24. Desempeño analítico:** Capacidad de un dispositivo para detectar o medir un analito en particular.
- 25. Desempeño clínico de un dispositivo médico de diagnóstico in vitro:** Capacidad de un dispositivo de producir resultados que se correlacionan con una condición clínica particular o un proceso o estado fisiológico o patológico de acuerdo con la población objetivo y el usuario previsto.
- 26. Desempeño de un dispositivo médico de diagnóstico in vitro:** Capacidad de un dispositivo para alcanzar el uso previsto indicado por el fabricante. Comprende el desempeño analítico y, cuando corresponda, el desempeño clínico, para respaldar el uso previsto del dispositivo.
- 27. Determinación del beneficio-riesgo:** Es el análisis de todas las evaluaciones de beneficio y riesgo de posible relevancia en el uso del dispositivo conforme al uso previsto declarado por el fabricante.
- 28. Dispositivo de un solo uso:** Todo dispositivo previsto a ser usado durante un procedimiento único.
- 29. Dispositivo médico de diagnóstico in vitro:** Todo dispositivo que es un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, kit, instrumento, aparato, pieza de equipo, software o sistema, usado solo o en combinación, previsto por el fabricante a ser usado in vitro para el análisis de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, única o principalmente con el fin de proporcionar la siguiente información:
- a) Relativa a un proceso o estado fisiológico o patológico;
 - b) Relativa a deficiencias congénitas físicas o mentales;
 - c) Relativa a la predisposición a una condición médica o enfermedad;
 - d) Para determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores;
 - e) Para predecir la respuesta o reacción al tratamiento;
 - f) Para establecer o monitorear las medidas terapéuticas.

Los recipientes para muestras se consideran también dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

- 30. Dispositivo para autoexamen:** Todo dispositivo previsto a ser usado por una persona legítima, que es quien se encarga de recoger los datos o la muestra y de realizar la prueba en sí mismo y por sí mismo, recurriendo sólo a las instrucciones suministradas por el



fabricante. Este uso también contempla realizar la prueba en sí mismo e interpretar los resultados por sí solo.

- 31. Dispositivo para diagnóstico complementario:** Todo dispositivo que es esencial para el uso seguro y efectivo de un medicamento correspondiente para:
- Identificar, antes y/o durante el tratamiento, qué pacientes tienen más probabilidades de beneficiarse del medicamento correspondiente; o,
 - Identificar, antes y/o durante el tratamiento, qué pacientes pueden correr mayor riesgo de sufrir reacciones adversas graves como consecuencia del tratamiento con el medicamento correspondiente.
- 32. Dispositivo para prueba cercana al paciente:** Todo dispositivo no previsto para el autoexamen, sino para la realización de las pruebas fuera del laboratorio, generalmente cerca o al lado del paciente, por un profesional de la salud.
- 33. Dispositivo subestándar:** También llamado dispositivo "no conforme" o "fuera de especificación", se trata de un dispositivo autorizado que no cumple con sus normas de calidad, sus especificaciones, o ambos.
- 34. Envase protector:** Configuración de materiales diseñados para impedir daños al sistema de barrera estéril y a su contenido desde el momento en que se ensamblan hasta el momento de su utilización.
- 35. Error de uso:** Acción del usuario o falta de acción del usuario mientras usa el dispositivo, que conduce a un resultado diferente al previsto por el fabricante o esperado por el usuario.
- 36. Especificidad diagnóstica (especificidad clínica):** Capacidad de un dispositivo para reconocer la ausencia de un marcador objetivo asociado a una determinada enfermedad o condición.
- 37. Estabilidad:** Capacidad de un dispositivo para mantener sus características de seguridad y desempeño dentro de las especificaciones del fabricante durante un período de tiempo específico.
- 38. Estado de la técnica:** Etapa desarrollada de la capacidad técnica en un momento dado con respecto a productos, procesos y servicios, basada en los hallazgos consolidados relevantes de la ciencia, la tecnología y la experiencia.
- 39. Estudio del desempeño:** Estudio realizado para establecer o confirmar el desempeño analítico o clínico de un dispositivo.
- 40. Estudio del desempeño clínico:** Estudio realizado para establecer o confirmar el desempeño clínico de un dispositivo. Estudio del desempeño clínico es sinónimo de "ensayo clínico" o "estudio clínico".
- 41. Etiqueta:** Información escrita, impresa o gráfica que aparece en el propio dispositivo, en el envase de cada unidad o en el envase de varios dispositivos.
- 42. Etiquetado:** Comprende la etiqueta, instrucciones de uso y cualquier otra información que esté relacionada a la identificación, descripción técnica, uso previsto y apropiado de los dispositivos, excluyendo los documentos de transporte. Etiquetado es sinónimo de "información suministrada por el fabricante" y puede estar en formato físico o electrónico.
- 43. Etiquetado electrónico:** Toda forma de contenido de etiquetado proporcionado en un formato accesible electrónicamente suministrado por el fabricante, relacionado con el dispositivo.



- 44. Evaluación de la conformidad:** Revisión sistemática de la evidencia generada y de los procedimientos seguidos por el fabricante, de acuerdo con los requisitos establecidos por la autoridad reguladora, a fin de determinar que el dispositivo es seguro y se desempeña de acuerdo a lo previsto por el fabricante y, por consiguiente, cumple con los requisitos esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos.
- 45. Evaluación del desempeño:** Evaluación y análisis de los datos para establecer o verificar la validez científica, el desempeño analítico y, cuando corresponda, el desempeño clínico de un dispositivo.
- 46. Evidencia clínica para un dispositivo médico de diagnóstico in vitro:** Todos los datos clínicos y resultados de evaluaciones del desempeño, relacionados con un dispositivo en cantidad y calidad suficientes para permitir una evaluación calificada de si el dispositivo es seguro y logra los beneficios clínicos previstos, cuando se usa según lo declarado por el fabricante.
- 47. Examen:** Conjunto de operaciones que tienen el objetivo de determinar el valor o características de una propiedad. Examen es sinónimo de prueba, ensayo o análisis.
- 48. Fabricante:** Toda persona física o jurídica responsable del diseño y fabricación del dispositivo, que tiene la intención de ponerlo a disposición para que se use bajo su nombre, independientemente que el dispositivo haya sido diseñado y/o fabricado por esta misma persona o en su nombre por otra u otras personas.
El "diseño y fabricación" comprende el desarrollo de las especificaciones, la producción, la fabricación, el ensamblado, el envasado, el etiquetado, la esterilización y la instalación de un dispositivo; o la agrupación de un conjunto de dispositivos y posiblemente otros productos, para fines médicos.
- 49. Familia de dispositivos:** Relación de dispositivos que cumplen lo siguiente:
- Tienen el mismo fabricante;
 - Tienen una misma clasificación;
 - Tienen una misma indicación de uso;
 - Tienen las mismas características técnicas y metodologías.
- 50. Fecha de vencimiento:** Fecha que indica el fin del periodo de vida útil del dispositivo.
- 51. Incidente adverso no grave:** Todo incidente que no cumple con la definición de incidente grave.
- 52. Incidente adverso grave:** Todo incidente que directa e indirectamente llevó, pudo haber llevado o podría llevar a cualquiera de las siguientes situaciones:
- La muerte de un paciente, usuario u otra persona.
 - El grave deterioro temporal o permanente del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona.
 - Una amenaza grave para la salud pública.
- 53. Indicaciones de uso:** Descripción general de la enfermedad o afección que el dispositivo diagnostica, trata, previene, cura o alivia, incluida una descripción del grupo de pacientes a quienes está destinado el dispositivo.
- 54. Información de seguridad:** Información suministrada al usuario u organización responsable, que se usa como medida de control de riesgo o divulgación de un riesgo residual.
- 55. Instrucciones de uso:** Información general y técnica suministrada por el fabricante para informar al usuario del dispositivo sobre su uso previsto y el uso correcto del mismo y



sobre cualquier contraindicación, advertencia o precaución que deba adoptarse. El fabricante suministra la información con el fin de brindar apoyo y prestar asistencia a los usuarios de los dispositivos en su uso seguro y correcto.

- 56. Instrumento de diagnóstico in vitro:** Equipo o aparato previsto por el fabricante para ser usado como un dispositivo médico de diagnóstico in vitro.
- 57. Interoperabilidad:** Capacidad de dos o más dispositivos, incluido el software, del mismo fabricante o de diferentes fabricantes, para:
- Intercambiar información y usar la información intercambiada para la ejecución correcta de una función concreta sin cambiar el contenido de los datos; y/o,
 - La comunicación de los dispositivos entre sí; y/o,
 - Trabajar en conjunto de acuerdo a lo previsto.
- 58. Kit:** Conjunto de productos (dispositivos, materiales, suministros), que:
- Tienen como responsable a un fabricante;
 - Los componentes se usan en combinación para cumplir con el uso previsto específico;
 - Los componentes realizan una función diferente por sí mismos;
 - Se comercializa como un dispositivo médico independiente en un solo envase y bajo un solo nombre.
- 59. Material de control:** Toda sustancia, material o artículo previsto por su fabricante para verificar las características del desempeño de un dispositivo médico de diagnóstico in vitro.
- 60. Mecanismo de control:** Es un medio para verificar o comprobar que las especificaciones o resultados del dispositivo cumplen con un resultado estándar o predeterminado. Son mecanismos implementados para mantener un control continuo o regular la salida de un dispositivo.
- 61. No conformidad:** Incumplimiento de un requisito.
- 62. Normas reconocidas:** Normas técnicas aplicadas para demostrar conformidad con los principios esenciales de seguridad y desempeño específicos.
- 63. Nota de seguridad en campo:** Comunicación elaborada y remitida por el fabricante a los usuarios del dispositivo en relación a una acción correctiva de seguridad en campo.
- 64. Número de catálogo:** Valor dado por el fabricante para identificar el dispositivo específico en relación con su forma/ajuste, función y proceso (es decir, procesos de fabricación que requieren diferenciación para el usuario final). El número de catálogo es sinónimo de "código".
- 65. Número de lote:** Combinación definida de números y/o letras que identifica de manera única un lote en sus etiquetas, registros de lote y sus correspondientes certificados de análisis, entre otros, a fin de asegurar su trazabilidad.
- 66. Número de serie:** Secuencia única de números o letras en una serie utilizada para identificar una unidad individual de un dispositivo médico.
- 67. Organismo de evaluación de la conformidad:** Organismo distinto de una autoridad reguladora, encargado de determinar si se cumplen los requisitos de las regulaciones o las normas técnicas.
- 68. Peligro:** Fuente potencial de daño.



- 69. Persona lega:** Individuo que no tiene entrenamiento formal en el campo o disciplina de los dispositivos.
- 70. Precaución:** Información sobre cualquier cuidado especial que los usuarios deben tener para el uso seguro y efectivo del dispositivo, o para evitar daños al dispositivo que podrían ocurrir como resultado del uso, incluido el mal uso.
- 71. Principios de funcionamiento:** Son los medios por los cuales un dispositivo produce o logra un efecto deseado o apropiado.
- 72. Razón de verosimilitud:** Probabilidad que se produzca un determinado resultado en una persona que presenta una condición clínica o estado fisiológico objetivo en comparación con la probabilidad que se produzca ese mismo resultado en una persona sin esa condición clínica o estado fisiológico.
- 73. Reacondicionamiento de los instrumentos:** Renovación de los instrumentos para restablecer su seguridad y efectividad sin cambios significativos en su desempeño, especificaciones de seguridad o procedimientos de servicio según lo definido por el fabricante y su uso previsto original.
- 74. Reactivo de diagnóstico in vitro:** Componentes, soluciones o preparaciones químicas, biológicas o inmunológicas, previstos por el fabricante para ser usados como dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.
- 75. Recipiente para muestras:** Dispositivo específicamente previsto por el fabricante para obtener, contener y preservar un fluido o tejido corporal para el examen de diagnóstico in vitro.
- 76. Registro sanitario de un dispositivo:** Autorización sanitaria otorgada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a una droguería o laboratorio, la cual autoriza la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso del dispositivo en base al cumplimiento de los principios esenciales de seguridad y desempeño.
- 77. Retiro del mercado:** Acción encaminada a la retirada efectiva del territorio nacional de determinado(s) lote(s) del(los) dispositivo(s) con sospecha o comprobación de no conformidad de calidad, que puedan representar un riesgo para la salud, por vencimiento o cancelación de registro sanitario, certificado de registro sanitario o autorización excepcional. Esta acción debe ser implementada por el titular del registro sanitario, del certificado de registro sanitario, de la autorización excepcional y todos los que participen en la cadena de distribución.
- 78. Riesgo:** Combinación de la probabilidad de que ocurra un daño y la severidad de dicho daño.
- 79. Seguridad:** Libre de riesgo inaceptable.
- 80. Sensibilidad diagnóstica (sensibilidad clínica):** Capacidad de un dispositivo para identificar la presencia de un marcador objetivo asociado a una determinada enfermedad o condición.
- 81. Sistema:** Se compone de varios dispositivos, incluidos sus accesorios, que:
- Tienen como responsable a un fabricante.
 - Consta de múltiples dispositivos médicos interdependientes e interactuantes que forman un todo integrado para realizar un propósito específico.
 - Se comercializa como un dispositivo médico independiente, en un solo envase o no, y con un solo nombre.



- 82. Sistema de barrera estéril:** Envase mínimo que minimiza el riesgo de ingreso de microorganismos y permite la presentación aséptica del contenido estéril en el punto de utilización.
- 83. Sistema de envasado:** Combinación de un sistema de barrera estéril y un envase protector.
- 84. Sitio:** Es el lugar donde el fabricante realiza actividades de diseño y/o fabricación.
- 85. Software como dispositivo médico (SaMD, por sus siglas en inglés):** Todo software previsto a usarse para uno o más fines médicos, sin ser parte del hardware de un dispositivo médico. El software como dispositivo médico incluye también a los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.
- 86. Uso normal:** Uso que se realiza de acuerdo con las instrucciones previstas, o con la práctica generalmente aceptada para aquellos dispositivos sin instrucciones de uso. Está referido al funcionamiento (incluidas las inspecciones y ajustes de rutina por parte de cualquier usuario) y en espera (stand-by).
- 87. Uso previsto, finalidad prevista o intención de uso:** Intención objetiva con respecto al uso de un dispositivo, proceso o servicio, tal como consta en las especificaciones, las instrucciones y la información suministrada por el fabricante.
- 88. Usuario:** Todo profesional de la salud o persona lega que usa un dispositivo; el paciente puede ser este usuario.
- 89. Validez científica de un analito:** Asociación de un analito con una condición clínica o un estado fisiológico.
- 90. Valor predictivo:** Probabilidad que una persona con un resultado de prueba positivo tenga una determinada condición que se investiga, o que una persona con un resultado de prueba negativo no tenga una determinada condición.
- 91. Valor predictivo negativo:** Capacidad de un dispositivo para separar los resultados verdaderos negativos de los resultados falsos negativos para un atributo determinado en una población determinada.
- 92. Valor predictivo positivo:** Capacidad de un dispositivo para separar los resultados verdaderos positivos de los resultados falsos positivos para un atributo determinado en una población determinada.
- 93. Vida útil:** Período de tiempo hasta la fecha de vencimiento durante el cual un dispositivo en su envase original mantiene su estabilidad bajo las condiciones de almacenamiento especificadas por el fabricante.
- 94. Vida útil prevista:** Período de tiempo especificado por el fabricante durante el cual se espera que el dispositivo mantenga un uso seguro y efectivo. El mantenimiento, reparación o actualizaciones pueden ser necesarios durante la vida útil prevista.



Artículo 4.- Acrónimos

- ANM** : Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- ANS** : Autoridad Nacional de Salud.
- ARS** : Autoridades Regionales de Salud.
- ARM** : Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional.

- DIGEMID** : Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.
OMS : Organización Mundial de la Salud.
OD : Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud.

Artículo 5.- Ámbito de aplicación

5.1 Las disposiciones contenidas en el presente Reglamento son de cumplimiento obligatorio por los solicitantes y titulares de registro sanitario, de certificado de registro sanitario y de autorización excepcional de dispositivos.

5.2 El presente Reglamento no es de aplicación para:

- a) Los artículos de uso general en laboratorio, excepto cuando, por sus características, el fabricante los destine específicamente a su uso para un examen de diagnóstico in vitro;
- b) Los productos de uso único en investigación (RUO, por sus siglas en inglés);
- c) Los productos invasivos de toma de muestras o los productos que se aplican directamente al cuerpo humano con el fin de obtener una muestra;
- d) El material de referencia certificado internacionalmente;
- e) El material utilizado para los programas de evaluación externa de la calidad; y,
- f) Otros que no cumplan con la definición de dispositivo médico de diagnóstico in vitro establecida en el presente Reglamento.

Artículo 6.- Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)

La DIGEMID, órgano de línea del Ministerio de Salud, como ANM, está encargada a nivel nacional de inscribir, reinscribir, modificar, denegar, suspender o cancelar el registro sanitario o certificado de registro sanitario de los dispositivos, conforme a lo establecido en la Ley y en el presente Reglamento, así como de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos.



Artículo 7.- Aplicación de los principios básicos

Para efectos del presente Reglamento son de aplicación los principios básicos establecidos en el artículo 3 de la Ley, en cuanto sean aplicables a cada caso.

Artículo 8.- Documentos finales del International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)

La ANM, además de las disposiciones establecidas en la Ley y el presente Reglamento, toma en consideración los documentos finales emitidos por el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) o su sucesor, y los documentos finales vigentes emitidos por la Global Harmonization Task Force (GHTF), para el cumplimiento de las condiciones establecidas con respecto al registro, tecnovigilancia y control y vigilancia sanitaria de los dispositivos, así como las actualizaciones en el registro sanitario.

Artículo 9.- Vigencia de los documentos expedidos en el extranjero

Los documentos expedidos en el extranjero deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años, contados desde la fecha de su emisión, salvo que el documento consigne una vigencia diferente, y deben ser presentados con su respectiva traducción simple al idioma español. La ANM mediante comunicado, señala los documentos que pueden presentarse en idioma inglés sin necesidad de traducción.

TÍTULO II

DE LOS DISPOSITIVOS

CAPÍTULO I

PRINCIPIOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO

Artículo 10.- Principios generales

Los dispositivos deben cumplir los siguientes principios:

1. Los dispositivos deben alcanzar el desempeño previsto por el fabricante y deben diseñarse y fabricarse de modo que, durante las condiciones normales de uso, sean aptos para su uso previsto. Deben ser seguros y efectivos y no deben comprometer la condición clínica o la seguridad de los pacientes ni la seguridad y la salud de los usuarios o, cuando corresponda, de otras personas, siempre que cualquier posible riesgo asociado a su uso sea aceptable en relación con el beneficio que proporcionen al paciente y sean compatibles con un alto nivel de seguridad y protección de la salud, teniendo en cuenta el estado de la técnica generalmente reconocida.
2. En el presente capítulo, el requisito para reducir los riesgos tanto como sea posible significa la "reducción de los riesgos tanto como sea posible sin afectar desfavorablemente la relación beneficio-riesgo".
3. Los fabricantes deben establecer, implementar, documentar y mantener un sistema de gestión de riesgo.

La gestión del riesgo debe entenderse como un proceso continuo repetitivo a través de todo el ciclo de vida de un dispositivo, requiriendo una actualización sistemática regular.

Para llevar a cabo la gestión del riesgo, los fabricantes deben:

- 3.1 Establecer y documentar un plan de gestión de riesgo para cada dispositivo;
 - 3.2 Identificar y analizar los peligros conocidos y previsibles asociados con cada dispositivo;
 - 3.3 Estimar y evaluar los riesgos asociados con, y que ocurren durante el uso previsto y durante el mal uso razonablemente previsible;
 - 3.4 Eliminar o controlar los riesgos referidos en el numeral 3.3, de acuerdo con lo dispuesto en el numeral 4 del presente artículo;
 - 3.5 Evaluar el impacto de la información de la fase de producción y, en particular, del sistema de vigilancia post comercialización, sobre los peligros y la frecuencia de ocurrencia de los mismos, sobre la estimación de sus riesgos asociados, así como también sobre el riesgo total, la relación beneficio-riesgo y la aceptabilidad del riesgo; y,
 - 3.6 Sobre la base de la evaluación del impacto de la información referida en el numeral 3.5. Si es necesario, modificar las medidas de control alineadas con lo dispuesto en el numeral 4 del presente artículo.
4. Las medidas de control de riesgo adoptadas por los fabricantes para el diseño y fabricación de los dispositivos deben ser conformes con los principios de seguridad, teniendo en cuenta el estado de la técnica generalmente reconocida. Para reducir los riesgos, los fabricantes deben controlar los riesgos para que el riesgo residual asociado con cada peligro, así como el riesgo residual global, se consideren aceptables. En la selección de las soluciones más apropiadas, los fabricantes deben, en el siguiente orden de prioridad:
 - 4.1 Eliminar o reducir los riesgos tanto como sea posible, mediante el diseño y fabricación seguras;



4.2 Cuando corresponda, tomar medidas de protección adecuadas, incluyendo alarmas si es necesario, en relación a los riesgos que no puedan ser eliminados; y,

4.3 Suministrar información de seguridad (advertencias/precauciones/contraindicaciones) y, cuando corresponda, formación a los usuarios.

Los fabricantes deben informar a los usuarios de cualquier riesgo residual.

5. Al eliminar o reducir los riesgos relacionados al error de uso, el fabricante debe:

5.1 Reducir tanto como sea posible los riesgos relacionados a las características ergonómicas del dispositivo y el entorno en el cual el dispositivo está previsto a ser usado (diseño para la seguridad del paciente); y,

5.2 Tener en cuenta el conocimiento técnico, experiencia, educación, formación y el entorno de uso, cuando corresponda, y las condiciones médicas y físicas de los usuarios previstos (diseño para personas legas, profesionales, discapacitados u otros usuarios).

6. Las características y el desempeño de un dispositivo no deben verse desfavorablemente afectados a tal grado que la salud o la seguridad del paciente o del usuario, y cuando corresponda, de otras personas, se vean comprometidas durante la vida útil prevista del dispositivo conforme a lo indicado por el fabricante, cuando el dispositivo se someta a la tensión de trabajo que pueda ocurrir durante las condiciones normales de uso y cuente con el mantenimiento adecuado conforme a las instrucciones del fabricante.

7. Los dispositivos deben diseñarse, fabricarse y envasarse de tal manera que las características y desempeño durante su uso previsto no se vean afectados desfavorablemente durante el transporte y almacenamiento (fluctuaciones de temperatura, humedad, entre otros), teniendo en cuenta las instrucciones e información suministrada por el fabricante.

8. Todos los riesgos conocidos y previsibles, así como cualquier efecto no deseado, deben minimizarse y ser aceptados, si se comparan con los beneficios evaluados para el paciente y/o usuario que se derivan del desempeño previsto del dispositivo durante las condiciones normales de uso.

Artículo 11.- Principios relativos al desempeño, diseño y la fabricación

Los dispositivos deben cumplir, en cuanto sean aplicables, los siguientes principios:

1. Características del desempeño:

1.1 Los dispositivos deben ser diseñados y fabricados de tal manera que sean aptos para los fines referidos en la definición de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, según lo especificado por el fabricante, y aptos en lo que respecta al desempeño que están previstos a alcanzar, teniendo en cuenta el estado de la técnica generalmente reconocida. Los dispositivos deben alcanzar el desempeño declarado por el fabricante, y en particular, cuando corresponda:

a) El desempeño analítico, tales como sensibilidad analítica, especificidad analítica, veracidad (sesgo), precisión (repetibilidad y reproducibilidad), exactitud (resultante de la veracidad y la precisión), límites de detección y cuantificación, intervalo de medición, linealidad, punto de corte, incluida la determinación de los criterios apropiados de recojo y manipulación de muestras y de control de las interferencias endógenas y exógenas relevantes conocidas y reactividad cruzada; y,

b) El desempeño clínico, tales como: Sensibilidad diagnóstica, especificidad diagnóstica, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, razón de verosimilitud y valores esperados en poblaciones normales y afectadas.



- 1.2 Las características de desempeño deben mantenerse durante la vida útil prevista del dispositivo, de acuerdo a lo declarado por el fabricante.
- 1.3 Cuando el desempeño de los dispositivos depende del uso de calibradores y/o materiales de control, la trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y/o materiales de control deben asegurarse mediante procedimientos de medición de referencia adecuados y/o materiales de referencia adecuados de orden metrológico superior. Cuando esté disponible, la trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y/o materiales de control deben asegurarse con procedimientos de medición de referencia o materiales de referencia certificados.
- 1.4 Las características y el desempeño del dispositivo deben ser específicamente comprobadas en el caso que estos puedan ser afectados cuando el dispositivo se utilice para el uso previsto en condiciones normales:
 - a) Para dispositivos para autoexamen, el desempeño obtenido por personas legas;
 - b) Para dispositivos para prueba cercana al paciente, el desempeño obtenido en los entornos de uso (domicilio del paciente, servicios de urgencias, y ambulancias, entre otros).

2. Propiedades químicas, físicas y biológicas:

- 2.1 Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se asegure que cumplen las características y los principios de desempeño indicados en el artículo 10 del presente Reglamento. Se debe prestar particular atención a la posibilidad que disminuya el desempeño analítico por incompatibilidad física y/o química entre los materiales usados y las muestras, analito o marcador a detectar (como tejidos biológicos, células, fluidos corporales y microorganismos), teniendo en cuenta el uso previsto del dispositivo.
- 2.2 Los dispositivos deben diseñarse, fabricarse y envasarse de tal manera que se minimice el riesgo que se deriva de los contaminantes y residuos para los pacientes, teniendo en cuenta el uso previsto del dispositivo, y para las personas involucradas en el transporte, almacenamiento y uso. Debe prestarse particular atención a los tejidos expuestos a esos contaminantes y residuos y a la duración y frecuencia de la exposición.
- 2.3 Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzcan hasta el nivel más bajo razonablemente posible los riesgos derivados de sustancias o partículas, incluyendo los residuos de desgaste, productos de degradación y residuos del procesamiento, que puedan desprenderse del dispositivo. Se debe prestar particular atención a las sustancias carcinógenas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción (CMR, por sus siglas en inglés) y a los disruptores endocrinos sobre los que haya pruebas científicas de probables efectos graves para la salud humana.
- 2.4 Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzcan tanto como sea posible, los riesgos derivados del ingreso no intencional de sustancias en el dispositivo teniendo en cuenta el dispositivo y la naturaleza del entorno en el que se ha previsto su uso.

3. Infección y contaminación microbiana:

- 3.1 Los dispositivos y sus procesos de fabricación se deben diseñar de tal manera que se elimine o se reduzca tanto como sea posible el riesgo de infección para el usuario o, cuando corresponda, otras personas. El diseño debe:
 - a) Permitir una manipulación fácil y segura;



- b) Reducir tanto como sea posible cualquier fuga microbiana procedente del dispositivo y/o exposición a la misma durante su uso; y,
- c) Cuando corresponda, prevenir la contaminación microbiana del dispositivo durante su uso y, en el caso de los recipientes para muestras, el riesgo de contaminación de la muestra.

3.2 Los dispositivos etiquetados como estériles o que tienen un estado microbiano específico se deben diseñar, fabricar y envasar a fin de garantizar que su condición estéril o estado microbiano se mantenga en las condiciones de almacenamiento y transporte especificadas por el fabricante, hasta que el envase se abra en el lugar de uso, a menos que el envase que mantiene su condición estéril o estado microbiano se deteriore.

3.3 Los dispositivos etiquetados como estériles deben procesarse, fabricarse, envasarse y esterilizarse mediante métodos validados apropiados.

3.4 Los dispositivos previstos para ser esterilizados deben fabricarse y envasarse en condiciones e instalaciones controladas y apropiadas.

3.5 Los sistemas de envasado para los dispositivos no estériles deben mantener la integridad y limpieza de los dispositivos y, cuando estos sean esterilizados antes de su uso, minimizar el riesgo de contaminación microbiana. El sistema de envasado debe ser adecuado teniendo en cuenta el método de esterilización indicado por el fabricante.

3.6 El etiquetado del dispositivo debe distinguir entre los dispositivos idénticos o similares que se comercialicen en una condición estéril y no estéril adicionalmente a la simbología empleada para indicar que el dispositivo sea estéril.

4. Dispositivos que incorporan materiales de origen biológico:

4.1 Cuando los dispositivos contengan tejidos, células y sustancias de origen animal, humano o microbiano, la selección de las fuentes de origen, procesamiento, conservación, análisis y la manipulación de los tejidos, células y sustancias de tal origen y los procedimientos de control se deben llevar a cabo de modo que ofrezcan seguridad para el usuario u otras personas.

4.2 En particular, la seguridad respecto a agentes microbianos y otros agentes transmisibles se debe tratar mediante la implementación de métodos validados de eliminación o inactivación de estos agentes durante el proceso de fabricación. Esto podría no ser aplicable a determinados dispositivos si la actividad microbiana y otros agentes transmisibles forman parte del uso previsto del dispositivo, o cuando su proceso de eliminación o inactivación pueda comprometer el desempeño del dispositivo.

5. Fabricación de dispositivos e interacción con su entorno:

5.1 Si el dispositivo está previsto para uso en combinación con otros dispositivos o equipos, toda la combinación, incluyendo el sistema de conexión, deben ser seguros y no deben afectar el desempeño especificado de los dispositivos. Todas las restricciones sobre el uso de la aplicación de tales combinaciones deben indicarse en la etiqueta y/o en las instrucciones de uso.

5.2 Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se eliminen o se reduzcan tanto como sea posible:

- a) El riesgo de lesiones, vinculado con las características físicas, incluyendo la relación volumen/presión, dimensiones y, cuando corresponda, características ergonómicas;



- b) Los riesgos vinculados con influencias externas o condiciones del entorno razonablemente previsibles, tales como campos magnéticos, influencias eléctricas y electromagnéticas externas, descargas electrostáticas, radiación asociada a procedimientos de diagnóstico o terapéuticos, presión, humedad, temperatura, variaciones de presión y aceleración o interferencias de señales de radio;
- c) Los riesgos relacionados con el uso del dispositivo cuando entra en contacto con materiales, líquidos y sustancias, incluyendo gases, a los cuales esté expuesto durante las condiciones normales de uso;
- d) El riesgo relacionado con la posible interacción negativa entre el software y el entorno de la tecnología de la información (IT, por sus siglas en inglés) dentro del cual éste opere e interactúe;
- e) Los riesgos del ingreso accidental de sustancias en el dispositivo;
- f) El riesgo de identificación incorrecta de muestras y el riesgo de resultados erróneos debido, por ejemplo, a la confusión de los códigos de color y/o, numéricos y/o caracteres de los recipientes para muestras, piezas extraíbles y/o accesorios usados con los dispositivos con el fin de realizar la prueba o ensayo según lo previsto;
- g) El riesgo de toda interferencia previsible con otros dispositivos.

5.3 Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se minimicen los riesgos de incendio o explosión durante el uso normal y en la condición de primer defecto. Se debe prestar particular atención sobre dispositivos cuyo uso previsto incluya la exposición o uso en asociación con sustancias inflamables o explosivas o sustancias que puedan causar combustión.

5.4 Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que el ajuste, calibración y mantenimiento puedan realizarse de manera segura y efectiva.

5.5 Los dispositivos previstos a operarse conjuntamente con otros dispositivos o productos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que la interoperabilidad y compatibilidad sean confiables y seguras.

5.6 Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se facilite su eliminación segura y la eliminación segura de las sustancias de desecho relacionadas por parte del usuario u otra persona. Para ello, los fabricantes deben identificar y ensayar procedimientos y medidas para que los dispositivos puedan ser eliminados con seguridad después de su uso. Tales procedimientos deben describirse en las instrucciones de uso.

5.7 Toda escala de medición, monitoreo o visualización (incluyendo los cambios de color y otros indicadores visuales) debe diseñarse y fabricarse conforme a los principios ergonómicos, teniendo en cuenta el uso previsto, los usuarios y las condiciones del entorno en la que el dispositivo está previsto usarse.

6. Dispositivos con función de medición:

6.1 Los dispositivos que tienen una función primaria de medición analítica deben diseñarse y fabricarse de tal manera que proporcionen el desempeño analítico adecuado de conformidad con lo dispuesto en el literal a) del numeral 1.1 del presente artículo, teniendo en cuenta el uso previsto del dispositivo.

6.2 Las mediciones efectuadas por los dispositivos con función de medición deben expresarse en unidades normalizadas, comúnmente aceptadas y de comprensión para el usuario.

7. Protección contra las radiaciones:



- 7.1 Los dispositivos deben diseñarse, fabricarse y envasarse de tal manera que la exposición de los usuarios y otras personas a la radiación (intencionada, no intencionada, dispersa o difusa) sea reducida tanto como sea posible, y en una manera que sea compatible con el uso previsto, sin restringir la aplicación de los niveles especificados para fines de diagnóstico.
- 7.2 Cuando los dispositivos estén previstos a emitir radiaciones peligrosas o potencialmente peligrosas, ionizantes y/o no ionizantes, tanto como sea posible, estos deben:
- a) Diseñarse y fabricarse de forma que se garantice que las características y la cantidad de radiación emitida sean controladas y/o ajustables; y,
 - b) Disponer de indicadores visuales y/o de alarmas sonoras de tales emisiones.
- 7.3 Las instrucciones de operación de los dispositivos que emiten radiación peligrosa o potencialmente peligrosa deben contener información detallada de la naturaleza de la radiación emitida, los medios de protección al usuario y la forma de evitar el mal uso y la reducción de los riesgos inherentes a la instalación tanto como sea posible y apropiado. La información relacionada a las pruebas de aceptación y desempeño, el criterio de aceptación y los procedimientos de mantenimiento deben ser especificados.

8. Dispositivos que incorporan software o software como dispositivo médico:

- 8.1 Los dispositivos que incorporan sistemas electrónicos programables, incluyendo software o software como dispositivo médico, deben diseñarse para garantizar la repetibilidad, confiabilidad y desempeño, de acuerdo con el uso previsto. En el caso de una condición de primer defecto, se deben adoptar los medios adecuados para eliminar o reducir tanto como sea posible los riesgos consecuentes o el deterioro del desempeño.
- 8.2 Para dispositivos que incorporan software o software como dispositivo médico, el software debe desarrollarse y fabricarse de acuerdo con el estado de la técnica, teniendo en cuenta los principios del desarrollo de ciclo de vida y gestión de riesgo, incluyendo información de seguridad, verificación y validación.
- 8.3 El software referido en el presente principio que está previsto a usarse en combinación con plataformas informáticas móviles debe diseñarse y fabricarse tomando en cuenta las características específicas de la plataforma móvil (relación de tamaño y contraste de la pantalla) y los factores externos relacionados con su uso (variaciones del entorno en cuanto al nivel de luz o ruido).
- 8.4 Los fabricantes deben presentar requisitos mínimos relativos al hardware, las características de las redes de tecnología de la información y las medidas de seguridad de tecnología de la información, incluyendo la protección contra el acceso no autorizado, necesarios para hacer funcionar el software según lo previsto.

9. Dispositivos conectados o equipados con una fuente de energía:

- 9.1 Para los dispositivos conectados a una fuente de energía o equipados con ella, en caso de condición de primer defecto, se deben adoptar las medidas apropiadas para eliminar o reducir tanto como sea posible los riesgos consecuentes.
- 9.2 Los dispositivos donde la seguridad del paciente dependa de una fuente de alimentación interna deben equiparse con medios para determinar el estado de dicha fuente de alimentación y una advertencia apropiada o indicación para cuando la capacidad de la fuente de alimentación se vuelva crítica. Si es necesario, dicha advertencia o indicación debe darse antes de que la capacidad de la fuente de alimentación se vuelva crítica.



- 9.3 Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzcan tanto como sea posible los riesgos de generar interferencia electromagnética, que podría afectar el funcionamiento del dispositivo en cuestión u otros dispositivos o equipos en el entorno previsto.
- 9.4 Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que proporcionen un nivel de inmunidad intrínseca a las interferencias electromagnéticas, de manera que sea adecuado para permitirles funcionar según lo previsto.
- 9.5 Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se evite, tanto como sea posible, el riesgo de descargas eléctricas accidentales al usuario u otra persona, tanto durante el uso normal del dispositivo y en el caso de una condición de primer defecto en el dispositivo, siempre que el dispositivo se instale y se mantenga según lo indicado por el fabricante.
10. Protección contra riesgos mecánicos y térmicos:
- 10.1 Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se proteja a los usuarios u otras personas contra los riesgos mecánicos.
- 10.2 Los dispositivos deben ser lo suficientemente estables en las condiciones de funcionamiento previstas. Deben ser adecuados para soportar las tensiones inherentes al entorno de trabajo previsto y mantener dicha resistencia durante toda su vida útil prevista, sujetos a los requisitos de mantenimiento y de inspección indicados por el fabricante.
- 10.3 Cuando existan riesgos debido a la presencia de partes móviles, por rotura o desprendimiento o a la fuga de sustancias, deben incorporarse medios de protección adecuados.
- Cualquier medio incluido en el dispositivo para proporcionar protección, en particular contra partes móviles, debe ser seguro y no interferir el acceso para el funcionamiento normal del dispositivo, ni restringir el mantenimiento de rutina del dispositivo previsto por el fabricante.
- 10.4 Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzcan al nivel más bajo posible los riesgos derivados de sus vibraciones generadas, teniendo en cuenta el avance técnico y los medios disponibles para limitar las vibraciones, particularmente en la fuente, a menos que las vibraciones formen parte del desempeño especificado.
- 10.5 Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzcan al nivel más bajo posible los riesgos derivados de la emisión de ruido, teniendo en cuenta el avance técnico y los medios disponibles para reducir el ruido, particularmente en la fuente, a menos que el ruido emitido forme parte del desempeño especificado.
- 10.6 Los terminales y los conectores a fuentes de energía eléctrica, gaseosa, hidráulica o neumática que tengan que ser manipulados por el usuario u otra persona deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzcan todos los riesgos posibles.
- 10.7 Los errores que puedan producirse en el montaje o la reposición de determinadas piezas que puedan ser fuente de riesgo deben evitarse en su diseño y la fabricación o, en su defecto, consignarse información que figure en las propias piezas y/o en sus envases o contenedores.
- 10.8 Cuando se trate de piezas móviles y sea necesario conocer la dirección del movimiento de estas para evitar un riesgo, debe consignarse dicha información en las propias piezas móviles y/o en sus envases o contenedores.



10.9 Las partes accesibles de los dispositivos (excluidas las partes o zonas destinadas a proporcionar calor o a alcanzar determinadas temperaturas) y su entorno no deben alcanzar temperaturas potencialmente peligrosas en condiciones normales de uso.

11. Protección frente a los riesgos de los dispositivos para autoexamen o prueba cercana al paciente:

11.1 Los dispositivos para autoexamen o prueba cercana al paciente se deben diseñar y fabricar de forma que se desempeñen apropiadamente según su uso previsto, teniendo en cuenta las habilidades y los medios a disposición del usuario previsto y la influencia resultante de las variaciones que razonablemente puedan preverse en la técnica y el entorno de dicho usuario. La información y las instrucciones que suministra el fabricante deben ser de fácil comprensión y aplicación para que el usuario previsto pueda interpretar correctamente el resultado proporcionado por el dispositivo y para evitar información que se preste a confusión. En el caso de la prueba cercana al paciente, la información y las instrucciones suministradas por el fabricante deben dejar claro el nivel de formación, cualificaciones y/o experiencia requerida por el usuario.

11.2 Los dispositivos para autoexamen o prueba cercana al paciente deben diseñarse y fabricarse de tal manera que:

a) Se garantice que el dispositivo pueda ser utilizado de forma segura y precisa por el usuario previsto en todas las fases del procedimiento, si es necesario después de un entrenamiento y/o información adecuada; y,

b) Se reduzca tanto como sea posible el riesgo de error, por parte del usuario previsto, en la manipulación del dispositivo y, cuando corresponda, en la manipulación de la muestra y también en la interpretación de los resultados.

11.3 Los dispositivos previstos para autoexamen o prueba cercana al paciente deben incluir, cuando sea factible, un procedimiento por el que el usuario previsto:

a) Pueda verificar que, en el momento de su uso, el dispositivo se desempeña según lo previsto por el fabricante; y,

b) Reciba una advertencia si el dispositivo no ha dado un resultado válido.



Artículo 12.- Principios relativos al etiquetado

12.1 Todos los dispositivos deben ir acompañados de la información necesaria para identificar al dispositivo y su fabricante, y de información pertinente sobre la seguridad y el desempeño relevante para el usuario o cualquier otra persona, según corresponda. Esta información puede figurar en el propio dispositivo, en el envase o en las instrucciones de uso, y si el fabricante tiene un sitio web, debe estar disponible y mantenerse actualizado en dicho sitio web, teniendo en cuenta lo siguiente:

a) El medio, el formato, el contenido, la legibilidad y la ubicación de la etiqueta y las instrucciones de uso deben ser apropiados para el dispositivo en particular, su uso previsto y los conocimientos técnicos, la experiencia y la educación o la formación de los usuarios previstos. En particular, las instrucciones de uso deben redactarse en términos fácilmente comprensibles para el usuario previsto y, cuando corresponda, se complementan con dibujos y diagramas.

b) La información requerida en la etiqueta debe suministrarse en el propio dispositivo. Si esto no es factible o apropiado, parte o la totalidad de la información puede figurar en el envase de cada unidad. Si no es posible que la

información se encuentre completa en el envase de cada unidad, la información debe figurar en el envase de varios dispositivos.

- c) Las etiquetas deben suministrarse en un formato legible para las personas, y adicionalmente la información puede consignarse en formato de lectura óptica, como identificación por radiofrecuencia (RFID, por sus siglas en inglés), códigos de barras, entre otros.
- d) Las instrucciones de uso deben suministrarse con los dispositivos. No obstante, en casos excepcionales y debidamente justificados no son necesarias las instrucciones de uso, o pueden abreviarse, si el dispositivo puede utilizarse de modo seguro y con arreglo al uso previsto por el fabricante sin ayuda de tales instrucciones.
- e) Cuando el dispositivo esté previsto únicamente a un uso profesional, las instrucciones de uso pueden suministrarse al usuario en un medio distinto al del papel impreso, salvo cuando se trate de dispositivos para pruebas cercanas al paciente.
- f) Los riesgos residuales que requieren ser comunicados al usuario y/u otra persona deben ser incluidos como limitaciones, contraindicaciones, precauciones o advertencias en el etiquetado.
- g) Se acepta el uso de los símbolos reconocidos internacionalmente, teniendo en cuenta los usuarios previstos. Cuando el símbolo no sea de reconocimiento internacional o sea un nuevo símbolo recién introducido, debe presentarse una explicación como parte de la información del etiquetado.
- h) Cuando los dispositivos contengan una sustancia o mezcla que pueda considerarse peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza y cantidad de sus constituyentes y la forma en que están presentes, son de aplicación los correspondientes pictogramas de peligro y requisitos de etiquetado, reconocidos internacionalmente. Cuando no se disponga de espacio suficiente para consignar toda la información en el dispositivo mismo o en su etiqueta, los correspondientes pictogramas de peligro se colocan en la etiqueta, y el resto de la información requerida se suministra en las instrucciones de uso.
- i) Son de aplicación las disposiciones reconocidas internacionalmente relativas a la ficha de datos de seguridad, salvo que las instrucciones de uso ya proporcionen de forma adecuada toda la información pertinente.

12.2 La información específica que debe contener la etiqueta y las instrucciones de uso se encuentran en los literales a) y b) del artículo 37 del presente Reglamento.

Artículo 13.- Cumplimiento de los principios esenciales de seguridad y desempeño

El cumplimiento de los principios esenciales de seguridad y desempeño se realiza a través de la presentación de la lista de verificación de los principios esenciales de seguridad y desempeño, de conformidad con lo establecido en el artículo 33 del presente Reglamento y según el Anexo N° 1.

CAPÍTULO II

CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS



Artículo 14.- Clasificación de los dispositivos

Los dispositivos se clasifican en cuatro clases:

Clase I: Bajo riesgo individual y bajo riesgo en la salud pública.

Clase II: Moderado riesgo individual y/o bajo riesgo en la salud pública.

Clase III: Alto riesgo individual y/o moderado riesgo en la salud pública.

Clase IV: Alto riesgo individual y alto riesgo en la salud pública.

Artículo 15.- Factores que se deben considerar en la clasificación de los dispositivos

Para efectos de clasificar los dispositivos, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- a) La aplicación de las reglas de clasificación se debe regir por el uso previsto de los dispositivos.
- b) Si el dispositivo en cuestión está previsto a usarse en combinación con otro dispositivo, las reglas de clasificación se deben aplicar a cada uno de los dispositivos por separado.
- c) Los accesorios para un dispositivo deben clasificarse por sí mismos, separados del dispositivo con el que se usen.
- d) Los softwares que sirvan para el manejo de un dispositivo o tengan influencia en su uso deben incluirse en la misma clase que el dispositivo. El software como dispositivo médico debe clasificarse por sí mismo.
- e) Los calibradores previstos a usarse con un dispositivo deben incluirse en la misma clase que el dispositivo.
- f) El material de control con valores cuantitativos o cualitativos asignados y previstos a usarse con un analito específico o varios analitos se debe incluir en la misma clase que el dispositivo.
- g) Cuando el fabricante declare varios usos previstos para un dispositivo, y, en consecuencia, el dispositivo se incluya en más de una clase, se debe clasificar en la superior.
- h) Si para el mismo dispositivo son aplicables varias reglas, se debe aplicar la regla que asigne la clasificación más alta.
- i) En cada una de las reglas de clasificación se aplican las pruebas de primera línea, confirmatorias y suplementarias.

La ANM puede reclasificar un dispositivo por razones de salud pública basadas en nuevas pruebas científicas o de la información que se disponga en el transcurso de las actividades de tecnovigilancia.

Artículo 16.- Reglas de clasificación de los dispositivos

El fabricante debe clasificar a los dispositivos de acuerdo con las siguientes reglas:

Regla 1: Los dispositivos previstos para los siguientes fines se clasifican como clase IV:

- a) La detección de la presencia o la exposición a un agente transmisible en la sangre, componentes de la sangre, células, tejidos u órganos, o en cualquiera de sus derivados, a fin de evaluar su idoneidad para transfusiones, trasplantes o administración de células;
- b) La detección de la presencia o la exposición a un agente transmisible causante de una enfermedad potencialmente mortal y con un riesgo alto o probablemente alto de propagación;
- c) La determinación de la carga infecciosa de una enfermedad potencialmente mortal cuando su monitoreo sea crítico en el proceso de manejo del paciente.

En esta regla se encuentran las pruebas para detectar la infección por virus de inmunodeficiencia humana (VIH), virus de la hepatitis C (VHC), virus de la hepatitis B (VHB), virus linfotrópico T humano (VLTH), sífilis, enfermedad de Chagas, entre otros. Esta regla se aplica a pruebas de primera línea, confirmatorias y complementarias.



Regla 2: Los dispositivos previstos para la determinación del grupo sanguíneo o tipificación de tejidos para garantizar la compatibilidad inmunológica de la sangre, componentes de la sangre, células, tejidos u órganos destinados a transfusiones o trasplantes o administración de células, se clasifican como clase III, excepto cuando estén previstos para la determinación de cualquiera de los siguientes marcadores, en cuyo caso se clasifican en la clase IV:

- a) Sistema ABO: [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];
- b) Sistema Rhesus: [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];
- c) Sistema Kell: [Kel1 (K)];
- d) Sistema Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];
- e) Sistema Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)];

Regla 3: Los dispositivos se clasifican como clase III si están previstos para:

- a) La detección de la presencia de un agente de transmisión sexual o la exposición al mismo (enfermedades de transmisión sexual producidas por la *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* entre otros);
- b) La detección en el líquido cefalorraquídeo o en la sangre de un agente infeccioso sin un alto riesgo o sin un supuesto alto riesgo de propagación (*Neisseria meningitidis*, *Cryptococcus neoformans*, entre otros);
- c) La detección de la presencia de un agente infeccioso, si existe un riesgo significativo de que un resultado erróneo cause la muerte o una discapacidad grave del feto, del embrión o de la persona, objeto de prueba, o de la descendencia de la persona (pruebas para diagnóstico de Citomegalovirus (CMV), *Chlamydia pneumoniae* y *Staphylococcus aureus* resistentes a la meticilina, entre otros);
- d) El tamizaje prenatal de mujeres a fin de determinar su estado inmune contra los agentes transmisibles (pruebas para determinar el estado inmune contra la Rubéola y Toxoplasmosis, entre otros);
- e) La determinación del estado de una enfermedad infecciosa o el estado inmune, cuando exista el riesgo de que un resultado erróneo lleve a una decisión en el manejo del paciente, que dé lugar a una situación potencialmente mortal para el paciente o su descendencia (Enterovirus, Citomegalovirus (CMV) y virus del herpes simple (VHS) en pacientes trasplantados, entre otros);
- f) Ser usados como dispositivo para diagnóstico complementario (dispositivos previstos a identificar un genotipo, variantes genéticas y/o genómicas únicas o múltiples, entre otros);
- g) Ser usados para la estadificación de una enfermedad, cuando exista el riesgo de que un resultado erróneo lleve a una decisión en el manejo del paciente, que dé lugar a una situación potencialmente mortal para el paciente o su descendencia (dispositivo previsto a la medición cuantitativa del péptido natriurético de tipo cerebral (BNP) en muestras de sangre total o plasma para la evaluación de la severidad de la insuficiencia cardiaca congestiva, entre otros);
- h) Ser usados en el tamizaje, el diagnóstico o la estadificación del cáncer (prueba de tamizaje de sangre oculta en heces (FOBT, por sus siglas en inglés) o prueba inmunoquímica fecal (FIT, por sus siglas en inglés) diseñada específicamente para ser utilizada en la detección del cáncer de colon);
- i) La realización de pruebas genéticas humanas (enfermedad de Huntington y fibrosis quística, entre otros);
- j) El monitoreo del nivel de medicamentos, sustancias o componentes biológicos, cuando exista el riesgo de que un resultado erróneo lleve a una decisión en el manejo del paciente, que dé lugar a una situación potencialmente mortal para el paciente o su descendencia (marcadores cardíacos, ciclosporina y tiempo de protrombina, entre otros);
- k) El manejo de los pacientes que padecen una condición o enfermedad potencialmente mortal (enumeración de linfocitos T CD4 en pacientes infectados por el VIH para iniciar el tratamiento y determinar la respuesta a la terapia antiviral, entre otros);
- l) El tamizaje para trastornos congénitos en el embrión o en el feto (dispositivos previstos para el tamizaje de aneuploidías fetales, como trisomía 13, trisomía 18 y trisomía 21, que incluyen dispositivos previstos para la medición de marcadores bioquímicos en suero materno, entre otros);



- m) El tamizaje para detectar trastornos congénitos en los recién nacidos, cuando la omisión de la detección y el tratamiento de tales trastornos puedan llevar a una situación potencialmente mortal o discapacidad severa (dispositivos para el tamizaje en recién nacidos para trastornos congénitos: beta-talasemia, - déficit de biotinidasa, hiperplasia suprarrenal congénita, por ejemplo, 17-hidroxiprogesterona (17-OHP), entre otros).

Regla 4:

- a) Los dispositivos para autoexamen se clasifican como clase III (dispositivo de monitoreo de glucosa sanguínea, entre otros), excepto los dispositivos para la detección del embarazo, pruebas de fertilidad y determinación del nivel de colesterol (en cualquier muestra), y dispositivos para la detección de glucosa, eritrocitos, leucocitos y bacterias en orina, que se clasifican como clase II.
- b) Los dispositivos para pruebas cercanas al paciente se clasifican por sí mismos usando las reglas de clasificación.

Regla 5: Los siguientes dispositivos se clasifican como clase I:

- a) Los dispositivos para uso general en laboratorio, los accesorios sin características críticas, soluciones buffers, soluciones de lavado, medios de cultivo y tinciones histológicas en general, previstos y adecuados por el fabricante para el procedimiento de diagnóstico in vitro relacionado a un examen específico;
- b) Instrumentos específicamente previstos por el fabricante a procedimientos de diagnóstico in vitro (analizador de inmunoensayo enzimático, termociclador PCR, secuenciador para aplicaciones NGS, analizador de química clínica, instrumento para la purificación automatizada de ácidos nucleicos y configuración de PCR, entre otros);
- c) Recipientes para muestras.

Regla 6: Los dispositivos no cubiertos por las anteriores reglas de clasificación se clasifican como clase II (dispositivo destinado a detectar y medir el magnesio para evaluar la homeostasis de electrolitos/magnesio, prueba destinada a detectar y medir la proteína C reactiva o calprotectina para detectar procesos inflamatorios sistémicos debido a una enfermedad activa, entre otros).

Regla 7: Los dispositivos que son controles, sin valores cuantitativos o cualitativos asignados se clasifican como clase II (sueros de control no asignados, materiales de control utilizados para verificar la migración de pruebas inmunocromatográficos, entre otros).



CAPÍTULO III

REGISTRO SANITARIO

Artículo 17.- Registro sanitario

El otorgamiento del registro sanitario de un dispositivo faculta al titular del registro sanitario para las actividades de fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso del mismo. Las condiciones de otorgamiento del registro sanitario del dispositivo deben mantenerse durante toda su vigencia y deben actualizarse cuando corresponda.

Los dispositivos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación, no requieren obtener el registro sanitario.

Artículo 18.- Solicitantes del registro sanitario

VERSIÓN PUBLICADA PARA OPINIÓN

El registro sanitario de un dispositivo sólo puede ser solicitado por los establecimientos farmacéuticos autorizados como droguería o laboratorio de dispositivos médicos.

Artículo 19.- Vigencia del registro sanitario

La vigencia del registro sanitario de los dispositivos es de cinco (05) años contados a partir de la fecha de su otorgamiento. La solicitud de reinscripción se puede presentar con una anticipación de un (01) año a la fecha de vencimiento del registro sanitario.

Artículo 20.- Condiciones para el otorgamiento del registro sanitario

20.1 El registro sanitario de los dispositivos se otorga:

- a) **Por unidad de dispositivo o del kit o del sistema:** Teniendo en cuenta el nombre, la clasificación según nivel de riesgo, el fabricante y el país del fabricante. Esta información, excepto la clasificación según nivel de riesgo, debe estar avalada en el certificado de libre venta.
- b) **Por cluster o por familia de dispositivos o de kits o de sistemas:** Teniendo en cuenta la clasificación según nivel de riesgo, el fabricante y el país del fabricante. Esta información, excepto la clasificación según nivel de riesgo, debe estar avalada en el certificado de libre venta. Asimismo, los nombres de cada dispositivo que conforma el cluster o familia deben estar avalados en el certificado de libre venta.

20.2 El dispositivo, kit o sistema registrado por unidad no pueden ser materia de otorgamiento de registro sanitario como parte de un cluster o familia, y viceversa.

20.3 Los accesorios deben cumplir los requisitos regulatorios de un dispositivo, cuando por su uso con el dispositivo o cuando intervienen específica y directamente en la funcionalidad médica de los dispositivos, estos requisitos le sean aplicables.

Artículo 21.- Nombre del dispositivo a registrar

21.1 El nombre del dispositivo no debe inducir a error en cuanto a su uso previsto, indicaciones de uso, propiedades o composición.

21.2 Los dispositivos importados son inscritos o reinscritos con cualquiera de los nombres que se consigne en el certificado de libre venta. Sólo se acepta la inscripción o reinscripción bajo nombre distinto cuando:

- a) En el certificado de libre venta se indique el nombre con el cual será comercializado en el Perú.
- b) En el certificado de libre venta, el nombre declarado presente mínimas diferencias respecto al nombre consignado en la etiqueta, para lo cual el fabricante debe remitir una carta sustentando dichas diferencias y precisando que el nombre del dispositivo a inscribir o reinscribir corresponde al nombre declarado en la etiqueta.



Artículo 22.- Modalidades de diseño y fabricación de los dispositivos

Para la fabricación de los dispositivos se consideran las siguientes modalidades de fabricación:

- a) **Por fabricante:** Cuando las actividades de diseño y fabricación las realiza el fabricante;
- b) **Por fabricante y sitio(s):** Cuando las actividades de diseño y fabricación se realizan en uno o más sitios, pudiendo estas actividades incluir o no al fabricante. Cuando las droguerías y laboratorios nacionales, en su condición de fabricante contraten un sitio o sitios para los servicios de diseño y/o fabricación de los dispositivos, a estos dispositivos les corresponde la codificación de dispositivos nacionales.

Artículo 23.- Uso de normas reconocidas de los dispositivos

Para el cumplimiento de los principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos, la ANM considera que el fabricante use normas reconocidas, para lo cual aprueba el listado de normas reconocidas para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, que contenga las condiciones de aplicación.

Artículo 24.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de los dispositivos de clase I

24.1 Para la inscripción y reinscripción de los dispositivos de clase I, el interesado debe presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que contenga la información detallada en el artículo 27, e incluya número y fecha de la constancia de pago;
2. Copia del certificado de libre venta;
3. Copia de la declaración de conformidad;
4. Copia del Certificado de sistema de gestión de la calidad de la norma internacional ISO 13485 o de buenas prácticas de manufactura;
5. Copia de la descripción y especificaciones del dispositivo, incluyendo las variantes y los accesorios;
6. Copia de la información sobre las actividades de diseño y fabricación;
7. Copia del resumen de la verificación y validación del dispositivo;
8. Copia del etiquetado.

24.2 Para la reinscripción de los dispositivos de clase I, que hayan sido inscritos o reinscritos en el registro sanitario cumpliendo con los requisitos señalados en el numeral 24.1, el interesado debe presentar únicamente la solicitud con carácter de declaración jurada, que contenga la información detallada en el artículo 27, y en la que se señale que los requisitos de los subnumerales 2 al 8 del numeral 24.1 corresponden a la información actualizada y autorizada antes de la presentación de la reinscripción en el registro sanitario.

24.3 Para las droguerías y laboratorios nacionales, según lo señalado en los literales a) y b) del artículo 22, el interesado está sujeto al cumplimiento de lo establecido en los numerales 24.1 y 24.2, según corresponda, a excepción de la presentación del certificado de libre venta. Para el caso del literal b), además debe señalar el número de expediente con el que el solicitante comunica a la ANM el contrato realizado con el o los sitios para los servicios de diseño y/o fabricación.

24.4 Ante el requerimiento de la ANM por motivos de observaciones en la seguridad y desempeño del dispositivo, el titular del registro sanitario tiene un plazo de treinta (30) días hábiles para presentar, según requerimiento, el o los siguientes documentos vigentes: La lista de verificación de los principios esenciales de seguridad y desempeño, el informe de gestión de riesgos, el informe completo de la verificación y validación del dispositivo y el plan de vigilancia post comercialización. Si el titular de registro sanitario no presentara lo requerido en el plazo señalado, se procede a la suspensión del registro sanitario y certificado de registro sanitario. La ANM evalúa la información presentada, considerando los principios esenciales y con enfoque de riesgo. Si de la evaluación la ANM determina que en las informaciones presentadas existen observaciones técnicas notifica al titular de registro sanitario en un plazo de treinta (30) días hábiles. En caso de no subsanar la información en el plazo señalado, se procede a la cancelación del registro sanitario y del certificado de registro sanitario.



Artículo 25.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de los dispositivos de clase II

25.1 Para la inscripción y reinscripción de los dispositivos de clase II el interesado debe presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que contenga la información detallada en el artículo 27, e incluya número y fecha de la constancia de pago;
2. Copia del certificado de libre venta;
3. Copia de la declaración de conformidad;
4. Copia del certificado de sistema de gestión de la calidad de la norma internacional ISO 13485 o de buenas prácticas de manufactura, según lo dispuesto en el artículo 30 del presente Reglamento;
5. Copia de la descripción y especificaciones del dispositivo, incluyendo las variantes y los accesorios;
6. Copia de la información sobre las actividades de diseño y fabricación;
7. Copia de la lista de verificación de los principios esenciales de seguridad y desempeño;
8. Copia del resumen de la verificación y validación del dispositivo;
9. Copia del plan de vigilancia post comercialización;
10. Copia del etiquetado.

25.2 Para las droguerías y laboratorios nacionales, según lo señalado en los literales a) y b) del artículo 22, el interesado está sujeto al cumplimiento de lo establecido en el numeral 25.1, según corresponda, a excepción de la presentación del certificado de libre venta. Para el caso del literal b), además debe señalar el número de expediente con el que el solicitante comunica a la ANM el contrato realizado con el o los sitios para los servicios de diseño y/o fabricación.

25.3 Ante el requerimiento de la ANM por motivos de observaciones en la seguridad y desempeño del dispositivo, el titular del registro sanitario tiene un plazo de treinta (30) días hábiles para presentar, según requerimiento, el o los siguientes documentos vigentes: Informe de gestión de riesgos y el informe completo de la verificación y validación del dispositivo. Si el titular de registro sanitario no presentara lo requerido en el plazo señalado, se procede a la suspensión del registro sanitario y certificado de registro sanitario. La ANM evalúa la información presentada, considerando los principios esenciales y con enfoque de riesgo. Si de la evaluación la ANM determina que en las informaciones presentadas existen observaciones técnicas, notifica al titular del registro sanitario en un plazo de treinta (30) días hábiles. En caso de no subsanar la información en el plazo señalado, se procede a la cancelación del registro sanitario y del certificado de registro sanitario.



Artículo 26.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de los dispositivos de clase III y IV

26.1 Para la inscripción y reinscripción de los dispositivos de clase III y IV, el interesado debe presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud, con el carácter de declaración jurada, que contenga la información detallada en el artículo 27, e incluya número y fecha de la constancia de pago;
2. Copia del certificado de libre venta;
3. Copia de la declaración de conformidad;
4. Copia del certificado de sistema de gestión de la calidad de la norma internacional ISO 13485 o de buenas prácticas de manufactura.
5. Copia de la descripción y especificaciones del dispositivo, incluyendo las variantes y los accesorios;
6. Copia de la información sobre las actividades de diseño y fabricación;
7. Copia de la lista de verificación de los principios esenciales de seguridad y desempeño;
8. Copia del informe de gestión de riesgos;
9. Copia del informe completo de la verificación y validación del dispositivo;
10. Copia del plan de vigilancia post comercialización;

11. Copia del etiquetado.

26.2 Para las droguerías y laboratorios nacionales, según lo señalado en los literales a) y b) del artículo 22, el interesado está sujeto al cumplimiento de lo establecido en el numeral 26.1, según corresponda, a excepción de la presentación del certificado de libre venta. Para el caso del literal b), además debe señalar el número de expediente con el que el solicitante comunica a la ANM el contrato realizado con el o los sitios para los servicios de diseño y/o fabricación.

Artículo 27.- Contenido de la solicitud del registro sanitario de dispositivos

Para la inscripción o reinscripción en el registro sanitario de dispositivos, el interesado debe presentar la correspondiente solicitud con carácter de declaración jurada, según formatos establecidos por la ANM, que contiene la siguiente información:

- a) Del solicitante: Tipo y N° del documento (RUC/DNI/CE), razón social, domicilio legal o dirección, teléfono, correo electrónico;
- b) Del establecimiento farmacéutico: Código de autorización, categoría de empresa (laboratorio/droguería), nombre comercial, dirección, director técnico;
- c) Del trámite a solicitar: Inscripción o reinscripción;
- d) Del dispositivo: Nombre del dispositivo o grupo de dispositivos, códigos, modelos u otra información que lo identifique, código de registro sanitario (reinscripción);
- e) Del fabricante: Razón social, dirección y país del fabricante y del(de los) sitio(s).

Artículo 28.- Certificado de libre venta

28.1 Para los dispositivos importados, se debe presentar el certificado de libre venta, y en el caso que éste no comprenda los componentes del kit o sistema y, cuando corresponda, de los accesorios, se debe adicionalmente presentar una carta del fabricante sustentando dicha información. Cuando los accesorios provengan de un fabricante diferente, la carta del fabricante debe identificarlo, señalando su razón social y dirección.

28.2 La ANM aprueba una lista de las autoridades competentes para emitir el certificado de libre venta de dispositivos o el documento que haga sus veces. Cuando el certificado de libre venta sea emitido por una autoridad distinta a la que figura en dicho listado, se tiene por válido siempre y cuando la autoridad reguladora del país o el consulado peruano en el país (o la oficina que haga sus veces) o la embajada de dicho país en el Perú, declaren que es la autoridad competente.



28.3 La ANM acepta el certificado de libre venta de manera electrónica, siempre y cuando se pueda verificar su autenticidad en el sitio web de la entidad que lo emite.

Artículo 29.- Declaración de conformidad

La declaración de conformidad del fabricante debe contener, como mínimo, la siguiente información:

1. Razón social y dirección del fabricante del dispositivo;
2. Razón social y dirección del(de los) sitio(s) (incluyendo los sitios de esterilización), cuando corresponda.
3. Declaración del cumplimiento de los principios esenciales de seguridad y desempeño, según las condiciones establecidas en el presente Reglamento.
4. Relación de los dispositivos identificando nombre, código, modelo, número de determinaciones y versión, según corresponda;
5. Nombre y código de la Nomenclatura Mundial de Dispositivos Médicos (GMDN, por sus siglas en inglés);
6. Clasificación según nivel de riesgo del dispositivo y regla de clasificación aplicable, de acuerdo a lo dispuesto en el presente Reglamento;
7. Fecha en que se emitió el documento;

8. Nombre, cargo y firma de la persona responsable en representación del fabricante.

Artículo 30.- Certificado de sistema de gestión de la calidad de la norma internacional ISO 13485 o de buenas prácticas de manufactura

Para dispositivos extranjeros se debe presentar el certificado de sistema de gestión de calidad de la norma internacional ISO 13485 del fabricante o fabricante y sitio(s), según corresponda, el cual debe ser emitido por el organismo de evaluación de la conformidad acreditado, ser vigente y tener el alcance al dispositivo.

Para los dispositivos nacionales cuyo fabricante o fabricante y sitio(s) cuenten con BPM vigente emitido por la ANM, se debe consignar en la solicitud con carácter de declaración jurada el número de certificado de buenas prácticas de manufactura, el cual debe tener el alcance al dispositivo.

Para dispositivos nacionales cuyo sitio es extranjero, corresponde presentar el certificado de sistema de gestión de calidad de la norma internacional ISO 13485 de dicho sitio.

Artículo 31.- Descripción y especificaciones del dispositivo, incluyendo las variantes y los accesorios

La descripción y especificaciones del dispositivo, incluyendo las variantes y los accesorios, debe contener la siguiente información:

- a) Nombre del dispositivo y de cada variante como código, modelo, número de determinaciones, versión u otros, cuando corresponda;
- b) Uso previsto del dispositivo, incluyendo información sobre:
 - b.1) Lo que se detecta y/o mide;
 - b.2) Su función, como el tamizaje, monitoreo, diagnóstico o ayuda al diagnóstico, pronóstico, predicción, diagnóstico complementario;
 - b.3) El trastorno, condición o factor de riesgo específico de interés, que pretende detectar, definir o diferenciar;
 - b.4) Si es automatizado o no;
 - b.5) Si es cualitativo, semicuantitativo o cuantitativo;
 - b.6) El tipo de muestras requeridas;
 - b.7) Cuando sea aplicable, la población destinataria de las pruebas;
 - b.8) El usuario previsto; y,
 - b.9) Adicionalmente, para el diagnóstico complementario, la población objetivo relevante y los medicamentos relacionados.
- c) Descripción detallada e imágenes del dispositivo, precisando lo siguiente:
 - c.1) La descripción de los componentes (tales como reactivos, materiales de control y calibradores, entre otros), sus accesorios, otros dispositivos y otros productos que no son dispositivos y que están previstos a usarse en combinación con él;
 - c.2) Descripción del material de recogida y transporte de muestras, suministrado con el dispositivo o la descripción de las especificaciones recomendadas para dicho uso;
 - c.3) La descripción de cualquier software que se usará con el dispositivo;
 - c.4) Las especificaciones técnicas del dispositivo, sus accesorios y otros productos, como la descripción de los ingredientes reactivos de los componentes, incluyendo la composición cuali-cuantitativa (tales como anticuerpos, antígenos, cebadores de ácidos nucleicos, entre otros); para el caso de las variantes, se deben precisar las especificaciones técnicas diferenciadas; como parte de la descripción se debe detallar la condición de almacenamiento y transporte, el método de esterilización si el dispositivo es estéril, la vida útil y vida útil prevista de cada componente;
 - c.5) Los principios del método de prueba o los principios de funcionamiento del instrumento. Cuando corresponda, las razones por las que el producto se considera como dispositivo;



- c.6) La clase del dispositivo y la justificación de la regla de clasificación aplicable, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 16 del presente Reglamento;
- c.7) Forma de presentación, detallando tipo, material y contenido de cada envase, y para el caso de instrumentos, se presenta dicha información, cuando corresponda;

Artículo 32.- Información sobre las actividades de diseño y fabricación

Esta información debe contener la razón social y dirección del (los) sitio(s) y sus actividades, identificando los dispositivos que se fabrican en cada sitio, incluidos los sitios de esterilización. Cuando el fabricante realice alguna de las actividades de diseño y fabricación, debe considerarse como uno de los sitios.

Artículo 33.- Lista de verificación de principios esenciales de seguridad y desempeño

33.1 La lista de verificación debe incluir información que demuestre la conformidad con los principios esenciales de seguridad y desempeño que le sean aplicables al dispositivo, según lo dispuesto en el Capítulo I del Título II del presente Reglamento. La demostración de la conformidad debe incluir:

- a) Si cada principio general aplica al dispositivo o no, y si no aplica, indicar el motivo;
- b) Los métodos usados para demostrar la conformidad con cada uno de los principios esenciales de seguridad y desempeño aplicables;
- c) Una referencia de los métodos usados; y,
- d) La identificación exacta de los documentos controlados que ofrecen evidencia de la conformidad con cada método usado. La información referida en este punto debe incorporar una referencia cruzada (número, versión u otros) de la ubicación de tal evidencia dentro de la documentación técnica.



33.2 Los métodos usados para demostrar la conformidad pueden incluir uno o más de lo siguiente:

- a) Conformidad con normas reconocidas u otras normas.
- b) Conformidad con un método de prueba industrial aceptado comúnmente.
- c) Conformidad con un método de prueba propio que ha sido validado y verificado.
- d) Comparación con un dispositivo similar aprobado en el mercado.

33.3 La lista de verificación de los principios esenciales de seguridad y desempeño se presenta según el Anexo N° 1 del presente Reglamento.

Artículo 34.- Informe de gestión de riesgos

El informe de gestión de riesgos debe contener, como mínimo, el análisis de riesgo, evaluación del riesgo, control del riesgo y evaluación del riesgo residual global del dispositivo.

Artículo 35.- Verificación y validación del dispositivo

35.1 La información de la verificación y validación del dispositivo, corresponde a:

Para clase I y II: Resumen de la verificación y validación del dispositivo.

Para clase III y IV: Informe completo de la verificación y validación del dispositivo.

35.2 Para efectos de la presentación del resumen y del informe completo de la verificación y validación del dispositivo, estos documentos deben contener lo siguiente:

- a) **Resumen:** Debe incluir una breve sinopsis del propósito, métodos, criterios de aceptación, resultados, así como discusión y conclusiones. Los valores atípicos y las desviaciones deben informarse con los resultados. Los resultados deben expresarse cuantitativamente con el contexto estadístico apropiado cuando corresponda (tal

como el valor \pm DE, intervalos de confianza, entre otros). El resumen debe incluir el sustento del por qué se ha cumplido o no con una norma reconocida.

- b) **Informe completo:** Debe incluir una descripción completa y detallada del objetivo de la evaluación, los métodos y procedimientos (incluido, cuando corresponda, por qué se ha cumplido o no con una norma reconocida), puntos finales (endpoints) del estudio, criterios predefinidos de aprobación/rechazo, desviaciones, resultados, discusión y conclusiones, y puede incluir datos de la evaluación. Debe incluirse un sustento completo y detallado de la selección del método, la justificación del peor de los casos, la selección del punto final (endpoints) del estudio y los criterios de aprobación/rechazo.

35.3 Los documentos de los literales a y b) del numeral precedente deben contener la siguiente información del fabricante:

1. Desempeño analítico

1.1) Tipo de muestra

Se deben describir los diferentes tipos de muestras que pueden analizarse, incluida su estabilidad, tal como el almacenamiento, las condiciones de transporte de las muestras, cuando corresponda y, con miras a los métodos de análisis en los que el tiempo es crítico, información sobre el periodo de tiempo entre la toma de la muestra y su análisis y condiciones de almacenamiento, tales como duración, límites de temperatura y ciclos de congelación/descongelación.

1.2) Características del desempeño analítico

1.2.1) Exactitud de las mediciones

a) Veracidad de la medición

Se debe proporcionar información sobre la veracidad del procedimiento de medición y resumir los datos con suficiente detalle para permitir una evaluación de la idoneidad de los medios seleccionados para establecer la veracidad. Las medidas de veracidad se aplican tanto a las pruebas cuantitativas como a las cualitativas, sólo cuando se dispone de un material de referencia certificado o un método de referencia certificado.

b) Precisión de la medición

Se deben describir los estudios de repetibilidad y de reproducibilidad

1.2.2) Sensibilidad analítica

Se debe presentar información sobre el diseño y los resultados del estudio. Se debe proporcionar una descripción del tipo de muestra y la preparación, incluida la matriz, los niveles de analito y cómo se establecieron los niveles. También se proporciona el número de réplicas analizadas en cada concentración, así como una descripción del cálculo utilizado para determinar la sensibilidad de la prueba.

1.2.3) Especificidad analítica

Se deben describir los estudios de interferencia y reactividad cruzada realizados para determinar la especificidad analítica en presencia de otras sustancias/agentes en la muestra.

Se debe proporcionar información sobre la evaluación de sustancias o agentes potencialmente interferentes y de reacción cruzada en la prueba, sobre el tipo de sustancia o agente probado y su concentración, tipo de muestra, concentración de prueba del analito y resultados.



Las sustancias o agentes interferentes y de reacción cruzada, que varían mucho según el tipo y el diseño de la prueba, pueden derivar de fuentes exógenas o endógenas, tales como:

- a) Sustancias usadas para el tratamiento del paciente, como medicamentos;
- b) Sustancias ingeridas por el paciente, como alcohol y alimentos;
- c) Sustancias añadidas durante la preparación de la muestra, como conservantes y estabilizadores;
- d) Sustancias que se encuentran en tipos de muestras específicos, como hemoglobina, lípidos, bilirrubina y proteínas;
- e) Analitos de estructura similar, como precursores, metabolitos o condiciones médicas no relacionadas con la condición de la prueba, incluidas muestras negativas para la prueba, pero positivas para una condición que puede imitar la condición de la prueba.

1.2.4) Trazabilidad metrológica de valores de calibradores y material de control

1.2.5) Intervalo de medición de la prueba

Se debe incluir información sobre el intervalo de medición independientemente de si los sistemas de medición son lineales o no lineales, incluido el límite de detección y describir información sobre cómo se establecieron el intervalo y el límite de detección.

Se debe incluir una descripción del tipo de muestra, número de muestras, número de réplicas y preparación de la muestra, incluida información sobre la matriz, los niveles de analito y cómo se establecieron los niveles. Si corresponde, se debe agregar una descripción de cualquier efecto gancho de dosis alta y los datos que respalden la mitigación, tales como los pasos de dilución.

1.2.6) Definición del punto de corte de la prueba

Se debe proporcionar un resumen de los datos analíticos con una descripción del diseño del estudio, incluidos los métodos para determinar el punto de corte de la prueba, tales como:

- a) Población de estudio: Demografía, selección, criterios de inclusión y exclusión, número de individuos incluidos;
- b) Método o modo de caracterización de las muestras; y,
- c) Métodos estadísticos, como la Característica Operativa del Receptor (ROC) para generar resultados y, cuando corresponda, determinar la zona gris/zona equivocada.

1.3) El informe del desempeño analítico.

2. Evidencia clínica

2.1 La evidencia clínica se debe documentar en un informe de evaluación del desempeño. Para la elaboración del informe, se debe considerar lo siguiente:

- a) La justificación del planteamiento adoptado para recoger la evidencia clínica;
- b) La información de la revisión de la literatura que, contenga: La metodología de búsqueda, el protocolo de búsqueda y el informe de búsqueda de literatura.
- c) La tecnología en que se basa el dispositivo, su uso previsto y toda declaración realizada sobre su desempeño o seguridad;
- d) La naturaleza y el alcance de los datos de validez científica, desempeño analítico y desempeño clínico que se hayan evaluado;



- e) La evidencia clínica como desempeño aceptable frente al estado de la técnica en medicina;
 - f) Cualquier nueva conclusión derivada de informes de seguimiento del desempeño post comercialización.
- 2.2. El informe de evaluación de desempeño debe incluir el informe de validez científica, el informe del desempeño analítico y el informe del desempeño clínico, que permita una demostración de la evidencia clínica.

Como principio metodológico general, para la demostración de la validez científica, desempeño analítico y clínico, el fabricante debe:

- a) Identificar a través de una revisión sistemática de la literatura científica los datos disponibles relevantes para el dispositivo y su uso previsto, e identificar cualquier asunto pendiente o brecha en los datos;
- b) Valorar todos los datos relevantes evaluando su idoneidad para establecer la seguridad y el desempeño del dispositivo;
- c) Generar cualquier dato nuevo o adicional necesario para tratar los asuntos pendientes.

2.2.1 Demostración de la validez científica: El fabricante debe demostrar la validez científica basándose en una o en una combinación de las siguientes fuentes:

- a) Información relevante sobre la validez científica de dispositivos que miden el mismo analito o marcador;
- b) Literatura científica (revisada por pares);
- c) Opiniones/posiciones consensuadas de expertos de asociaciones profesionales relevantes;
- d) Resultados de estudios de prueba de concepto: Suelen ser estudios científicos de menor escala para identificar la asociación fundamental del analito con la condición clínica/estado fisiológico;
- e) Resultados de estudios de rendimiento clínico.

La validez científica del analito o del marcador se debe demostrar y documentar en el informe de validez científica.

2.2.2 Demostración del desempeño analítico: El fabricante debe demostrar el desempeño analítico del dispositivo en relación con todos los parámetros descritos en el literal a) del subnumeral 1.1 del numeral 1 artículo 11 del presente Reglamento, a menos que una omisión pueda justificarse por no ser aplicable.

Como regla general, el desempeño analítico se debe demostrar mediante estudios del desempeño analítico.

En el caso de nuevos marcadores u otros marcadores sin materiales de referencia certificados o procedimientos de medición de referencia, puede que no sea posible demostrar su veracidad. Si no existen métodos comparativos, pueden utilizarse otros enfoques que demuestren ser adecuados, como la comparación con otros métodos bien documentados o con la norma de referencia compuesta. En caso de no existir otros enfoques, es preciso un estudio del desempeño clínico en que se compare el desempeño del nuevo dispositivo con las prácticas clínicas habituales actuales.

El desempeño analítico se debe demostrar y documentar en el correspondiente informe del desempeño analítico.



2.2.3 Demostración del desempeño clínico: El fabricante debe demostrar el desempeño clínico del dispositivo en relación con todos los parámetros descritos en el literal b) del subnumeral 1.1 del numeral 1 del artículo 11 del presente Reglamento, a menos que una omisión pueda justificarse por no ser aplicable.

La demostración del desempeño clínico de un dispositivo se basa en una o en una combinación de las siguientes fuentes:

- a) Los estudios del desempeño clínico;
- b) Literatura científica (revisada por pares);
- c) Experiencia obtenida mediante las pruebas de diagnóstico de rutina.

Se deben realizar estudios del desempeño clínico, excepto que se presente la debida justificación para basarse en otras fuentes de datos del desempeño clínico.

El desempeño clínico se debe demostrar y documentar en el informe del desempeño clínico.

3. Estabilidad (excepto la estabilidad de las muestras)

En esta sección se deben incorporar los estudios de estabilidad de la vida útil, durante el uso y durante el transporte.

3.1) Estudio de estabilidad de la vida útil

El estudio se debe hacer en tres lotes diferentes fabricados en condiciones esencialmente equivalentes a las condiciones de producción habituales. Los tres lotes no tienen que ser necesariamente consecutivos. Los estudios acelerados o los datos extrapolados de los datos en tiempo real son aceptables para las declaraciones iniciales de vida útil, pero después se deben realizar estudios de estabilidad en tiempo real.

En dicha información se debe incluir:

- a) El informe del estudio (incluye el protocolo, el número de lotes, los criterios de aceptación y los intervalos de prueba);
- b) Cuando se hayan realizado estudios acelerados antes de los estudios en tiempo real, debe describirse el método utilizado para los estudios acelerados;
- c) Las conclusiones y la vida útil.

3.2) Estudio de estabilidad durante el uso

El estudio se debe hacer en un lote que refleje el uso rutinario del dispositivo, independientemente de si es real o simulado. Esto puede incluir la estabilidad del vial abierto y/o, para instrumentos automatizados, la estabilidad a bordo. En el caso de instrumentación automatizada, si se declara la estabilidad de la calibración, se deben incluir los datos de respaldo.

En dicha información se debe incluir:

- a) El informe del estudio (incluye el protocolo, el lote, los criterios de aceptación y los intervalos de prueba);
- b) Las conclusiones y la estabilidad durante el uso declarada.

3.3) Estudio de estabilidad durante el transporte

El estudio se debe hacer en un lote para evaluar la tolerancia de los dispositivos a las condiciones de transporte previstas. Los estudios del transporte pueden realizarse en condiciones reales y/o simuladas y debe incluir condiciones de transporte variables, tales como calor extremo y/o frío extremo.



En dicha información se debe incluir:

- a) El informe del estudio (incluye el protocolo, el lote y los criterios de aceptación);
- b) El método utilizado para simular las condiciones;
- c) La conclusión y las condiciones de transporte recomendadas.

4. Verificación y validación del software

La documentación debe contener la evidencia de la validación del software, tal como se usa en el dispositivo terminado. Dicha información debe incluir los resultados resumidos de todas las verificaciones, validaciones y pruebas realizadas internamente y aplicables en un entorno de usuario real antes del lanzamiento final. También aborda todas las diferentes configuraciones de hardware y, cuando corresponda, los sistemas operativos identificados en el etiquetado.

5. Información adicional requerida en casos específicos

- a) En el caso de dispositivos que tengan condiciones estériles o una condición microbiológica definida, se presenta una descripción de las condiciones ambientales en las etapas de fabricación relevantes. En el caso de dispositivos en condiciones estériles, se presenta una descripción de los métodos utilizados, incluidos los informes de validación, en lo que respecta al envase, la esterilización y mantenimiento del estado de la esterilización. El informe de validación se debe referir a las pruebas relativas a la carga biológica, pirogenicidad y, cuando corresponda, los residuos de la esterilización.
- b) En el caso de dispositivos que contengan tejidos, células y sustancias de origen animal, humano o microbiano, se presenta la información sobre el origen de dicho material y las condiciones en que se recogió el material.
- c) En el caso de dispositivos con una función de medición, se presenta una descripción de los métodos utilizados para garantizar la exactitud, como se indica en las especificaciones.
- d) Si el dispositivo se conecta a otros equipos para poder funcionar de acuerdo a su uso previsto, se presenta una descripción de la combinación resultante, con la prueba de que es conforme con los requisitos esenciales de seguridad y desempeño una vez conectado con cualquiera de esos equipos atendiendo a las características indicadas por el fabricante.



Artículo 36.- Plan de vigilancia post comercialización

El plan de vigilancia post comercialización incluye como mínimo:

1. Alcance: Se debe indicar el dispositivo o grupo de dispositivos para el cual aplica el plan.
2. Objetivo: Se debe indicar lo que se pretende conseguir con la vigilancia post comercialización del dispositivo.
3. Responsabilidades: Se deben indicar las responsabilidades en todas las etapas del proceso de vigilancia post comercialización.
4. Recopilación de datos: Se debe describir el método de recopilación de datos.
5. Análisis de los datos: Se debe describir el método de análisis de los datos.
6. Uso del análisis de los datos en la gestión de riesgos y otros procesos: Se debe establecer un sistema para aplicar los datos obtenidos de la vigilancia post comercialización a otros procesos, como la gestión de riesgos, la mejora y la evaluación clínica.
7. Considerar, decidir e implementar las acciones requeridas: Tras analizar los datos y posteriormente analizar los procesos adecuados, especialmente los de gestión de riesgos, es preciso plantearse las medidas necesarias y, si procede, decidir y aplicar las medidas más oportunas.

Artículo 37.- Etiquetado

El etiquetado está conformado por las etiquetas, las instrucciones de uso y otra información, las que deben comprender:

a) Etiquetas

a.1) La etiqueta de los envases y, cuando corresponda, en el dispositivo, debe contener la siguiente información:

1. Nombre del dispositivo, código, modelo, número de determinaciones y versión, según corresponda, u otros datos que permitan la identificación inequívoca de cada dispositivo. Adicionalmente, se puede consignar el uso previsto del dispositivo.
2. Razón social o nombre comercial y dirección del fabricante (incluido el país), el cual debe identificarse con la simbología o frase correspondiente. La dirección del fabricante puede abreviarse siempre y cuando el dispositivo incluya instrucciones de uso que proporcionen la dirección completa. Cuando el fabricante es nacional además debe consignarse el Registro Único del Contribuyente (RUC).
3. Para dispositivos importados, el titular del registro sanitario debe consignar la frase "Importado por...", razón social, dirección y el Registro Único de Contribuyente (RUC).
4. Identificación del dispositivo, mediante simbología o frase correspondiente.
5. Número de lote o el número de serie del dispositivo, los cuales deben identificarse con las simbologías o frases correspondientes.
6. Cuando corresponda, fecha de vencimiento, la cual debe identificarse con la simbología o frase correspondiente. La fecha de vencimiento de un kit corresponde a la fecha de vencimiento del componente de menor vigencia, la cual se consigna en la etiqueta del envase del kit.
7. Cuando no corresponda la fecha de vencimiento, se debe consignar la fecha de fabricación, la cual debe identificarse con la simbología o frase correspondiente. Esta fecha de fabricación se puede incluir como parte del número de lote o número de serie, siempre que la fecha sea claramente identificable.
8. Una indicación del contenido neto, expresado en peso o volumen, en número de unidades, o en una combinación de estos u otros términos que reflejen con exactitud el contenido del envase.
9. Cuando corresponda, las condiciones de almacenamiento y de transporte (por ejemplo, temperatura, luz, humedad, etc.) y/o de manipulación, las cuales deben identificarse con las simbologías o frases correspondientes.
10. Cuando corresponda, la indicación que el dispositivo es estéril y método de esterilización, la cual debe identificarse con la simbología o frase correspondiente.
11. Advertencias o precauciones que deban ponerse inmediatamente en conocimiento del usuario del dispositivo o de cualquier otra persona, las que deben declararse con un texto o la simbología/pictograma correspondiente. Esta información puede reducirse al mínimo, en cuyo caso debe figurar más detalladamente en las instrucciones de uso, teniendo en cuenta los usuarios previstos.
12. Para las instrucciones de uso electrónicas, debe consignarse la simbología correspondiente y la URL del sitio web del fabricante o cualquier otra información a su accesibilidad (o disponibilidad) electrónica.
13. Cuando corresponda, instrucciones particulares de operación.
14. Para dispositivos de un solo uso, deben identificarse con la simbología o frase correspondiente.
15. Si el dispositivo está previsto para autoexamen o para una prueba cercana al paciente, una indicación al respecto.
16. Cuando las pruebas rápidas no son previstas para el autoexamen o pruebas cercanas al paciente, la exclusión explícita de estos.
17. En la etiqueta de los dispositivos para autoexamen deben figurar además los siguientes datos:
 - a) El tipo de muestra o muestras necesarias para realizar el análisis, tales como sangre, orina o saliva, entre otros.
 - b) La información de materiales adicionales para que el análisis funcione correctamente.
 - c) Datos de contacto para más recomendaciones y asistencia.

El nombre de los dispositivos para autoexamen no refleja un uso previsto distinto de lo especificado por el fabricante.



18. Código de registro sanitario, precedido por las siglas "RS ...", código de certificado de registro sanitario, precedido por las siglas "CRS ...", excepto para la etiqueta del envase inmediato de dispositivos estériles.
- a.2) Para los dispositivos que tengan sólo un envase inmediato, es aplicable la información establecida en los numerales 1 al 18 del subnumeral a.1) del presente artículo.
- a.3) Para las formas de presentación con envase mediato e inmediato, cuyo contenido sea de 2 o más unidades, y el envase inmediato es pequeño y no puede contener toda la información a que se refiere el presente artículo, en el envase inmediato y, cuando corresponda, en el propio dispositivo, se debe consignar, cuando menos lo siguiente:
- a) Nombre del dispositivo o código.
 - b) Número de lote o el número de serie del dispositivo, los cuales deben identificarse con las simbologías o frases correspondientes;
 - c) Fecha de vencimiento, la cual debe identificarse con la simbología o frase respectiva, cuando corresponda;
 - d) Condiciones de almacenamiento y de transporte (por ejemplo: Temperatura, luz y humedad, entre otras) y/o de manipulación, las cuales deben identificarse con las simbologías o frases respectivas, cuando corresponda;
 - e) Indicación que el dispositivo es estéril, y el método de esterilización, lo cual debe identificarse con la simbología o frase respectiva, cuando corresponda;
 - f) Código de registro sanitario, precedido por las siglas "RS ...", código de certificado de registro sanitario, precedido por las siglas "CRS ..." excepto para la etiqueta del envase inmediato de dispositivos estériles, cuando esté debidamente justificado por el fabricante.
- a.4) Para las formas de presentación con envase mediato e inmediato, cuyo contenido sea 01 unidad o 01 kit, y el envase inmediato es pequeño y no puede contener toda la información a que se refiere el presente artículo, en el envase inmediato y, cuando corresponda, en el propio dispositivo, se debe consignar la información señalada en los literales a), b), c), d) y e) del subnumeral a.3).
- a.5) La información de la etiqueta de los dispositivos debe ser impresa, indeleble, legible y visible.
- a.6) Para los dispositivos de fabricación nacional, la información de la etiqueta debe expresarse en idioma español. Adicionalmente puede expresarse en otros idiomas; y para el caso de dispositivos importados, la información de la etiqueta que se expresa en otros idiomas distintos al español debe incluir entre estos el idioma inglés.
- a.7) Para los dispositivos que no tengan instrucciones de uso, y la información de la etiqueta contenga textos con las precauciones, advertencias o contraindicaciones, éstas deben estar consignadas en idioma español.

b) Instrucciones de uso

- b.1) Las instrucciones de uso deben contener la siguiente información:

1. Nombre del dispositivo, códigos, modelos u otra información que lo identifique.
2. El uso previsto del dispositivo:
 - 2.1. Lo que detecta y/o mide;
 - 2.2. La función (por ejemplo, tamizaje, monitoreo, diagnóstico o ayuda al diagnóstico, pronóstico, predicción y diagnóstico complementario);
 - 2.3. La información específica prevista a suministrarse, en el contexto de:
 - a) Un estado fisiológico o patológico;
 - b) Deficiencias congénitas físicas o mentales;



- c) La predisposición a una condición médica o enfermedad;
 - d) La determinación de la seguridad y compatibilidad con posibles receptores;
 - e) La predicción de la respuesta o reacción al tratamiento;
 - f) La definición o monitoreo de medidas terapéuticas.
- 2.4. Si está automatizado o no;
 - 2.5. Si es cualitativo, semicuantitativo o cuantitativo;
 - 2.6. El tipo de muestras requeridas;
 - 2.7. Cuando sea aplicable, la población destinataria de las pruebas; y,
 - 2.8. Para los dispositivos médicos de diagnóstico complementario, la Denominación Común Internacional (DCI) del medicamento correspondiente motivo de la prueba de diagnóstico complementario.
3. La indicación que el dispositivo es un dispositivo médico para diagnóstico in vitro.
 4. El usuario previsto, según corresponda.
 5. El principio de la prueba.
 6. La descripción y cantidad de los calibradores y materiales de control y de las posibles limitaciones de uso (por ejemplo: Si sólo son aptos para un instrumento específico).
 7. La descripción y cantidad de los reactivos y de las posibles limitaciones de uso (por ejemplo, si sólo son aptos para un instrumento específico) y la composición del producto reactivo en función de la naturaleza y cantidad o concentración de los ingredientes activos del reactivo o del kit, así como una declaración, cuando proceda, que el dispositivo contiene otros ingredientes que podrían influir en la medición.
 8. La lista de materiales suministrados y la lista de materiales especiales necesarios, pero no suministrados.
 9. Para dispositivos previstos a usarse en combinación con otros dispositivos y/o equipos de uso general, o instalados con ellos o conectados a ellos:
 - 9.1. Información para identificar tales dispositivos o equipos, a fin de obtener una combinación validada y segura, incluyendo las principales características del desempeño; y/o,
 - 9.2. Información sobre las restricciones conocidas a las combinaciones de dispositivos y equipos.
 10. Cuando corresponda, las condiciones de almacenamiento y de transporte (tales como: Temperatura, luz y humedad, entre otros) y/o de manipulación.
 11. La estabilidad durante el uso, que puede incluir las condiciones de almacenamiento y la vida útil después de abierto el envase primario, conjuntamente con las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de las soluciones de trabajo, cuando corresponda.
 12. Si el dispositivo se suministra estéril, la indicación para no usar el dispositivo en caso de que el envase estéril se dañe o se abra involuntariamente antes de su uso.
 13. Información que permita al usuario estar informado sobre las advertencias, precauciones, medidas que se hayan de adoptar y limitaciones de uso del dispositivo. Esa información debe incluir, cuando corresponda:
 - 13.1. Advertencias, precauciones y/o medidas que deben adoptarse en caso de mal funcionamiento o degradación del dispositivo, indicados por cambios de aspecto que puedan afectar el desempeño;
 - 13.2. Advertencias, precauciones y/o medidas que deben adoptarse frente a la exposición a influencias externas o condiciones ambientales, razonablemente previsibles, como campos magnéticos, efectos eléctricos y electromagnéticos externos, descargas electrostáticas, radiaciones asociadas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos, presión, humedad o temperatura;
 - 13.3. Advertencias, precauciones y/o medidas que deben adoptarse frente a los riesgos de interferencia razonablemente previsible, que plantea la presencia del dispositivo en determinadas investigaciones diagnósticas, evaluaciones, tratamientos terapéuticos u otros procedimientos, tales como interferencias electromagnéticas que emite el dispositivo y que afectan a otros equipos;
 - 13.4. Precauciones relacionadas con los materiales incorporados al dispositivo que contengan o se compongan de sustancias carcinógenas, mutagénicas, tóxicas



para la reproducción (CMR, por sus siglas en inglés) o disruptores endocrinos, o que puedan dar lugar a sensibilización o reacción alérgica del paciente o usuario;

- 13.5. Si el dispositivo está previsto para un solo uso, una indicación de tal condición.
- 13.6. Si el dispositivo es reusable, información sobre los procedimientos apropiados para su reuso, incluida la limpieza, desinfección, descontaminación, envasado y, cuando corresponda, el método validado de reesterilización. Se debe suministrar información para identificar cuándo el dispositivo ya no debe reusarse más, como signos de degradación de material o número máximo de reusos permitidos.

14. Cualquier advertencia y/o precaución relacionada con material potencialmente infeccioso que esté incluido en el dispositivo.
15. Cuando corresponda, requisitos relativos a las instalaciones especiales, tales como un entorno de sala limpia, o a capacitación especial, tales como seguridad radiológica, o cualificaciones particulares del usuario previsto.
16. Condiciones de recojo, manipulación y preparación de la muestra.
17. Detalles de cualquier tratamiento preliminar o manipulación del dispositivo antes que esté listo para su uso, tal como esterilización, montaje final y calibración, entre otros, para que el dispositivo sea usado según el uso previsto por el fabricante.
18. La información necesaria para verificar si el dispositivo está correctamente instalado y está listo para desempeñarse de manera segura y según lo previsto por el fabricante, además de, cuando corresponda:
 - 18.1. Detalles acerca de la naturaleza y frecuencia del mantenimiento preventivo y periódico, incluyendo limpieza y desinfección;
 - 18.2. Identificación de componentes consumibles y cómo reemplazarlos;
 - 18.3. Información sobre la calibración necesaria para garantizar que el dispositivo funcione de manera adecuada y segura durante su vida útil prevista;
 - 18.4. Métodos destinados a mitigar los riesgos para las personas que participan en la instalación, calibración o asistencia técnica.
19. Cuando corresponda, recomendaciones sobre los procedimientos de control de calidad.
20. La trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y materiales de control, incluyendo la identificación de los materiales de referencia aplicados y/o procedimientos de medición de referencia de alto rango aplicados e información sobre la variación máxima permitida entre lotes suministrada con las cifras y unidades de medida pertinentes.
21. Procedimiento de prueba, incluyendo los cálculos e interpretación de resultados y, cuando corresponda, si alguna prueba confirmatoria debe ser considerada; cuando aplique, las instrucciones de uso deben estar acompañadas de información sobre la variación entre lotes suministrada con las cifras y unidades de medida pertinentes.
22. Características de desempeño analítico, como sensibilidad analítica, especificidad analítica, veracidad (sesgo), precisión (repetibilidad y reproducibilidad), exactitud (resultante de la veracidad y la precisión), límites de detección y cuantificación, intervalo de medición (información necesaria para controlar las interferencias relevantes conocidas, reacciones cruzadas y limitaciones del método), linealidad, punto de corte e información acerca de los materiales y procedimientos de medición de referencia para el usuario.
23. Características del desempeño clínico, tal como se definen en el literal b) del subnumeral 1.1 del numeral 1 del artículo 11.
24. Cuando corresponda, los intervalos de referencia en poblaciones sanas y afectadas.
25. Información sobre sustancias interferentes o limitaciones (por ejemplo, evidencia visual de hiperlipidemia o hemólisis, tiempo de la muestra) que puedan afectar el desempeño del dispositivo.
26. Cuando aplique, las advertencias o precauciones que deben tomarse para facilitar la eliminación segura del dispositivo, sus accesorios y los consumibles usados con éste. Esta información debe incluir, además, cuando corresponda:



- 26.1. Riesgos infecciosos o microbianos, como consumibles contaminados con sustancias de origen humano potencialmente infecciosas;
 - 26.2. Riesgos para el medio ambiente, como las baterías o materiales que emiten niveles potencialmente peligrosos de radiación;
 - 26.3. Riesgos físicos, como la explosión.
27. Razón social o nombre comercial, dirección del fabricante (incluido el país), número de teléfono, correo electrónico y/o la dirección del sitio web para que permita contactar al fabricante y/u obtener asistencia técnica.
 28. Fecha de emisión de las instrucciones de uso o, si han sido revisadas, fecha de emisión e identificación de la última revisión, y de corresponder, una indicación clara de las modificaciones introducidas.
 29. Una indicación al usuario que cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad reguladora.
 30. Para los dispositivos que incorporan sistemas electrónicos programables, incluyendo software o software como dispositivo médico, los requisitos mínimos relativos al hardware, características de las redes de tecnología de la información y las medidas de seguridad de tecnología de la información, incluida la protección contra el acceso no autorizado, necesarios para ejecutar el software de la forma prevista.
- b.2) Además, las instrucciones de uso de los dispositivos para autoexamen deben cumplir con lo siguiente:
1. Detalles del procedimiento de prueba, incluyendo la preparación de reactivos, el recojo y/o preparación de muestras e información sobre cómo realizar la prueba e interpretar los resultados.
 2. Información específica puede ser omitida siempre que el resto de la información suministrada por el fabricante sea suficiente para que el usuario pueda usar el dispositivo y comprender los resultados obtenidos con el dispositivo.
 3. El uso previsto del dispositivo debe contener información suficiente para que el usuario previsto pueda comprender el contexto médico y pueda interpretar correctamente los resultados.
 4. Los resultados deben expresarse y presentarse de tal manera que sean fácilmente comprensibles por el usuario previsto.
 5. Se debe suministrar información al usuario de las acciones a tomar sobre las limitaciones de la prueba y sobre la posibilidad de resultados falso positivo o falso negativo. También se debe suministrar información sobre cualquier factor que pueda afectar los resultados de la prueba, como edad, sexo, menstruación, infección, ejercicio, ayuno, régimen alimentario o medicación.
 6. La información suministrada debe incluir una declaración que deje claro que el usuario no debe adoptar decisiones de relevancia médica sin consultar previamente al profesional de salud correspondiente, información sobre los efectos y la prevalencia de la enfermedad y, cuando corresponda, el lugar en que el usuario puede obtener más información, como líneas telefónicas de ayuda y sitios web, entre otros.
 7. Para los casos de una enfermedad o condición existente previamente diagnosticada, cuyos resultados del monitoreo con un dispositivo para autoexamen señalen que el paciente debe adaptar el tratamiento, la información suministrada debe especificar que el paciente sólo debe hacerlo si ha recibido la capacitación adecuada para ello.
- b.3) Debe identificarse el medio por el cual se suministran las instrucciones de uso del dispositivo, cuando éstas no se suministren en papel impreso.
- b.4) La información de las instrucciones de uso de los dispositivos debe expresarse en idioma español, fácilmente legibles, visibles y sin añadiduras. Adicionalmente pueden presentarse en otros idiomas.

c) Otra información



Toda información que el fabricante suministra con el dispositivo en el envase del mismo, la que puede estar referida a información destinada al paciente, información relacionada a la identificación, descripción técnica, y uso previsto y apropiado de los dispositivos, se puede consignar en folletos, guías rápidas, entre otros, y debe ser congruente con la información técnica del dispositivo.

Artículo 38.- Plazos de evaluación y calificación para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario

La ANM aprueba o deniega la solicitud de inscripción o reinscripción en el registro sanitario de dispositivos, de acuerdo al nivel de riesgo, en los plazos siguientes:

- Clase I : Hasta veintidós (22) días hábiles.
- Clase II : Hasta cuarenta y cuatro (44) días hábiles.
- Clase III : Hasta ochenta y ocho (88) días hábiles.
- Clase IV : Hasta ochenta y ocho (88) días hábiles.

La solicitud de inscripción y reinscripción para el registro sanitario de dispositivos es un procedimiento de evaluación previa sujeto a silencio administrativo negativo, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 38 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

Para la reinscripción de los dispositivos de clase I, que hayan sido inscritos o reinscritos en el registro sanitario cumpliendo con los requisitos señalados en el numeral 24.1 del artículo 24 del presente Reglamento, la ANM aprueba o deniega la solicitud de hasta diez (10) días hábiles.

Artículo 39.- Codificación del registro sanitario para los dispositivos

La codificación del registro sanitario es de la siguiente forma:

- DIV0000N: Dispositivo médico de diagnóstico in vitro nacional.
- DIV0000E: Dispositivo médico de diagnóstico in vitro extranjero.



CAPITULO IV

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

Artículo 40.- Certificado de registro sanitario

El otorgamiento del certificado de registro sanitario de un dispositivo extranjero faculta al titular de este certificado para las actividades de importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso del mismo.

El titular del certificado de registro sanitario debe mantener las condiciones de otorgamiento del registro sanitario del dispositivo durante toda su vigencia, considerando también los cambios realizados por el titular del registro sanitario. Asimismo, asume las mismas obligaciones y responsabilidades que el titular del registro sanitario, y le son aplicables en lo que corresponda, lo dispuesto en los artículos establecidos en los Títulos III, IV y V del presente Reglamento. El titular del certificado de registro sanitario no está facultado a realizar cambios en la información autorizada del registro sanitario.

La información de las etiquetas debe estar de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario, exceptuándose los datos del titular del registro sanitario y adicionando el código de registro sanitario y los datos del titular del certificado de registro sanitario tales como: La razón social, dirección, Registro Único de Contribuyente (RUC) y el código de certificado de registro sanitario. Esta nueva información no debe cubrir información autorizada de la etiqueta, la

misma que se ajusta a las condiciones establecidas en el literal a) del artículo 37 del presente Reglamento.

Artículo 41.- Solicitantes del certificado de registro sanitario

El establecimiento farmacéutico autorizado como droguería, y que no es titular del registro sanitario de un dispositivo, puede solicitar el certificado de registro sanitario.

Artículo 42.- Vigencia del certificado de registro sanitario

El certificado de registro sanitario tiene la misma vigencia que la del registro sanitario del dispositivo.

Artículo 43.- Requisitos para la obtención del certificado de registro sanitario

Para obtener el certificado de registro sanitario, el interesado debe presentar:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada, en la cual figure el código de registro sanitario al cual solicita acogerse; nombre comercial y/o razón social del fabricante; nombre comercial y/o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente del solicitante, así como nombre del director técnico responsable; y el número y fecha de la constancia de pago.
2. Carta de autorización, emitida por el fabricante, autorizando a la droguería, como responsable del dispositivo, para el otorgamiento del certificado de registro sanitario.

La ANM, en un plazo no mayor de quince (15) días hábiles a partir de la recepción de la solicitud, resuelve la misma. La solicitud de certificación de registro sanitario es un procedimiento de evaluación previa sujeto a silencio administrativo negativo, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 38 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

Artículo 44.- Codificación del certificado de registro sanitario

La codificación del certificado de registro sanitario es de la siguiente forma: CRS0000



CAPÍTULO V

DISPOSICIONES ADICIONALES AL REGISTRO SANITARIO Y/O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

Artículo 45.- Reacondicionamiento

Para el caso de dispositivos extranjeros, el reacondicionamiento consiste en agregar información en la etiqueta consignando los datos del titular de registro sanitario o titular de certificado de registro sanitario, su razón social, dirección y Registro Único del Contribuyente (RUC), además del código del registro sanitario, código del certificado de registro sanitario y, excepcionalmente, información relacionada con la seguridad por disposición expresa de la ANM.

La información señalada debe ser impresa, indeleble, legible y visible. Asimismo, cuando esta información se adhiera, no debe desprenderse del envase ni debe cubrir la información autorizada.

Artículo 46.- Circulación de dispositivos con características no autorizadas

No pueden circular en el mercado nacional dispositivos con características diferentes a las autorizadas en el registro sanitario. Tampoco se puede corregir, retirar o cubrir por ningún medio la información contenida en el etiquetado.

Todos los cambios posteriores al otorgamiento del registro sanitario deben ser previamente comunicados o, en su caso, solicitados a la ANM, en la forma y condiciones que establezca el presente Reglamento.

Artículo 47.- Cambios en el registro sanitario de dispositivos

47.1 Los cambios en el registro sanitario se clasifican en:

1. Cambios de importancia menor: Son aquellos cambios que no tienen efecto en la seguridad y/o desempeño de los dispositivos.
2. Cambios de importancia mayor: Son aquellos cambios que tienen un efecto significativo en la seguridad y/o desempeño de los dispositivos.

47.2 Cambios de importancia menor en el registro sanitario de los dispositivos

Los cambios de importancia menor en el registro sanitario de dispositivos son comunicados por escrito por parte del titular del registro sanitario en el formato que aprueba la ANM, para que procedan automáticamente dichos cambios, no siendo necesario que la ANM emita pronunciamiento alguno.

Entre estos se consideran:

1. Cambio en la versión de las normas: Corresponde a modificar sólo la versión de una norma, manteniendo la misma norma y los criterios de aceptación.
2. Cambio por retiro del método de esterilización: Cuando el dispositivo tiene más de un (01) método de esterilización.
3. Cambio en el etiquetado: Se refiere a aquel que no involucre información autorizada de los requisitos señalados en el artículo 37 del presente Reglamento.
4. Cambio en la denominación de la dirección del fabricante y/o sitio extranjero: Se refiere a aquel que no involucre un traslado del fabricante y/o sitio extranjero.



Para los cambios de importancia menor en el registro sanitario, el titular del registro sanitario tiene la obligación de comunicarlos a la ANM dentro del período de vigencia del registro sanitario. El titular del registro sanitario tiene un período de seis (6) meses contados a partir del día siguiente de su comunicación para implementar el(los) cambio(s) correspondiente(s). Todo cambio de importancia menor se realiza por cada registro sanitario.

47.3 Cambios de importancia mayor en el registro sanitario de dispositivos

Los cambios de importancia mayor en el registro sanitario de dispositivos son solicitados por el titular del registro sanitario dentro del período de vigencia del registro sanitario; asimismo, todo cambio debe ser presentado antes de la reinscripción en el registro sanitario.

El titular de registro sanitario debe presentar a la ANM:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada que contenga la siguiente información: Código de registro sanitario del dispositivo, el nombre del dispositivo o grupo de dispositivos, la razón social y dirección del fabricante o fabricante y sitio(s) de fabricación, así como la razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del laboratorio o droguería titular del registro sanitario; y número y fecha de la constancia de pago por cada cambio mayor solicitado.
- b) Los requisitos que, según tipo de cambio, se detallan en el Anexo N° 2.

La ANM, en un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles a partir de la recepción de la solicitud, aprueba o deniega la autorización de cambio de importancia mayor. El plazo de vigencia de la autorización de cambio mayor es indeterminado, sujeto al periodo de vigencia del Registro Sanitario. La autorización de cambio mayor es un procedimiento de evaluación previa sujeto a silencio administrativo negativo, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 38 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

Artículo 48.- Agotamiento de stock

48.1 La ANM otorga de oficio o a solicitud del titular del registro sanitario o titular del certificado de registro sanitario, según corresponda, en las condiciones señaladas, el agotamiento de stock de las existencias del dispositivo, en las siguientes condiciones:

a) Agotamiento de stock de oficio:

La ANM otorga de oficio el agotamiento de stock para los dispositivos terminados que se encuentren en almacén nacional o embarcados con destino al país, los cuales pueden continuar comercializándose en las condiciones anteriores, en los siguientes casos:

- a.1) Cambio de código del registro sanitario y/o cambios por adecuación a la normatividad, que se relacionan con el etiquetado en el proceso de reinscripción. Se otorga el agotamiento de stock a favor del titular del registro sanitario por un plazo máximo de veinticuatro (24) meses a partir de que se notifica la autorización.
- a.2) Cambios mayores autorizados que se relacionan con el etiquetado. Se otorga el agotamiento de stock a favor del titular del registro sanitario por un plazo máximo de doce (12) meses a partir de que se notifica la autorización.

b) Agotamiento de stock a solicitud:

b.1) La ANM otorga a solicitud el agotamiento de stock para los dispositivos terminados que se encuentren en almacén nacional o embarcados con destino al país, por única vez y por dispositivo, los cuales pueden continuar comercializándose en las condiciones anteriores, en los siguientes casos:

- b.1.1) Por error en la información de la etiqueta:** A solicitud del titular del registro sanitario o titular del certificado de registro sanitario, cuando se detecte error en la información de la etiqueta respecto a lo autorizado y este error no vulnere los requisitos esenciales de seguridad y desempeño del dispositivo. El plazo máximo otorgado es de seis (6) meses a partir de que se notifica la autorización.
- b.1.2) Por cambio autorizado:** A solicitud del titular del certificado de registro sanitario, cuando el titular del registro sanitario haya realizado cambios mayores en el etiquetado. El plazo máximo otorgado es de doce (12) meses a partir de que se notifica el agotamiento.
- b.1.3) Por nuevo código de certificado de registro sanitario:** A solicitud del titular del certificado de registro sanitario, cuando la ANM autoriza un nuevo código de certificado de registro sanitario, otorga el agotamiento de stock para el código de certificado de registro sanitario anterior. El plazo máximo otorgado es de doce (12) meses a partir de que se notifica el agotamiento.

b.2) Para solicitar el agotamiento de stock señalado en el literal b), el titular debe presentar:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada que contenga lo siguiente:

VERSIÓN PUBLICADA PARA OPINIÓN



- a) Objeto de la solicitud:
 - a.1) Por error en la información de la etiqueta;
 - a.2) Por cambio autorizado;
 - a.3) Por nuevo código de certificado de registro sanitario.
 - b) Datos del solicitante: Nombre comercial o razón social, domicilio legal, teléfono, Registro Único de Contribuyente (RUC), y datos del representante legal;
 - c) Código de registro sanitario o código de certificado de registro sanitario, nombre, código, modelo u otra información autorizada que identifique el dispositivo;
 - d) Forma de presentación del dispositivo, para casos de error en la información de la etiqueta;
 - e) Cantidad de los dispositivos a agotar por cada forma de presentación y número de lote y/o número de serie, para casos de error en la información de la etiqueta;
 - f) Número y fecha de la constancia de pago;
2. Copia de las imágenes fotográficas de toda la etiqueta donde se evidencie la información autorizada, además del error declarado, tratándose de los casos de error en la información de la etiqueta.
 3. Copia de la carta del titular del certificado de registro sanitario precisando el cambio autorizado que motiva la solicitud de agotamiento, tratándose de los casos por cambio autorizado.
 4. Copia de la carta del titular del certificado de registro sanitario precisando el nuevo código de certificado de registro sanitario, tratándose de los casos por nuevo código de certificado de registro sanitario.

48.2 La ANM, en un plazo no mayor de quince (15) días hábiles a partir de la recepción de la solicitud, resuelve la misma. La solicitud de agotamiento de stock es un procedimiento de evaluación previa sujeto a silencio administrativo negativo, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 38 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

48.3 Cuando los dispositivos se encuentren en oficinas farmacéuticas: Farmacias o boticas, farmacias de los establecimientos de salud y botiquines, y en establecimientos comerciales, así como en las droguerías y laboratorios que comercializan dispositivos al usuario final, el agotamiento de stock es hasta la fecha de vencimiento del dispositivo y siempre que no exceda la vigencia del registro sanitario.



Artículo 49.- Transferencia del registro sanitario

- 49.1 El registro sanitario de un dispositivo sólo puede ser transferido por su titular, de una droguería a otra, siempre y cuando ésta cuente con la autorización sanitaria de funcionamiento para las actividades respectivas.
- 49.2 Para la transferencia del registro sanitario se deben presentar los siguientes requisitos:
 1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que contenga los datos del solicitante, del dispositivo y del nuevo titular, el código de registro sanitario del dispositivo a transferir, el nombre del dispositivo o grupo de dispositivos, la razón social del fabricante y país y la razón social del(de los) sitio(s) de fabricación y país, si corresponde, y que incluya número y fecha de la constancia de pago.
 2. Copia del documento que acredite la transferencia.

- 49.3 La ANM, en un plazo no mayor de quince (15) días hábiles a partir de la recepción de la solicitud, resuelve la misma. La solicitud de transferencia de registro sanitario es un procedimiento de evaluación previa sujeto a silencio administrativo negativo, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 38 del Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.
- 49.4 La ANM otorga al nuevo titular del registro sanitario un plazo máximo de seis (06) meses de adecuación para los dispositivos cuyas etiquetas tengan el dato del titular anterior.

Artículo 50.- Emisión del certificado de libre venta

La ANM emite el certificado de libre venta para dispositivos de fabricación nacional, en un plazo de quince (15) días hábiles, a solicitud del laboratorio o droguería, en su condición de fabricante nacional.

Para estos efectos, el interesado debe remitir una solicitud con carácter de declaración jurada consignando, como mínimo, el código de registro sanitario del dispositivo, el nombre del dispositivo o grupo de dispositivos, la razón social y dirección del fabricante o fabricante y sitio(s) de fabricación, así como la razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del laboratorio o droguería en su condición de fabricante nacional; y número y fecha de la constancia de pago.

Artículo 51.- Formación de kit

- 51.1 Los laboratorios y droguerías, previa comunicación a la ANM, pueden comercializar kits en el mercado nacional, formados por dispositivos médicos de diagnóstico in vitro o dispositivos médicos de diagnóstico in vitro con dispositivos médicos, y que cuenten con registro sanitario. Los dispositivos que forman el kit deben estar contenidos en un solo envase, mantener las condiciones por las cuales se otorgó su registro sanitario y contar con la autorización expresa de los titulares de registro sanitario
- 51.2 En la comunicación se debe detallar lo siguiente:
- a) Justificación para la formación de kit;
 - b) Códigos de registro sanitario involucrados;
 - c) Nombres, códigos, modelos u otra información autorizada que identifique a los componentes del kit;
 - d) La cantidad de cada componente del kit;
 - e) La forma de presentación de cada componente del kit.
- 51.3 El proyecto de etiqueta del envase que contiene el kit debe tener la siguiente información:



1. La identificación de la formación de kit, que debe estar precedida de la palabra "Kit" y seguida del texto, palabra, carácter alfanumérico, entre otros, que identifique al mismo. Para esta identificación de kit no corresponde asignar nombres o marcas comerciales.
 2. Los nombres, códigos, modelos u otra información autorizada que identifique cada componente del kit.
 3. Cantidad de cada uno de los componentes del kit.
 4. Los códigos de registro sanitario de los dispositivos que componen el kit, precedido por las siglas "RS ..." o frase equivalente, cuando corresponda.
 5. Condiciones de almacenamiento y transporte, cuando corresponda.
 6. La fecha de vencimiento más próxima del dispositivo.
- 51.4 Los kits que provienen del fabricante como un dispositivo terminado no corresponden a esta formación de kit.

Artículo 52.- Suspensión, modificación o cancelación del registro sanitario y/o certificado de registro sanitario

- 52.1 Procede la suspensión, modificación o la cancelación del registro sanitario y/o certificado de registro sanitario, cuando, de informaciones provenientes de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de autoridades reguladoras internacionales o de las acciones de control y vigilancia sanitaria o tecnovigilancia, se determine que el dispositivo no cumple con los principios esenciales de seguridad y desempeño, según lo autorizado en el registro sanitario.
- 52.2 También procede la cancelación del registro sanitario y/o certificado de registro sanitario de un dispositivo cuando:
- a) Se detecte cualquier adulteración o falsificación en la información autorizada en la inscripción, reinscripción o cambio en el registro sanitario.
 - b) Se efectúen observaciones a la información autorizada en la inscripción, reinscripción o cambio en el registro sanitario, siempre que éstas no sean subsanadas por el interesado en el plazo máximo de treinta (30) días hábiles contados desde su notificación por la ANM, excepto aquellos casos que, por la naturaleza de la observación, el solicitante requiera un tiempo mayor, el cual debe estar sustentado y no debe exceder los treinta (30) días hábiles adicionales. Los plazos otorgados no deben exceder la fecha de vencimiento del registro sanitario.
 - c) Otras razones sanitarias que afecten la salud pública debidamente sustentadas que considere la ANM.
- 52.3 Una vez cancelado el registro sanitario, los certificados de registro sanitario dependientes de dicho registro quedan cancelados automáticamente.
- 52.4 Cuando el registro sanitario o certificado de registro sanitario sea cancelado a solicitud o por la ANM, el titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario debe recoger las existencias del dispositivo que se encuentren en el mercado, en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario de haberse notificado la Resolución de cancelación.

Artículo 53.- Dispositivos con registro sanitario o certificado de registro sanitario vencido

Cuando el registro sanitario o certificado de registro sanitario ha vencido, el titular debe recoger las existencias del dispositivo que se encuentren en el mercado nacional en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario del vencimiento del registro sanitario o certificado de registro sanitario.

En el caso de los dispositivos que no quedan reinscritos en el trámite de reinscripción del registro sanitario, el titular del registro sanitario y del certificado de registro sanitario deben recoger las existencias de los dispositivos no reinscritos que se encuentren en el mercado nacional en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario del vencimiento del registro sanitario para dichos dispositivos.

Artículo 54.- Cancelación de registro sanitario o certificado de registro sanitario por cierre definitivo del establecimiento

En caso el establecimiento farmacéutico titular del registro sanitario de un dispositivo sea declarado en cierre definitivo a solicitud del interesado, automáticamente queda cancelado el registro sanitario, así como los certificados de registro sanitario dependientes de dichos registros.

En caso el establecimiento farmacéutico titular del certificado de registro sanitario de un dispositivo sea declarado en cierre definitivo a solicitud del interesado, automáticamente quedan cancelados los certificados de registro sanitario que posea.

Cuando el cierre definitivo sea por decisión de la Autoridad correspondiente, la cancelación de los registros sanitarios y/o certificados de registro sanitario se efectúa una vez consentido el acto administrativo o agotada la vía administrativa.

Artículo 55.- Condición de venta de los dispositivos

Los dispositivos son de condición de venta sin receta médica. Estos dispositivos tienen como usuario al profesional de laboratorio de análisis clínico u otro profesional de la salud, excepto los dispositivos para autoexamen, cuyo usuario es el paciente que puede adquirir directamente el dispositivo.

Artículo 56.- Uso de los dispositivos

Los dispositivos deben comercializarse de acuerdo a las condiciones establecidas por el fabricante y autorizadas por la ANM. Queda prohibido el reuso de los dispositivos previstos por el fabricante para un solo uso y el reacondicionamiento de los instrumentos.

Artículo 57.- Requisitos para la importación

Sin perjuicio de la documentación general requerida por otras entidades involucradas para las importaciones de dispositivos, se requiere adicionalmente presentar lo siguiente:

1. Copia de la Resolución Directoral del registro sanitario o copia del certificado de registro sanitario del dispositivo, según corresponda.
2. Para dispositivos extranjeros, el certificado de sistema de gestión de calidad de la norma internacional ISO 13485 del fabricante o fabricante y sitio(s) de fabricación, cuando corresponda, el cual debe ser emitido por el organismo de evaluación de la conformidad acreditado, ser vigente y tener el alcance al dispositivo.
3. Copia del certificado de análisis, informe de prueba u otros similares, que evidencien la aprobación por cada lote de ingreso, el cual debe ser emitido por el fabricante.



CAPÍTULO VI

AUTORIZACIONES EXCEPCIONALES

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:

- a) **Situaciones de urgencia o emergencia declarada:** La ANM otorga a laboratorios nacionales, droguerías e instituciones públicas y privadas vinculadas a la salud, la autorización excepcional para la fabricación, importación y uso de los dispositivos necesarios para atender a la población durante la situación de urgencia o emergencia declarada, según listado de bienes esenciales publicado por la ANS, para lo cual la dependencia competente debe presentar los siguientes requisitos:
1. Solicitud con carácter de declaración jurada que incluya el nombre del dispositivo o grupo de dispositivos, códigos, modelos u otra información que lo identifique, además de la razón social y dirección del fabricante o fabricante y sitio(s) de fabricación.
 2. Copia de la declaración de conformidad.
 3. Copia del certificado de sistema de gestión de la calidad de la norma internacional ISO 13485, o de buenas prácticas de manufactura.

4. Copia de la descripción y especificaciones del dispositivo, incluyendo las variantes y los accesorios.
5. Copia del etiquetado.

Los requisitos establecidos en los numerales 2 al 5 del presente literal deben presentarse de acuerdo a lo establecido por los artículos 29, 30, 31 y 37 del presente Reglamento, con excepción del numeral 3 del literal a.1), del presente artículo. Las autorizaciones excepcionales se otorgan conforme a las condiciones señaladas en el artículo 20 del presente Reglamento.

Ante el requerimiento de la ANM por motivos de observaciones en la seguridad y desempeño del dispositivo, el titular de la autorización excepcional tiene un plazo de treinta (30) días hábiles para presentar el informe completo de la verificación y validación del dispositivo.

El plazo para resolver la autorización excepcional es de cinco (5) días hábiles.

El titular de la autorización excepcional, culminada la declaratoria de urgencia o emergencia, tiene un plazo máximo de hasta doce (12) meses para el agotamiento de las existencias del dispositivo que se encuentra en almacén nacional o embarcadas con destino al país. Para ello, en el plazo de hasta diez (10) días calendario de culminada la urgencia o emergencia, el titular debe remitir a la ANM la información referida a la cantidad total del dispositivo a agotar por cada lote o serie. Si el titular no presenta la información mencionada, se procede a la inmovilización y retiro de los dispositivos del mercado, como medida de seguridad. Cuando el dispositivo se encuentra en farmacias, boticas, botiquines, farmacias de los establecimientos de salud y establecimientos comerciales, el agotamiento de existencias tiene un plazo máximo de hasta dieciocho (18) meses, contados desde el día siguiente de culminada la urgencia o emergencia. El agotamiento de las existencias no puede ser mayor que la fecha de vencimiento del número de lote o serie.

b) Situaciones de salud pública: La ANM otorga a las dependencias competentes de la ANS, la autorización excepcional para la fabricación, importación y uso de los dispositivos, según corresponda, necesarios para atender la situación de salud pública avalada por la ANS, en la que se demuestre la necesidad y no disponibilidad del dispositivo en el mercado nacional, para lo cual se debe, presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada en la que incluya el nombre del dispositivo o grupo de dispositivos, códigos, modelos, u otra información que lo identifique, además de la razón social y dirección del fabricante o fabricante y sitio(s) de fabricación;
2. Documento sustentando la necesidad y no disponibilidad del dispositivo en el mercado nacional, consignando el tiempo de intervención;
3. Copia de la declaración de conformidad;
4. Copia del certificado de sistema de gestión de la calidad de la norma internacional ISO 13485, o de buenas prácticas de manufactura.
5. Copia de la descripción y especificaciones del dispositivo, incluyendo las variantes y los accesorios.
6. Copia del etiquetado.

Los requisitos del 3 al 6 del presente literal deben presentarse de acuerdo a lo establecido por los artículos 29, 30, 31 y 37 del presente Reglamento, con excepción del numeral 3 del literal a.1) del artículo 58. Las autorizaciones excepcionales se otorgan conforme a las condiciones señaladas en el artículo 20 del presente Reglamento.

Ante el requerimiento de la ANM por motivos de observaciones en la seguridad y desempeño del dispositivo, el titular de la autorización excepcional tiene un plazo de treinta (30) días hábiles para presentar el informe completo de la verificación y validación del dispositivo.



El plazo para resolver la autorización excepcional es de quince (15) días hábiles.

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.1) Dispositivos en investigación clínica: La ANM autoriza la fabricación e importación del dispositivo en investigación y dispositivos complementarios para fines exclusivos de investigación, y autoriza el uso del dispositivo en investigación bajo las condiciones de acceso post estudio, cuyos requisitos y plazos se encuentran contemplados en el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado con Decreto Supremo N° 021-2017-SA.

Para la autorización excepcional para la fabricación nacional para ensayos clínicos, se deben presentar los siguientes requisitos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago;
- b) Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para dispositivos en investigación, emitido por la ANM, de todos los fabricantes que intervienen en el proceso de manufactura;
- c) Listado de dispositivos con sus características;

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 ampliar un plazo adicional a solicitud del investigador, para lo cual debe cumplir los mismos requisitos. El investigador principal debe presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago;
2. Copia del protocolo de investigación autorizado por una entidad en salud;
3. Sustento que justifica su uso y la declaración de responsabilidad de la organización por los datos obtenidos en la investigación, cuando el dispositivo se usa en investigación con muestras no humanas;
4. Listado de los dispositivos indicando el nombre del dispositivo, códigos, modelos u otra información que lo identifique, además de la razón social y dirección del fabricante o fabricante y sitio(s) de fabricación, de cada dispositivo;
5. Instrucciones de uso emitida por el fabricante.

El plazo para resolver la autorización excepcional del literal c.2) es de diez (10) días hábiles.

d) Para prevención y tratamiento individual: La ANM otorga la autorización excepcional para la importación de dispositivos para autoexamen.

El paciente o su representante legal debe presentar lo siguiente:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada.
2. Prescripción médica hecha por un profesional de la salud habilitado por su respectivo Colegio Profesional y autorizado para la prescripción, que debe contener, como mínimo la siguiente información:
 - 2.1. Nombres, apellidos, dirección, número telefónico y número de colegiatura del profesional de la salud. Estos datos deben figurar de forma impresa o sellada.
 - 2.2. Razón social, dirección y número telefónico del establecimiento de salud. Estos datos deben figurar de forma impresa o sellada cuando se trate de recetas oficiales de dicho lugar.
 - 2.3. Nombres, apellidos, edad y Documento Nacional de Identidad (DNI) del paciente.
 - 2.4. Diagnóstico del paciente.
 - 2.5. Nombre del dispositivo, código, modelo y/u otra información que lo identifique.
 - 2.6. Número de unidades requeridas para tratamiento individual. De ser el caso, número de unidades por día y tiempo de duración del tratamiento.



- 2.7. Lugar, fecha y vigencia de la prescripción médica.
- 2.8. Firma y sello del profesional de la salud.
3. Instrucciones de uso o especificaciones técnicas del dispositivo.

De manera particular, los dispositivos para autoexamen con registro sanitario también pueden ser importados en aplicación de este numeral.

El plazo para resolver la autorización excepcional es de tres (3) días hábiles.

e) Para fines exclusivos de capacitación: La ANM otorga la autorización excepcional para la importación y uso de dispositivos por una organización educativa vinculada a la salud, debidamente autorizada, con fines exclusivos de capacitación, a cargo de profesionales con la debida competencia o por una organización vinculada a la salud, en el marco de eventos científicos, a cargo de profesionales con la debida competencia. Los requisitos son los siguientes:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago;
2. Documento emitido por la organización educativa u organización vinculada a la salud indicando lo siguiente:
 - 2.1. Nombre y objetivo de la capacitación o evento científico.
 - 2.2. Listado de los dispositivos, indicando el nombre del dispositivo, códigos, modelos, u otra información que los identifique, y cantidad de cada dispositivo, además de la razón social y dirección del fabricante de cada dispositivo.
 - 2.3. Firma y fecha del responsable a nombre de la organización.
3. Programa de capacitación indicando lo siguiente:
 - 3.1. Nombre de la capacitación o evento científico.
 - 3.2. Dirección donde se realiza la capacitación o evento científico.
 - 3.3. Cronograma de la capacitación o evento científico.
 - 3.4. Nombres de los profesionales que realizarán la capacitación o evento científico.
4. Instrucciones de uso de cada dispositivo.

El numeral 4 del presente literal debe cumplir lo establecido en el literal b) del artículo 37 del presente Reglamento.

El plazo para resolver la autorización excepcional es de cinco (5) días hábiles

Las autorizaciones excepcionales del presente artículo no impiden a la ANM realizar la tecnovigilancia, verificación de documentación y comprobaciones de calidad de los dispositivos autorizados. Asimismo, no impide que la citada Autoridad pueda denegar, suspender o cancelar dicha autorización, así como aplicar las medidas de seguridad o sanciones a que hubiere lugar.

TÍTULO III

TECNOVIGILANCIA

CAPÍTULO I

ASPECTOS GENERALES

Artículo 59.- Del manejo de la prevención de riesgos asociados a los dispositivos médicos

59.1 La ANM, los OD, las ARS, a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), los profesionales y establecimientos de la salud deben desarrollar actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión, divulgación y prevención de los riesgos asociados a dispositivos.



59.2 La información sobre los incidentes adversos puede proceder de las siguientes fuentes:

- a) Información publicada en documentos oficiales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y autoridades reguladoras de alta vigilancia sanitaria, así como en la literatura científica;
- b) Notificaciones espontáneas de casos de sospechas de incidentes adversos registrados en el Perú, y de otros países, en los casos de sospechas de incidentes adversos graves;
- c) Base de datos sobre dispositivos médicos.

59.3 Las sospechas de incidentes adversos detectados por los usuarios deben transmitirse a los titulares de registro sanitario o certificado de registro sanitario y al fabricante.

CAPÍTULO II

ACCIONES DE TECNOVIGILANCIA

Artículo 60.- Conducción de las acciones de tecnovigilancia

La ANM, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, conduce las acciones de tecnovigilancia.

Artículo 61.- Informes del plan de vigilancia post comercialización

Los informes del plan de vigilancia post comercialización constan de:

a) **Informe periódico de seguridad actualizado (IPS)**

a.1) El titular de registro sanitario o certificado de registro sanitario debe presentar a la ANM, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, el informe periódico de seguridad (IPS), para su evaluación, en los siguientes plazos:

1. Cada doce (12) meses durante la vigencia del registro sanitario, a partir de la fecha de autorización;
2. Por lo menos con tres (03) meses de anticipación a la presentación de la reinscripción del registro sanitario del dispositivo.

a.2) El IPS es elaborado por el fabricante, en coordinación con el titular del registro sanitario o certificado de registro sanitario, para cada dispositivo y, cuando corresponda, por grupo de dispositivos de la clase IV, teniendo en cuenta el modelo de IPS publicado por la ANM en su sede digital.

a.3) Este informe debe actualizarse de manera acumulativa durante todo el ciclo de vida del dispositivo, el cual debe contener lo siguiente:

1. Las conclusiones de la determinación de la relación beneficio-riesgo;
2. Los principales resultados del seguimiento del desempeño post comercialización; y,
3. El volumen de ventas de productos y una estimación del tamaño y otras características de la población que usa el dispositivo y, cuando sea posible, la frecuencia de uso del dispositivo.



- a.4) En el seguimiento del desempeño post comercialización el fabricante proactivamente recoge y evalúa el desempeño y datos científicos relevantes del uso de un dispositivo autorizado y que se comercializa con arreglo al uso previsto, con el fin de confirmar la seguridad, el desempeño y la validez científica durante toda la vida útil prevista del dispositivo, garantizar la aceptabilidad continua de la relación beneficio-riesgo y detectar riesgos emergentes, sobre la base de pruebas objetivas.
- a.5) Sin perjuicio de los plazos señalados, cuando los fabricantes de los dispositivos de clase IV actualicen el IPS, el titular debe presentar este IPS a la ANM.
- a.6) Tratándose de dispositivos clase III, el titular de registro sanitario o certificado de registro sanitario debe mantener a disposición de la ANM el IPS.

b) Informe sobre la vigilancia post comercialización:

El titular de registro sanitario o certificado de registro sanitario debe mantener a disposición de la ANM, el informe sobre la vigilancia post comercialización elaborado por el fabricante para cada dispositivo, y cuando corresponda, por grupo de dispositivos, de dispositivos de las clases I y II. Este informe debe actualizarse de manera acumulativa durante todo el ciclo de vida del dispositivo. Asimismo, el contenido de este informe debe contener la información señalada en el literal a) del presente artículo.

Artículo 62.- Notificación de las sospechas de los incidentes adversos

Los usuarios y titular de registro sanitario o certificado de registro sanitario tienen la obligación de notificar a la ANM las sospechas de los incidentes adversos de los dispositivos en los siguientes plazos:

- a) Para sospechas de incidentes adversos graves, dentro de las cuarenta y ocho (48) horas de conocido el caso.
- b) Para sospechas de incidentes adversos no graves, dentro de los diez (10) días calendario de conocido el caso.



Artículo 63.- Informe de investigación de incidentes adversos graves

Los titulares de registro sanitario o certificado de registro sanitario deben presentar a la ANM el informe inicial de incidentes adversos graves elaborado por el fabricante, en un plazo no mayor a quince (15) días calendario de conocido el incidente adverso grave. Los informes de seguimiento pueden ser consecutivos, y se presentan cuando se requieran actualizaciones provisionales, y en el plazo máximo de quince (15) días calendario tras enviar el informe inicial o el último informe de seguimiento.

El informe final de la investigación debe contener un resumen de las medidas adoptadas por el fabricante para investigar el incidente, las correcciones y las acciones correctivas y preventivas que pudiera implementar. Este informe debe ser presentado en un plazo máximo de quince (15) días calendario tras enviar el informe de seguimiento o inicial, el cual da cierre a la investigación del incidente adverso grave.

La ANM evalúa los informes de investigación de incidentes adversos graves, pudiendo realizar observaciones sobre los mismos.

El fabricante debe elaborar el informe de incidente adverso grave tomando en cuenta los códigos y terminologías establecidos en los documentos finales del International Medical Device Regulators Forum (IMDRF).

Artículo 64.- Informe de tendencias

Los incidentes adversos no graves deben formar parte del informe de tendencias, el cual es elaborado por el fabricante y presentado por el titular del registro sanitario o certificado de registro sanitario a la ANM cuando exista cualquier aumento estadísticamente significativo en la frecuencia de aparición de incidentes adversos, que pueda tener un impacto significativo en el análisis beneficio-riesgo y que haya dado o pueda dar lugar a riesgos inaceptables para la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios u otras personas, o a cualquier aumento significativo de los resultados erróneos esperados establecidos en comparación con las declaradas para el dispositivo, tal como se contempla en los literales a) y b) del subnumeral 1.1 del numeral 1 del artículo 11 del presente Reglamento.

Artículo 65.- Acción correctiva de seguridad en campo (ACSC)

65.1 Los titulares de registro sanitario o certificado de registro sanitario deben informar a la ANM toda acción correctiva de seguridad en campo (ACSC) que implementa el fabricante. Los informes de ACSC deben mencionar el alcance de las actualizaciones realizadas como resultado de las actividades de gestión de riesgos.

65.2 Como parte del informe final de la ACSC, éste debe contener la siguiente información:

1. Una evaluación final de la causa raíz del problema y las medidas correctivas propuestas para reducir la probabilidad que se repita, así como el progreso en la aplicación de dichas medidas.
2. Los resultados de la conciliación de la ACSC.

65.3 La ACSC puede consistir en:

- a) La devolución del dispositivo médico al fabricante o su representante;
- b) La modificación del dispositivo;
- c) El intercambio de dispositivos;
- d) La destrucción del dispositivo;
- e) Recomendaciones dadas por el fabricante sobre el uso del dispositivo (por ejemplo, cuando el dispositivo ya no está en el mercado o el fabricante ha realizado retiro del mercado, pero podría seguir usándose, como en el caso de los implantes).

65.4 Las modificaciones del dispositivo pueden incluir:

- a) Adaptación del dispositivo, de acuerdo con la modificación o cambio de diseño del fabricante.
- b) Cambios permanentes o temporales en el etiquetado o instrucciones de uso (IFU).
- c) Actualizaciones de software, incluidas las realizadas mediante acceso remoto.
- d) Repetición de las pruebas en las muestras de pacientes afectados o la revisión de resultados anteriores.
- e) Recomendaciones sobre un cambio en la forma de uso del dispositivo (por ejemplo, el fabricante del dispositivo recomienda un procedimiento revisado de control de calidad, el uso de controles de terceros o una calibración más frecuente).

65.5 La ANM puede realizar observaciones sobre el informe de ACSC.

Artículo 66.- Nota de seguridad en campo (NSC)

66.1 Los titulares de registro sanitario o certificado de registro sanitario remiten a la ANM la acción correctiva de seguridad en campo (ACSC) elaborada por el fabricante para comunicar a los usuarios dicha ACSC.

66.2 La ACSC debe incluir, como mínimo, lo siguiente:

1. Un título claro, como Nota de Seguridad en Campo Urgente, en el propio texto y en el asunto, si se envía por correo electrónico.



2. El público destinatario: Una declaración clara sobre quiénes son los destinatarios previstos de la notificación.
3. La identificación del dispositivo, como el nombre, código, modelo, lote y número de serie, entre otros datos.
4. Una declaración objetiva explicando los motivos de la ACSC, que incluya la descripción del problema.
5. Una descripción clara de los peligros asociados con la falla específica del dispositivo y, cuando corresponda, las probabilidades de que se produzca, teniendo en cuenta el público destinatario.
6. Las acciones recomendadas que debe tomar el destinatario de la NSC, incluidas las acciones recomendadas para las personas que han usado los dispositivos afectados.
7. Cuando corresponda, indicar los plazos en los que el fabricante y el usuario deben adoptar las acciones.
8. Un punto de contacto designado para que el destinatario de la NSC pueda obtener más información.

66.3 La NSC no debe incluir:

- a) Comentarios y descripciones que restan importancia al nivel de riesgo.
- b) Toda información que tenga como objetivo promover la visibilidad de un fabricante o de su dispositivo en el mercado con fines de ventas y marketing.

66.4 La ANM mantiene un registro de las NSC y lo pone a disposición del público en su sede digital.

Artículo 67.- De las actividades realizadas por la ANM

La ANM realiza la identificación, evaluación y gestión de la información de seguridad relacionada con el uso del dispositivo que se importa, fabrica y comercializa en el país, a través de la:

- a) Plataforma electrónica de tecnovigilancia conducida por la ANM, para recabar y tratar la información referida a la información post comercialización de tecnovigilancia.
- b) Documentación usada en tecnovigilancia alineada a las recomendaciones de la OMS.

TÍTULO IV

CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CAPÍTULO I

ÓRGANOS COMPETENTES

Artículo 68.- Autoridades de salud

Las Autoridades de salud encargadas del control y vigilancia sanitaria de los dispositivos son:

- a) La DIGEMID como ANM;
- b) Las Direcciones de Redes Integradas de Salud o las que hagan sus veces en Lima Metropolitana, como OD, a través de las Direcciones de Medicamentos, Insumos y Drogas;
- c) Las Direcciones Regionales de Salud o las que hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

La ANM supervisa y evalúa las acciones de control y vigilancia sanitaria de los dispositivos que realizan las autoridades señaladas en los literales b) y c) del presente artículo.



Artículo 69.- Red de Laboratorios de Control de Calidad

El análisis de la calidad de los dispositivos médicos sujetos a control se realiza en el Centro Nacional de Control de Calidad y laboratorios autorizados pertenecientes a la Red de Laboratorios de Control de Calidad.

La Red de Laboratorios de Control de Calidad está conformada por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud (INS) y los laboratorios de control de calidad autorizados por éste. El Centro Nacional de Control de Calidad dirige la Red de Laboratorios de Control de Calidad.

Los procedimientos específicos a seguir para la realización de dichos análisis se sujetan a lo dispuesto en las normas y/o farmacopeas, así como también en técnicas propias validadas del fabricante declaradas en el registro sanitario. Los resultados son reportados mediante el documento técnico-sanitario denominado Informe de Ensayo.

La ANM autoriza la importación de muestras de dispositivos para la realización de pruebas de control de calidad en cualquier laboratorio autorizado perteneciente a la Red Nacional de Laboratorios de Control de Calidad, para la realización de ensayos.

Artículo 70.- De la calidad de los dispositivos

El control de calidad de los dispositivos es obligatorio, integral y permanente. Para garantizar la calidad de estos dispositivos, los establecimientos públicos y privados, bajo responsabilidad, deben contar con un sistema de aseguramiento de la calidad a través del cumplimiento de las Buenas Prácticas y normas técnicas relacionadas, según corresponda, como responsables de la calidad de los dispositivos según el artículo 58 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, deben entregar a los laboratorios, droguerías o almacenes especializados que comercializan y distribuyen dispositivos, los certificados de análisis, informes de prueba u otros similares que evidencien la aprobación por cada lote de ingreso, emitidos por el fabricante, los mismos que son objeto de revisión durante la inspección, verificación o pesquisa.

CAPÍTULO II

DE LAS INSPECCIONES



Artículo 71.- Facultades de los inspectores

Los inspectores están facultados a:

- a) Verificar las instalaciones y equipos del establecimiento;
- b) Solicitar la exhibición del libro de ocurrencias, las facturas y boletas de adquisición y venta, inventarios, contratos de fabricación o de control de calidad por encargo, especificaciones y procedimientos para la fabricación, procedimientos para las diferentes operaciones que involucran el almacenamiento, distribución y transporte y certificados de análisis, entre otros documentos, según corresponda;
- c) Solicitar, cuando se requiera, la documentación relacionada al dispositivo, insumo, material, equipo o maquinaria, para la verificación, así como solicitar copia de la misma;
- d) Realizar todo tipo de controles, pesquisas, verificaciones e inspecciones, operativos propios o conjuntos, pudiendo contar con participación de otras entidades, como el Ministerio Público, la Policía Nacional del Perú, las municipalidades, entre otras;
- e) Realizar la verificación documentaria y control de los dispositivos que son autorizados excepcionalmente, de acuerdo a lo previsto en el presente Reglamento;
- f) Inmovilizar o incautar dispositivos que cuenten con alguna observación sanitaria o para efectos de verificación, así como insumos, materiales, equipos o maquinarias, en cualquier lugar donde estos se encuentren;

- g) Portar equipos de comunicación audiovisuales e informáticos, para evidenciar o documentar los hallazgos detectados al momento de la inspección. Este hecho debe ser comunicado al inicio de la inspección;
- h) Realizar en los dispositivos importados en calidad de insumos, granel o dispositivo terminado, verificaciones o pesquisas en la zona primaria aduanera, durante el proceso de despacho, antes del levante autorizado y previa autorización de la autoridad aduanera en la forma y condiciones que lo establezca, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Almacenamiento. Si después del levante los citados dispositivos se encontraran en los almacenes aduaneros, pueden realizar verificaciones o pesquisas en presencia de un representante de la empresa titular del registro o titular del certificado del registro, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- i) Cerrar temporalmente todo o parte del establecimiento, según corresponda;
- j) Tomar muestras de los dispositivos para su análisis en cualquiera de las etapas de los procesos de fabricación, almacenamiento, distribución o comercialización, así como de los insumos, materia prima y materiales de envase mediato e inmediato, sólo en caso de riesgo sanitario. El fabricante, importador, distribuidor o comercializador está obligado, cuando se le requiera, a entregar las muestras correspondientes;
- k) Aislar dispositivos, insumos, materiales, equipos o maquinarias;
- l) Suspender el proceso de fabricación en cualquiera de sus etapas, sólo en caso de riesgo sanitario;
- m) Suspender el acto inspectivo por razones debidamente justificadas;
- n) Verificar los estudios de seguimiento del desempeño post comercialización que se realicen en el país;
- o) Verificar las condiciones sanitarias de las unidades de dispensación de los dispositivos en investigación;
- p) Realizar compras simuladas, asumiendo el comportamiento de usuario, con la finalidad de verificar el cumplimiento de la Ley y el presente Reglamento.
- q) Las demás acciones que se realicen para proteger la salud de la población.



Artículo 72.- De las inspecciones

Las inspecciones son efectuadas exclusivamente por equipos de profesionales químico-farmacéuticos de la autoridad de salud competente, pudiendo contar, de ser el caso, con el apoyo de otros profesionales especializados de su institución.

Para la realización de las inspecciones se requieren dos (02) inspectores como mínimo, excepto en aquellos casos que sólo se trate de realizar una pesquisa, inmovilización, levantamiento de inmovilización, verificación de dispositivo y verificación documentaria, en que puede requerirse un (01) inspector.

Para ingresar al establecimiento farmacéutico o establecimiento comercial, el o los inspectores deben portar, además del fotocheck de identificación de la institución que lo identifique como tales, una carta de presentación suscrita por el titular del órgano responsable de control y vigilancia sanitaria, en la que se debe indicar el nombre completo y el número del Documento Nacional de Identidad (DNI) de la(s) persona(s) asignada(s) para realizar la inspección. Una copia de dicha carta debe quedar en poder del establecimiento objeto de la inspección.

El(los) inspector(es) realiza(n) la inspección con la presencia del representante legal del establecimiento, el director técnico, propietario o, en todo caso, con la persona que se encuentre en el establecimiento al momento de la inspección, los cuales están obligados a prestar al (a los) inspector(es) todas las facilidades para el desarrollo de la inspección.

Una vez concluida la inspección, el(los) inspector(es) levanta(n) un acta, en la que se refleje el resultado obtenido. El acta se suscribe por duplicado, con indicación del lugar, fecha y hora de la inspección, el detalle de las deficiencias encontradas y las recomendaciones formuladas, así como los plazos para subsanarlas, de ser el caso. En el acta deben constar, si los hubiere, los descargos del administrado, independientemente de estas declaraciones y, de detectarse alguna infracción a la Ley N° 29459 o al presente Reglamento, el(los) inspector(es) consigna(n) el plazo de siete (07) días para que el administrado haga sus descargos correspondientes.

El acta es firmada por los inspectores y la persona con la que se llevó a cabo la inspección. En caso que éste se negara a firmar, en el acta se deja constancias del hecho, sin que ello afecte su validez.

Cuando en el acto de la inspección se disponga la aplicación de una medida de seguridad sanitaria de cierre temporal, se debe indicar el motivo del cierre y elevar el acta correspondiente al titular del órgano encargado del control y vigilancia sanitaria, en un plazo no mayor de cinco (5) días de realizada la inspección, a fin de que éste, mediante Resolución Directoral, ratifique, modifique o suspenda la medida adoptada, sin perjuicio de su aplicación inmediata.

Artículo 73.- Facilidades para la inspección

El propietario, representante legal del establecimiento, el director técnico, propietario o, en todo caso, la persona que se encuentre en el establecimiento farmacéutico y/o establecimiento comercial en el momento de la inspección, está obligado a prestar a los inspectores todas las facilidades para el desarrollo de la misma.

Artículo 74.- Participación de otras entidades

Los inspectores pueden disponer la realización de todo tipo de controles, pesquisas, verificaciones e inspecciones, pudiendo solicitar la participación del Ministerio Público, de la Policía Nacional del Perú, de las municipalidades u otras entidades.

Artículo 75.- De la destrucción de dispositivos

La destrucción de dispositivos, cualquiera fuera la causa, se rige por el procedimiento establecido por la ANM.



CAPÍTULO III

ACCIONES DE PESQUISA

Artículo 76.- Pesquisa como medida de control de calidad

- 76.1 Las pesquisas se ejecutan de acuerdo a los criterios de riesgo que establece la ANM.
- 76.2 Sin perjuicio de lo anterior, la Autoridad de Salud competente, puede realizar pesquisas por los siguientes motivos:
- a) Cuando se presente información de incidentes de los dispositivos.
 - b) Cuando se presenten informes sobre problemas de calidad de los dispositivos.
 - c) Por denuncias de usuarios.
 - d) Por resultados de control de calidad no conformes de dispositivos pesquisados.
 - e) Demás situaciones similares relacionadas a la calidad de los dispositivos regulados por el presente Reglamento.
- 76.3 La cantidad de muestra para análisis de control de calidad del lote pesquisado es de acuerdo a lo establecido en la tabla de requerimiento para tamaño de muestras para análisis de control de calidad, aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud (INS), la misma que se publica en la sede digital de la ANM.

76.4 Cuando no se encuentren las cantidades de muestras requeridas del lote pesquisado en los establecimientos visitados, se pesquisan las muestras disponibles y se solicitan análisis puntuales de control de calidad.

Artículo 77.- Aspectos a considerar al momento de la pesquisa

Los inspectores, al efectuar las pesquisas, deben tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- a) Para efectos de la pesquisa, las unidades de las muestras pesquisadas de un dispositivo deben pertenecer al mismo lote;
- b) La muestra debe ser seleccionada de los dispositivos que se encuentran disponibles para su distribución o comercialización;
- c) El embalaje de las muestras debe ser debidamente rotulado, firmado y sellado, de tal forma que se asegure su inviolabilidad;
- d) Al retirar las muestras, el o los inspectores levantan un acta de pesquisa por duplicado, de acuerdo al formato establecido por la ANM, el cual debe ser suscrito por el o los inspectores y el representante legal del establecimiento, el director técnico, propietario o en todo caso, con la persona que se encuentre en el establecimiento al momento de la inspección, sin que su negativa a firmar afecte la validez de la pesquisa.

Artículo 78.- Reposición de muestras

El titular del registro sanitario o certificado de registro sanitario debe reponer las muestras pesquisadas en los establecimientos, en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario de haber sido realizada la pesquisa, para lo cual el establecimiento donde se pesquisó el dispositivo debe comunicar este hecho al titular.

Artículo 79.- Conservación de contramuestras de la pesquisa

La contramuestra de la pesquisa debe permanecer y conservarse en las mismas instalaciones y condiciones en que se realizó la pesquisa hasta que la ANM determine su utilización o destino final. En el caso que la contramuestra de la pesquisa venciera, los establecimientos pesquisados deben comunicar esta situación a la ANM, y se debe proceder a la destrucción, según procedimientos internos.

Las muestras pesquisadas deben ser transportadas y almacenadas bajo las condiciones que indica la etiqueta hasta el momento de su análisis.



CAPÍTULO IV

ANÁLISIS DE MUESTRAS

Artículo 80.- Análisis de los dispositivos pesquisados

Los dispositivos pesquisados son analizados en función a los ensayos sustentados en las normas y/o farmacopeas, así como también en técnicas propias validadas del fabricante declaradas en el registro sanitario. Asimismo, cuando las normas no contengan los métodos analíticos para el control de calidad, se basan en los métodos analíticos desarrollados y validados por el fabricante en base a dicha norma. Cuando la ANM considere necesario, puede solicitar ensayos específicos adicionales a los autorizados en el registro sanitario, a fin de determinar la calidad de los mismos.

Artículo 81.- Requerimientos a presentar para el análisis de control de calidad

El titular del registro sanitario o certificado de registro sanitario de dispositivos sujeto a control, según corresponda debe entregar:

- a) El certificado de análisis, informe de prueba u otros similares cuando corresponda del lote del dispositivo pesquisado;
- b) Los estándares u otro material de referencia certificado, necesarios para evaluar el desempeño del dispositivo, los mismos que tienen una vigencia no menor de seis (6) meses al momento de la presentación de dicho requerimiento.

Artículo 82.- Plazo para presentar lo requerido para el análisis de los dispositivos pesquisados

Para el análisis de las muestras pesquisadas de un dispositivo, el titular del registro sanitario o certificado de registro sanitario debe remitir, en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles, contados a partir del día siguiente de haber sido notificado por la ANM, todos los estándares u otro material de referencia certificado, necesarios para evaluar la calidad del dispositivo y requeridos en la técnica analítica, cuando corresponda. Vencido el plazo, se suspende el registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo por un periodo de ciento veinte (120) días calendario, suspensión que puede ser levantada si se remiten los requerimientos solicitados y se cuenta con resultados de control de calidad conformes. Transcurrido el plazo de ciento veinte (120) días calendario, y de persistir en el incumplimiento de esta disposición, se procede a cancelar el registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo.

El certificado de análisis, informe de prueba u otros similares del dispositivo terminado correspondiente al lote pesquisado debe ser entregado hasta cinco (05) días hábiles contados a partir del día siguiente de haber sido notificado por la ANM, de acuerdo al formato respectivo publicado en la sede digital de la citada Autoridad.

Artículo 83.- Cantidad mínima de estándares u otro material de referencia certificado

La cantidad remitida de los estándares u otro material de referencia certificado debe ser suficiente para cinco (5) ensayos completos e individuales, de acuerdo a la técnica analítica del dispositivo pesquisado.



CAPÍTULO V

DE LOS EFECTOS DEL CONTROL DE CALIDAD

Artículo 84.- Conformidad del dispositivo

Si, como resultado de los análisis de las muestras pesquisadas se comprueba que el dispositivo pesquisado cumple con el etiquetado y con las especificaciones o información técnica autorizada, la ANM comunica el resultado de la conformidad del dispositivo a la empresa titular del registro sanitario o certificado de registro sanitario.

Artículo 85.- Observaciones al etiquetado del dispositivo

Cuando durante la inspección o como resultado de la evaluación del dispositivo pesquisado se dispone la inmovilización de un dispositivo, por observaciones en el contenido del etiquetado, el titular del registro sanitario debe subsanarlas, ya sea adecuándose a lo autorizado o solicitando el cambio correspondiente en el plazo de veinte (20) días calendario, comunicando el hecho, con documentos sustentatorios a la ANM. De no subsanar las observaciones, debe destruir el dispositivo en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario, sin perjuicio de la aplicación de la sanción correspondiente, conforme a lo establecido por la ANM.

Cuando durante la inspección o como resultado de la evaluación del dispositivo pesquisado se dispone la inmovilización de un dispositivo, por observaciones en el contenido del etiquetado, el titular del certificado de registro sanitario debe destruir el dispositivo en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario, sin perjuicio de la aplicación de la sanción correspondiente, conforme a lo establecido por la ANM.

Artículo 86.- Resultados de calidad de dispositivos no conformes

Cuando el resultado del control de calidad de un dispositivo pesquisado es no conforme, debido a que no cumple con las especificaciones o información técnica autorizadas en el registro sanitario, la ANM lo comunica al titular del registro sanitario o certificado de registro sanitario y dispone que el titular realice la inmovilización a nivel nacional del lote del dispositivo no conforme, en un plazo de diez (10) días calendario.

En este caso el titular del registro sanitario o certificado de registro sanitario puede solicitar dirimencia al Centro Nacional de Control de Calidad dentro del plazo máximo de siete (07) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación de la no conformidad del dispositivo, de acuerdo a lo que establece el Reglamento de dirimencias vigente. De no existir el pedido de dirimencia en el plazo de siete (07) días hábiles señalado, se da por aceptado el resultado de no conformidad.

La dirimencia debe realizarse en un laboratorio perteneciente a la Red de Laboratorios de Control de Calidad, dentro de los treinta (30) días calendario siguientes de presentada la solicitud de dirimencia. Una vez efectuada la dirimencia, la ANM comunica el resultado de ésta al titular del registro sanitario o certificado de registro sanitario.

Si el titular del registro sanitario o certificado de registro sanitario no solicita la dirimencia en el plazo estipulado, o si como consecuencia de la dirimencia se ratifica la no conformidad del dispositivo, la ANM dispone el retiro del mercado del lote de dispositivo no conforme y su posterior destrucción por el titular del registro sanitario o certificado de registro sanitario, en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario, contados a partir de la fecha en la que se venció el plazo para presentar la solicitud o se resolvió la dirimencia, de acuerdo a lo establecido por la ANM, sin perjuicio de la sanción correspondiente.

Si transcurrido el plazo señalado, el titular del registro sanitario o certificado de registro sanitario no cumple con retirar del mercado el respectivo lote del dispositivo no conforme, se ordena su incautación y se alerta a la población que dicho lote ha sido retirado del mercado, sin perjuicio de la aplicación de las sanciones y medidas a que hubiere lugar.

Artículo 87.- Seguimiento de los dispositivos no conformes

Cuando se ratifica la no conformidad que afecta al dispositivo en la dirimencia o cuando la dirimencia no hubiera sido solicitada, se pesquisa específicamente otro lote de fabricación, posterior a la comunicación de la no conformidad del dispositivo pesquisado. Si no hubiera dispositivo disponible en el mercado, esta pesquisa se efectúa cuando un nuevo lote ingrese al mercado. Si como resultado del análisis de dicho lote, se verifica que éste no cumple con las especificaciones o información técnica autorizada en el registro sanitario, se inmovilizan todos los lotes del dispositivo a nivel nacional.

El interesado puede solicitar la dirimencia del segundo lote pesquisado, la cual se lleva a cabo según el Reglamento de dirimencias vigente. Si no se solicita la dirimencia o si como resultado de ésta se corrobora la no conformidad del dispositivo del segundo lote pesquisado, la ANM dispone el retiro del mercado y su posterior destrucción por el titular del registro sanitario o certificado de registro sanitario, de todos los lotes del dispositivo no conforme, en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario, contados a partir de la fecha en la que se venció el plazo para presentar la solicitud o se resolvió la dirimencia, de acuerdo a lo establecido por la ANM, sin perjuicio de la sanción correspondiente.

Si transcurrido el plazo antes señalado, el titular del registro sanitario o certificado de registro sanitario no cumple con retirar del mercado el lote del dispositivo no conforme se ordena su incautación y se alerta a la población que dicho lote ha sido retirado del mercado, sin perjuicio de la aplicación de las sanciones y medidas a que hubiere lugar. En este caso, se puede suspender el registro sanitario y los certificados de registro sanitario del dispositivo por un período de ciento ochenta (180) días calendario. Culminado este plazo, el titular debe comunicar a la ANM la fabricación o importación de otro lote posterior, el cual es pesquisado



por la ANM para su análisis. De resultar el dispositivo no conforme, se procede a la cancelación del registro sanitario y de los certificados de registro sanitario. Si el titular no realiza la comunicación a la ANM no puede distribuir ni comercializar ningún lote.

Artículo 88.- Resultados de los controles de dispositivos adquiridos por organismos del Estado

Si como consecuencia de los análisis realizados por la Red de Laboratorios de Control de Calidad a solicitud de cualquier organismo público o privado sobre dispositivos adquiridos por organismos del estado, se constata el incumplimiento de las especificaciones o información técnica de dichos dispositivos, y los resultados no conformes son ratificados en la dirimencia, si ésta fue realizada, o si cumplido el plazo para la solicitud de dirimencia ésta no fue solicitada, los resultados deben ser puestos en conocimiento por la Red de Laboratorios de Control de Calidad al Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud (INS) dentro del plazo máximo de tres (03) días hábiles; asimismo, el Centro Nacional de Control de Calidad debe informar a la ANM dentro del plazo de tres (03) días hábiles, para la aplicación de las medidas de seguridad y sanciones respectivas al titular del registro sanitario o certificado de registro sanitario.

Artículo 89.- Otros controles de calidad

La ANM, los OD o las ARS, a través de las ARM, según corresponda, pueden tomar muestras de los dispositivos provenientes de abandono legal o donaciones, para los controles de calidad respectivos.

Artículo 90.- Destino final de los dispositivos pesquisados

Los dispositivos pesquisados remitidos por el Centro Nacional de Control de Calidad o laboratorios pertenecientes a la Red de Laboratorios de Control de Calidad, posterior a su análisis de control de calidad deben ser destruidos, de acuerdo a lo establecido por la ANM.



CAPÍTULO VI COMERCIO ILEGAL

Artículo 91. - De las prohibiciones

Queda prohibida la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, expendio o dispensación de dispositivos falsificados.

Artículo 92.- Evaluación y/o verificación de dispositivos presuntamente falsificados

Cuando corresponda, si, como resultado de las acciones de control y vigilancia sanitaria, se incautaron dispositivos presuntamente falsificados, se realiza la verificación de las características físicas de la muestra incautada con la participación del titular del registro sanitario o certificado de registro sanitario, firmando el acta correspondiente conjuntamente con la ANM, el OD o la ARS, a través de la ARM, según corresponda, e indicando la condición del mismo.

De no contar con cantidad mínima de la muestra para el análisis de control de calidad, basta la verificación de las características físicas que efectúe el inspector con el titular del registro sanitario o certificado de registro sanitario consignada mediante acta sustentada.

Los dispositivos presuntamente falsificados pueden ser remitidos al Centro Nacional de Control de Calidad o a los laboratorios autorizados pertenecientes a la Red de Laboratorios de Control de Calidad, para su control de calidad, de cuyo resultado la autoridad de salud dispone las acciones correspondientes.

La ANM puede entregar muestra incautada del dispositivo presuntamente falsificado al titular de registro sanitario o certificado de registro sanitario, si a su consideración existiera cantidad suficiente de muestra.

Artículo 93.- Obligación de remitir muestra original y estándares u otro material de referencia certificado

Los titulares del registro sanitario o certificado de registro sanitario, a solicitud de la ANM, el OD o la ARS, a través de la ARM, deben proporcionar, en un plazo no mayor de quince (15) días hábiles, la muestra original y la documentación técnica de los dispositivos materia de evaluación y/o verificación en caso de un dispositivo presuntamente falsificado.

En el caso de dispositivos presuntamente falsificados cuyo método de análisis sea técnica propia, el titular del registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo presuntamente falsificado, debe remitir adicionalmente, en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles, los estándares y documentación complementaria requerida por la autoridad de salud. El costo de la adquisición de los paneles estandarizados u otro material de referencia certificado y el análisis de control de calidad es asumido por la ANM.

El costo de la adquisición de los estándares y del análisis de control de calidad son asumidos por la ANM.

Artículo 94.- Comunicación de acciones de incautación, decomiso o comiso por instituciones públicas

Las instituciones públicas que efectúen acciones de incautación, decomiso o comiso de los dispositivos comprendidos en el presente Reglamento, sus insumos, materiales, equipos o maquinarias utilizadas en su fabricación, deben comunicar este hecho a la ANM, a los OD o las ARS, adjuntando los documentos que sustenten dicha acción y el destino de los mismos.



CAPÍTULO VII

CONTROL DE LA PROMOCION Y PUBLICIDAD

Artículo 95.- Promoción y publicidad de los dispositivos

Para la promoción y publicidad de los dispositivos, la información de los anuncios publicitarios:

- a) Debe corresponder a los dispositivos autorizados por la ANM;
- b) Debe estar acorde a lo autorizado en el registro sanitario;
- c) Debe dirigirse al profesional especializado para su uso;
- d) Debe dirigirse al público en general, cuando sean dispositivos de autoexamen.

Artículo 96.- Contenido de los anuncios publicitarios

- a) Anuncios publicitarios de dispositivos para autoexamen

Estos anuncios publicitarios pueden realizarse en medios masivos de comunicación audiovisuales, digitales e impresos, y deben contener lo siguiente:

1. El código del registro sanitario.
2. Nombre del dispositivo identificado con el código, modelo u otra información.
3. La intención de uso e indicación de uso, si corresponde.
4. Las principales advertencias y precauciones u otra información de seguridad para el uso del dispositivo para autoexamen.

En los anuncios publicitarios de dispositivos para autoexamen el lenguaje utilizado debe ser sencillo y de fácil entendimiento para el usuario.

Toda información incluida en el anuncio publicitario del dispositivo para autoexamen debe tener como sustento a lo autorizado en el registro sanitario.

b) Anuncios publicitarios de dispositivos dirigidos exclusivamente al profesional especializado

Estos anuncios deben contener lo siguiente:

1. El código del registro sanitario.
2. Nombre del dispositivo identificado con el código, modelo u otra información.
3. La intención de uso e indicación de uso si corresponde.
4. Debe contener toda la información del etiquetado autorizado en su registro sanitario. Dicha información debe darse de manera legible, visible, veraz, exacta, completa y actualizada.

Toda la información incluida en el anuncio publicitario del dispositivo dirigida exclusivamente al profesional especializado, debe tener como sustento lo autorizado en el registro sanitario.

Artículo 97.- Características de los anuncios publicitarios

La publicidad en medios de comunicación impresos, debe consignar la información autorizada de forma accesible, comprensible, visible y legible para el usuario, ajustándose proporcionalmente a las dimensiones del anuncio. Asimismo, dicha información debe estar contenida en el mismo anuncio publicitario y no de manera anexa o adherida. Se sugiere como mínimo un tamaño de letra de ocho (08) puntos.

Para la promoción y publicidad de los dispositivos no deben emplearse las cajas vacías del dispositivo original. En caso, se utilicen cajas promocionales, éstas deben indicar lo siguiente: "Material publicitario" o "material promocional", además de difundir en ellas la información autorizada en la parte "frontal", para que sea visible y sea leída por el usuario. No está permitida la inclusión de frases u otra información con fines publicitarios, dentro de las etiquetas de origen ni en el etiquetado aprobado de los dispositivos.

La publicidad en medios audiovisuales (televisión, radio, internet, etc.), debe consignar la información autorizada de forma comprensible, visible y legible con un contraste y tamaño de letra que permita ser perceptible por el público espectador. Las leyendas escritas deben tener una duración suficiente para poder leerla y comprenderla. En el caso de medios auditivos, la información del dispositivo debe difundirse y pronunciarse en el mismo ritmo y volumen de la publicidad, en términos claros y comprensibles.

La promoción y publicidad de los dispositivos de venta exclusiva a profesionales, instituciones sanitarias y/o laboratorios de análisis clínicos debe estar dirigida sólo a los profesionales de la salud especializados y habilitados para el uso de dichos dispositivos, contando con la información autorizada en su registro sanitario.

Artículo 98.- Promoción y publicidad en los establecimientos de salud

En los establecimientos de salud no se autoriza a las empresas de dispositivos la instalación de módulos para realizar actividades de promoción y publicidad.

En los establecimientos de salud, los visitantes médicos u otros agentes de las empresas de dispositivos, no deben tener acceso a los consultorios de atención, pabellones de hospitalización y al espacio de laboratorio donde se realizan los análisis clínicos e interferir con las actividades que realicen los profesionales de la salud.



Los representantes, visitantes médicos y otros agentes deben comunicar a las empresas de dispositivos a las que pertenecen sobre los incidentes que les hayan informado los profesionales de la salud para contribuir con la tecnovigilancia.

Artículo 99.- Participación de profesionales médicos o anunciantes, en los anuncios publicitarios

Los anuncios publicitarios de dispositivos difundidos en los medios de comunicación no deben publicar testimonios vertidos por profesionales de la salud, animadores o anunciantes, sin contar con la evidencia que sustente los beneficios del dispositivo.

Artículo 100.- Coordinación con el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI)

La ANM realiza la denuncia informativa ante el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), sobre las infracciones a las normas sobre la promoción y publicidad, comprendidas en la Ley y en el presente Reglamento.

Los representantes de la ANM y del INDECOPI mantendrán reuniones de manera trimestral, como mínimo, a efectos de coordinar, intercambiar información y definir estrategias para que se cumpla con lo dispuesto en la Ley y el Reglamento.

Esta coordinación implica que la promoción y publicidad se realice con la aplicación efectiva de las normas legales vigentes y estén sujetas a los Criterios Éticos para la Promoción y Publicidad de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Artículo 101.- Participación de los medios de comunicación

Los medios de comunicación masiva del Estado de alcance local y nacional otorgan un espacio gratuito dentro de su programación para informar a la población sobre las campañas u otras actividades que los alerten y eduquen frente a la publicidad ilegal, irregular y/o engañosa de los dispositivos, alertas respecto al comercio ilegal y otros aspectos que contribuyan a los objetivos de la salud pública.



CAPÍTULO VIII

ACCIONES DE RETIRO DEL MERCADO

Artículo 102.- Responsabilidad de retiro del mercado

La responsabilidad del retiro total del dispositivo del mercado corresponde al titular del registro sanitario o certificado de registro sanitario; no obstante, los establecimientos a los cuales el dispositivo fue distribuido son igualmente responsables de efectuar el retiro de dichas unidades en su ámbito de distribución. Los establecimientos deben contar con un proceso debidamente documentado para retirar de forma rápida y eficiente un dispositivo del mercado.

En los casos de alerta sanitaria emitida por la ANM donde se disponga la inmovilización, esta debe ser de aplicación inmediata. Tratándose del retiro del mercado, este debe realizarse en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario.

Artículo 103.- Inicio de retiro del mercado

El responsable del retiro del dispositivo del mercado dispuesto por la ANM está obligado a comunicar a dicha Autoridad, en un plazo no mayor de tres (3) días hábiles, el inicio del retiro del mercado de los lotes dispuestos por la ANM.

Artículo 104.- Final de retiro del mercado

El titular del registro sanitario o certificado de registro sanitario debe monitorear y registrar el desarrollo del retiro del mercado; la documentación debe incluir la conciliación de las cantidades del dispositivo distribuido y retirado del mercado, asegurando el recojo de las existencias, la disposición o decisión tomada respecto de las mismas, debiendo presentar el informe final de retiro del mercado, empleando el formato publicado en la sede digital de la ANM.

El titular del registro sanitario o certificado de registro sanitario posee un plazo no mayor de 60 días calendario para el retiro del mercado del dispositivo y la destrucción del mismo, así como para la presentación del informe final de retiro del mercado.

TÍTULO V

MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES

CAPÍTULO I

MEDIDAS DE SEGURIDAD

Artículo 105.- Medidas de seguridad

La ANM, los OD y las ARS, a través de las ARM, en resguardo de la salud de la población, aplican de manera inmediata las medidas de seguridad, de conformidad con los principios establecidos en el artículo 48 de la Ley.

Artículo 106.- Naturaleza de las medidas de seguridad

Las medidas de seguridad no constituyen sanciones administrativas y se aplican independientemente de éstas. Para su aplicación se adoptan las formalidades previstas en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos para las acciones de control y vigilancia sanitaria.

Artículo 107.- Pluralidad de las medidas de seguridad

Dependiendo de la naturaleza de los hechos, la ANM, los OD o las ARS, a través de las ARM, pueden aplicar una o más medidas de seguridad, según resulte necesario. La adopción de una medida de seguridad no impide la aplicación simultánea o posterior de otras medidas.



CAPÍTULO II

INFRACCIONES Y LAS SANCIONES ADMINISTRATIVAS

Artículo 108.- Potestad sancionadora

La autoridad de salud según su ámbito de competencia impone sanciones administrativas por infracciones a la Ley o al presente Reglamento, las cuales son independientes y no sustituyen, inhiben o contravienen las sanciones penales y civiles a que hubiere lugar.

Artículo 109.- Finalidad de la potestad sancionadora

El régimen de sanciones administrativas a cargo de la autoridad de salud competente, tiene como finalidad promover el cumplimiento de los objetivos de la Ley y el presente Reglamento y de los principios que la rigen.

Artículo 110.- Tipificación de las infracciones

Las infracciones a la normativa se encuentran tipificadas en el Anexo N° 3, en el cual se establecen las respectivas sanciones.

Artículo 111.- Concurso de infracciones

En el caso de que una misma conducta incurrida por el administrado respecto de un dispositivo, califique como más de una infracción, se aplica la sanción prevista para la infracción de mayor gravedad.

CAPÍTULO III

PUBLICACIÓN DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y DE LAS SANCIONES

Artículo 112.- Publicación de las sanciones impuestas

La ANM, los OD y las ARS, a través de la ARM, una vez expedida la Resolución que pone fin al procedimiento, publican en su sede digital el nombre de las empresas, de los dispositivos, del propietario o representante legal y del profesional responsable, además de la medida de seguridad o sanción impuesta.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera. – Aprobación de documentos normativos complementarios

La ANS y la ANM aprueban los documentos normativos complementarios para una mejor aplicación de lo establecido en el presente Reglamento.

Segunda. – Modificación del TUPA

La ANS, a propuesta de la ANM, aprueba la modificación de los procedimientos del Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA del Ministerio de Salud y de sus Órganos Desconcentrados, a la entrada en vigencia del presente Reglamento.

Tercera. - Aplicabilidad de la norma

A partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento no aplica a los dispositivos de diagnóstico in vitro el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA, y el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Cuarta. – Plazo para inscripción de dispositivos

Aquellos dispositivos que, a la fecha de aprobación del presente Reglamento, no requerían de registro sanitario, tienen un plazo de sesenta (60) días calendario a partir de la entrada en vigencia del mismo para solicitar la inscripción correspondiente en las condiciones establecidas en el presente Reglamento.

Quinta. - Codificación de registro sanitario

La codificación de registro sanitario señalada en el presente Reglamento se aplica a las inscripciones de los dispositivos que se otorguen a su entrada en vigencia. Para el caso de los dispositivos ya registrados, la codificación señalada se aplica al momento de su reinscripción en el registro sanitario.



Sexta. – Aprobación de dispositivos legales por la ANM

La ANM aprueba los siguientes dispositivos legales antes de la entrada en vigencia del presente Reglamento:

1. Lista de autoridades competentes para la emisión del certificado de libre venta de dispositivos, a que se refiere el artículo 28 del presente Reglamento.
2. Listado de normas reconocidas para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro y sus condiciones de aplicación, a que se refiere el artículo 23 del presente Reglamento.

Las Resoluciones Directorales que se emitan se publican en el Diario Oficial El Peruano y en la sede digital de la ANM.

Sétima. - Participación en el Programa de Intercambio de Reporte de Eventos Adversos de Dispositivos Médicos en las Américas

La ANM participa del Programa de Intercambio de Reporte de Eventos Adversos de Dispositivos Médicos en las Américas (REDMA) y similares, a partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA

Primera. - Regulación transitoria

1. Los procedimientos administrativos iniciados antes de la entrada en vigencia del presente Reglamento se rigen por la normativa anterior hasta su conclusión.
2. No obstante, son aplicables a los procedimientos en trámite las disposiciones del presente Reglamento que reconozcan derechos o facultades a los administrados frente a la administración.



ANEXO N° 1

Lista de Verificación de los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño

Dispositivo médico de diagnóstico in vitro

(a) Principios Esenciales	(b) ¿Aplicable al Dispositivo?	(c) Método usado para demostrar conformidad	(d) Método de Referencia	(e) Referencia o identificación exacta de los documentos controlados
I. Principios generales				
<p>1. Los dispositivos deben alcanzar el desempeño previsto por el fabricante y deben diseñarse y fabricarse de modo que, durante las condiciones normales de uso, sean aptos para su uso previsto. Deben ser seguros y efectivos y no deben comprometer la condición clínica o la seguridad de los pacientes ni la seguridad y la salud de los usuarios o, cuando corresponda, de otras personas, siempre que cualquier posible riesgo asociado a su uso sea aceptable en relación con el beneficio que proporcionen al paciente y sean compatibles con un alto nivel de seguridad y protección de la salud, teniendo en cuenta el estado de la técnica generalmente reconocida.</p>				
<p>2. El requisito para reducir los riesgos tanto como sea posible significa la "reducción de los riesgos tanto como sea posible sin afectar desfavorablemente la relación beneficio-riesgo".</p>				
<p>3. Los fabricantes deben establecer, implementar, documentar y mantener un sistema de gestión de riesgo. La gestión del riesgo debe entenderse como un proceso continuo repetitivo a través de todo el ciclo de vida de un dispositivo, requiriendo una actualización sistemática regular.</p> <p>Para llevar a cabo la gestión del riesgo los fabricantes deben:</p> <p>3.1 Establecer y documentar un plan de gestión de riesgo para cada dispositivo;</p> <p>3.2 Identificar y analizar los peligros conocidos y previsible asociados con cada dispositivo;</p> <p>3.3 Estimar y evaluar los riesgos asociados con, y que ocurren durante, el uso previsto y durante el mal uso razonablemente previsible;</p> <p>3.4 Eliminar o controlar los riesgos referidos en el numeral 3.3, de acuerdo con lo dispuesto en el numeral 4 de los principios generales;</p> <p>3.5 Evaluar el impacto de la información de la fase de producción y, en particular, del sistema de vigilancia post comercialización, sobre los peligros y la frecuencia de ocurrencia de los mismos, sobre la estimación de sus riesgos asociados, así como también sobre el riesgo total, la relación beneficio-riesgo y la aceptabilidad del riesgo; y,</p>				





<p>3.6 Sobre la base de la evaluación del impacto de la información referida en el numeral 3.5, si es necesario, modificar las medidas de control alineadas con lo dispuesto en el numeral 4 de los principios generales;</p>				
<p>4. Las medidas de control de riesgo adoptadas por los fabricantes para el diseño y fabricación de los dispositivos deben ser conformes con los principios de seguridad, teniendo en cuenta el estado de la técnica generalmente reconocida. Para reducir los riesgos, los fabricantes deben controlar los mismos para que el riesgo residual asociado con cada peligro, así como el riesgo residual global se consideren aceptables. En la selección de las soluciones más apropiadas, los fabricantes deben, en el siguiente orden de prioridad:</p> <p>4.1 Eliminar o reducir los riesgos tanto como sea posible, mediante el diseño y fabricación seguras;</p> <p>4.2 Cuando corresponda, tomar medidas de protección adecuadas, incluyendo alarmas si es necesario, en relación a los riesgos que no puedan ser eliminados; y,</p> <p>4.3 Suministrar información de seguridad (advertencias/precauciones/contraindicaciones) y, cuando corresponda, formación a los usuarios.</p> <p>Los fabricantes deben informar a los usuarios de cualquier riesgo residual.</p>				
<p>5. Al eliminar o reducir los riesgos relacionados al error de uso, el fabricante debe:</p> <p>5.1 Reducir tanto como sea posible los riesgos relacionados a las características ergonómicas del dispositivo y el entorno en el cual el dispositivo está previsto a ser usado (diseño para la seguridad del paciente); y,</p> <p>5.2 Tener en cuenta el conocimiento técnico, experiencia, educación, formación y el entorno de uso, cuando corresponda, y las condiciones médicas y físicas de los usuarios previstos (diseño para personas legas, profesionales, discapacitados u otros usuarios).</p>				
<p>6. Las características y el desempeño de un dispositivo no deben verse desfavorablemente afectados a tal grado que la salud o la seguridad del paciente o del usuario, y cuando corresponda, de otras personas, se vean comprometidas durante la vida útil prevista del dispositivo conforme a lo indicado por el fabricante, cuando el dispositivo se someta al estrés que pueda ocurrir durante las condiciones normales de uso y cuente con el mantenimiento adecuado, conforme a las instrucciones del fabricante.</p>				
<p>7. Los dispositivos deben diseñarse, fabricarse y envasarse de tal manera que las características y desempeño durante su uso previsto no se vean afectados desfavorablemente durante el transporte y almacenamiento (fluctuaciones de temperatura, humedad, entre otros), teniendo en cuenta las instrucciones e información suministrada por el fabricante.</p>				





<p>Todos los riesgos conocidos y previsible, así como cualquier efecto no deseado, deben minimizarse y ser aceptados, si se comparan con los beneficios evaluados para el paciente y/o usuario que se derivan del desempeño previsto del dispositivo durante las condiciones normales de uso.</p>				
<p>II. Principios relativos al desempeño, diseño y fabricación</p>				
<p>1. Características del desempeño</p> <p>1.1 Los dispositivos deben ser diseñados y fabricados de tal manera que sean aptos para los fines referidos en la definición de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, según lo especificado por el fabricante, y aptos en lo que respecta al desempeño que están previstos a alcanzar, teniendo en cuenta el estado de la técnica generalmente reconocida. Los dispositivos deben alcanzar el desempeño declarado por el fabricante, y en particular, cuando corresponda:</p> <p>a) El desempeño analítico, tales como sensibilidad analítica, especificidad analítica, veracidad (sesgo), precisión (repetibilidad y reproducibilidad), exactitud (resultante de la veracidad y la precisión), límites de detección y cuantificación, intervalo de medición, linealidad, punto de corte, incluida la determinación de los criterios apropiados de recojo y manipulación de muestras y de control de las interferencias endógenas y exógenas relevantes conocidas, reactividad cruzada; y</p> <p>b) El desempeño clínico, tales como sensibilidad diagnóstica, especificidad diagnóstica, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, razón de verosimilitud y valores esperados en poblaciones normales y afectadas.</p>				
<p>1.2 Las características de desempeño deben mantenerse durante la vida útil prevista del dispositivo, de acuerdo a lo declarado por el fabricante.</p>				
<p>1.3 Cuando el desempeño de los dispositivos depende del uso de calibradores y/o materiales de control, la trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y/o materiales de control deben asegurarse mediante procedimientos de medición de referencia adecuados y/o materiales de referencia adecuados de orden metrológico superior. Cuando esté disponible, la trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y/o materiales de control deben asegurarse con procedimientos de medición de referencia o materiales de referencia certificados.</p>				
<p>1.4 Las características y el desempeño del dispositivo deben ser específicamente comprobadas, en el caso que estos puedan ser afectados, cuando el dispositivo se utilice para el uso previsto en condiciones normales:</p> <p>a) Para dispositivos para autoexamen, el desempeño obtenido por personas legas,</p> <p>b) Para dispositivos para prueba cercana al paciente, el desempeño obtenido en los entornos de uso (domicilio del paciente, servicios de urgencias, ambulancias, entre otros).</p>				
<p>2. Propiedades químicas, físicas y biológicas</p>				



<p>2.1 Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se asegure que cumplen las características y los principios de desempeño señalados en la Sección I del presente Anexo (principios generales).</p> <p>Se debe prestar particular atención a la posibilidad que disminuya el desempeño analítico por incompatibilidad física y/o química entre los materiales usados y las muestras, analito o marcador a detectar (como tejidos biológicos, células, fluidos corporales y microorganismos), teniendo en cuenta el uso previsto del dispositivo.</p>				
<p>2.2 Los dispositivos deben diseñarse, fabricarse y envasarse de tal manera que se minimice el riesgo que se deriva de los contaminantes y residuos para los pacientes, teniendo en cuenta el uso previsto del dispositivo, y para las personas involucradas en el transporte, almacenamiento y uso. Debe prestarse particular atención a los tejidos expuestos a esos contaminantes y residuos y a la duración y frecuencia de la exposición.</p>				
<p>2.3 Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzcan hasta el nivel más bajo razonablemente posible los riesgos derivados de sustancias o partículas, incluyendo los residuos de desgaste, productos de degradación y residuos del procesamiento, que puedan desprenderse del dispositivo. Se debe prestar particular atención a las sustancias carcinógenas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción (CMR, por sus siglas en inglés) y a los disruptores endocrinos sobre los que haya pruebas científicas de probables efectos graves para la salud humana.</p>				
<p>2.4 Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzcan tanto como sea posible los riesgos derivados del ingreso no intencional de sustancias en el dispositivo, teniendo en cuenta el dispositivo y la naturaleza del entorno en el que se ha previsto su uso.</p>				
<p>3. Infección y contaminación microbiana</p> <p>3.1 Los dispositivos y sus procesos de fabricación se deben diseñar de tal manera que se elimine o se reduzca tanto como sea posible el riesgo de infección para el usuario o, cuando corresponda, otras personas. El diseño debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Permitir una manipulación fácil y segura; b) Reducir tanto como sea posible cualquier fuga microbiana procedente del dispositivo y/o exposición a la misma durante su uso; y, c) Cuando corresponda, prevenir la contaminación microbiana del dispositivo durante su uso y, en el caso de los recipientes para muestras, el riesgo de contaminación de la muestra. 				



<p>3.2. Los dispositivos etiquetados como estériles o que tienen un estado microbiano específico se deben diseñar, fabricar y envasar a fin de garantizar que su condición estéril o estado microbiano se mantenga en las condiciones de almacenamiento y transporte especificadas por el fabricante, hasta que el envase se abra en el lugar de uso, a menos que el envase que mantiene su condición estéril o estado microbiano se deteriore.</p>				
<p>3.3 Los dispositivos etiquetados como estériles deben procesarse, fabricarse, envasarse y esterilizarse mediante métodos validados apropiados.</p>				
<p>3.4 Los dispositivos previstos para ser esterilizados deben fabricarse y envasarse en condiciones e instalaciones controladas y apropiadas.</p>				
<p>3.5 Los sistemas de envasado para los dispositivos no estériles deben mantener la integridad y limpieza de los dispositivos y, cuando estos sean esterilizados antes de su uso, minimizar el riesgo de contaminación microbiana. El sistema de envasado debe ser adecuado teniendo en cuenta el método de esterilización indicado por el fabricante.</p>				
<p>3.6 El etiquetado del dispositivo debe distinguir entre los dispositivos idénticos o similares puestos en el mercado en una condición estéril y no estéril adicionalmente a la simbología empleada para indicar que el dispositivo sea estéril.</p>				
<p>4. Dispositivos que incorporan materiales de origen biológico</p> <p>Cuando los dispositivos contengan tejidos, células y sustancias de origen animal, humano o microbiano, la selección de las fuentes de origen, procesamiento, conservación, análisis y la manipulación de los tejidos, células y sustancias de tal origen y los procedimientos de control se deben llevar a cabo de modo que ofrezcan seguridad para el usuario u otras personas.</p> <p>En particular, la seguridad respecto a agentes microbianos y otros agentes transmisibles, se debe tratar mediante la implementación de métodos validados de eliminación o inactivación de estos agentes durante el proceso de fabricación. Esto podría no ser aplicable a determinados dispositivos, si la actividad microbiana y otros agentes transmisibles forman parte del uso previsto del dispositivo, o cuando su proceso de eliminación o inactivación pueda comprometer el desempeño del dispositivo.</p>				
<p>5. Fabricación de dispositivos e interacción con su entorno</p> <p>5.1 Si el dispositivo está previsto para uso en combinación con otros dispositivos o equipos, toda la combinación, incluyendo el sistema de conexión, deben ser seguros y no deben afectar el desempeño especificado de los dispositivos. Todas las restricciones sobre el uso de la aplicación de tales combinaciones deben indicarse en la etiqueta y/o en las instrucciones de uso.</p>				





<p>5.2 Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se eliminen o se reduzcan tanto como sea posible:</p> <ul style="list-style-type: none">a) El riesgo de lesiones, vinculado con las características físicas, incluyendo la relación volumen/presión, dimensiones y, cuando corresponda, características ergonómicas;b) Los riesgos vinculados con influencias externas o condiciones del entorno razonablemente previsible, tales como campos magnéticos, influencias eléctricas y electromagnéticas externas, descargas electrostáticas, radiación asociada a procedimientos de diagnóstico o terapéuticos, presión, humedad, temperatura, variaciones de presión y aceleración o interferencias de señales de radio;c) Los riesgos relacionados con el uso del dispositivo cuando entra en contacto con materiales, líquidos y sustancias, incluyendo gases, a los cuales esté expuesto durante las condiciones normales de uso;d) El riesgo relacionado con la posible interacción negativa entre el software y el entorno de la tecnología de la información (IT, por sus siglas en inglés) dentro del cual éste opere e interactúe;e) Los riesgos del ingreso accidental de sustancias en el dispositivo;f) El riesgo de identificación incorrecta de muestras y el riesgo de resultados erróneos debido, por ejemplo, a la confusión de los códigos de color y/o, numéricos y/o caracteres de los recipientes para muestras, piezas extraíbles y/o accesorios usados con los dispositivos con el fin de realizar la prueba o ensayo según lo previsto;g) El riesgo de toda interferencia previsible con otros dispositivos.				
<p>5.3 Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se minimicen los riesgos de incendio o explosión durante el uso normal y en la condición de primer defecto. Se debe prestar particular atención sobre dispositivos cuyo uso previsto incluya la exposición o uso en asociación con sustancias inflamables o explosivas o sustancias que puedan causar combustión.</p>				
<p>5.4 Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que el ajuste, calibración y mantenimiento puedan realizarse de manera segura y efectiva.</p>				
<p>5.5 Los dispositivos previstos a operarse conjuntamente con otros dispositivos o productos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que la interoperabilidad y compatibilidad sean confiables y seguras.</p>				
<p>5.6 Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se facilite su eliminación segura y la eliminación segura de las sustancias de desecho relacionadas por parte del usuario u otra persona. Para ello, los fabricantes deben identificar y ensayar procedimientos y medidas para que los dispositivos</p>				





<p>puedan ser eliminados con seguridad después de su uso. Tales procedimientos deben describirse en las instrucciones de uso.</p> <p>5.7 Toda escala de medición, monitoreo o visualización (incluyendo los cambios de color y otros indicadores visuales) debe diseñarse y fabricarse conforme a los principios ergonómicos, teniendo en cuenta el uso previsto, los usuarios y las condiciones del entorno en la que el dispositivo está previsto usarse.</p>				
<p>6. Dispositivos con función de medición</p> <p>6.1 Los dispositivos que tienen una función primaria de medición analítica deben diseñarse y fabricarse de tal manera que proporcionen el desempeño analítico adecuado de conformidad con el literal a) del numeral 1.1 referido a los requisitos relativos al desempeño, diseño y fabricación, teniendo en cuenta el uso previsto del dispositivo.</p>				
<p>6.2 Las mediciones efectuadas por los dispositivos con función de medición deben expresarse en unidades normalizadas, comúnmente aceptadas y de comprensión para el usuario.</p>				
<p>7. Protección contra las radiaciones</p> <p>7.1 Los dispositivos deben diseñarse, fabricarse y envasarse de tal manera que la exposición de los usuarios y otras personas a la radiación (intencionada, no intencionada, dispersa o difusa) sea reducida tanto como sea posible, y en una manera que sea compatible con el uso previsto, sin restringir la aplicación de los niveles especificados para fines de diagnóstico.</p>				
<p>7.2 Los dispositivos estén previstos a emitir radiaciones peligrosas o potencialmente peligrosas, ionizantes y/o no ionizantes, tanto como sea posible, estos deben:</p> <p>a) Diseñarse y fabricarse de forma que se garantice que las características y la cantidad de radiación emitida sean controladas y/o ajustables; y,</p> <p>b) Disponer de indicadores visuales y/o de alarmas sonoras de tales emisiones.</p>				
<p>7.3 Las instrucciones de operación de los dispositivos que emiten radiación peligrosa o potencialmente peligrosa deben contener información detallada de la naturaleza de la radiación emitida, los medios de protección al usuario y la forma de evitar el mal uso y la reducción de los riesgos inherentes a la instalación tanto como sea posible y apropiado. La información relacionada a las pruebas de aceptación y desempeño, el criterio de aceptación y los procedimientos de mantenimiento deben ser especificados.</p>				
<p>8. Dispositivos que incorporan software o software como dispositivo médico</p> <p>8.1 Los dispositivos que incorporan sistemas electrónicos programables, incluyendo software o software como dispositivo médico, deben diseñarse para garantizar la repetibilidad, confiabilidad y desempeño, de acuerdo con el uso previsto. En el caso de una condición de primer defecto, se deben adoptar los medios adecuados para eliminar o reducir tanto como sea posible los riesgos consecuentes o el deterioro del desempeño.</p>				
<p>8.2 Para dispositivos que incorporan software o software como dispositivo médico, el software debe desarrollarse y fabricarse de acuerdo con el estado de la técnica, teniendo en cuenta los principios del</p>				



desarrollo de ciclo de vida y gestión de riesgo, incluyendo información de seguridad, verificación y validación.				
8.3 El software referido en el presente principio que está previsto a usarse en combinación con plataformas informáticas móviles debe diseñarse y fabricarse tomando en cuenta las características específicas de la plataforma móvil (relación de tamaño y contraste de la pantalla) y los factores externos relacionados con su uso (variaciones del entorno en cuanto al nivel de luz o ruido).				
8.4 Los fabricantes deben presentar requisitos mínimos relativos al hardware, las características de las redes de tecnología de la información y las medidas de seguridad de tecnología de la información, incluyendo la protección contra el acceso no autorizado, necesarios para hacer funcionar el software según lo previsto.				
9. Dispositivos conectados o equipados con una fuente de energía				
9.1 Para los dispositivos conectados a una fuente de energía o equipados con ella, en caso de condición de primer defecto, se deben adoptar las medidas apropiadas para eliminar o reducir tanto como sea posible los riesgos consecuentes.				
9.2 Los dispositivos donde la seguridad del paciente dependa de una fuente de alimentación interna deben equiparse con medios para determinar el estado de dicha fuente de alimentación y una advertencia apropiada o indicación para cuando la capacidad de la fuente de alimentación se vuelva crítica. Si es necesario dicha advertencia o indicación debe darse antes de que la capacidad de la fuente de alimentación se vuelva crítica.				
9.3 Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzcan tanto como sea posible los riesgos de generar interferencia electromagnética, que podría afectar el funcionamiento del dispositivo en cuestión u otros dispositivos o equipos en el entorno previsto.				
9.4 Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que proporcionen un nivel de inmunidad intrínseca a las interferencias electromagnéticas, de manera que sea adecuado para permitirles funcionar según lo previsto.				
9.5 Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se evite, tanto como sea posible, el riesgo de descargas eléctricas accidentales al usuario u otra persona, tanto durante el uso normal del dispositivo y en el caso de una condición de primer defecto en el dispositivo, siempre que el dispositivo se instale y se mantenga según lo indicado por el fabricante.				
10. Protección contra riesgos mecánicos y térmicos				
10.1 Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se proteja a los usuarios u otras personas contra los riesgos mecánicos.				





<p>10.2 Los dispositivos deben ser lo suficientemente estables en las condiciones de funcionamiento previstas. Deben ser adecuados para soportar las tensiones inherentes al entorno de trabajo previsto y mantener dicha resistencia durante toda su vida útil prevista, sujetos a los requisitos de mantenimiento y de inspección indicados por el fabricante.</p>				
<p>10.3 Cuando existan riesgos debido a la presencia de partes móviles, por rotura o desprendimiento o a la fuga de sustancias, deben incorporarse medios de protección adecuados.</p> <p>Cualquier seguro u otro medio incluido en el dispositivo para proporcionar protección, en particular contra partes móviles, debe ser seguro y no interferir el acceso para el funcionamiento normal del dispositivo, ni restringir el mantenimiento de rutina del dispositivo previsto por el fabricante.</p>				
<p>10.4 Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzcan al nivel más bajo posible los riesgos derivados de sus vibraciones generadas, teniendo en cuenta el avance técnico y los medios disponibles para limitar las vibraciones, particularmente en la fuente, a menos que las vibraciones formen parte del desempeño especificado.</p>				
<p>10.5 Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzcan al nivel más bajo posible los riesgos derivados de la emisión de ruido, teniendo en cuenta el avance técnico y los medios disponibles para reducir el ruido, particularmente en la fuente, a menos que el ruido emitido forme parte del desempeño especificado.</p>				
<p>10.6 Los terminales y los conectores a fuentes de energía eléctrica, gaseosa, hidráulica o neumática que tengan que ser manipulados por el usuario u otra persona deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzcan todos los riesgos posibles.</p>				
<p>10.7 Los errores que puedan producirse en el montaje o la reposición de determinadas piezas que puedan ser fuente de riesgo deben evitarse en su diseño y la fabricación o, en su defecto, consignarse mediante información que figure en las propias piezas y/o en sus envases o contenedores.</p> <p>Cuando se trate de piezas móviles y sea necesario conocer la dirección del movimiento de estas para evitar un riesgo, debe consignarse dicha información en las propias piezas y/o en sus envases o contenedores.</p>				
<p>10.8 Las partes accesibles de los dispositivos (excluidas las partes o zonas destinadas a proporcionar calor o a alcanzar determinadas temperaturas) y su entorno no deben alcanzar temperaturas potencialmente peligrosas en condiciones normales de uso.</p>				

<p>II. Protección frente a los riesgos de los dispositivos para autoexamen o prueba cercana al paciente</p> <p>11.1 Los dispositivos para autoexamen o prueba cercana al paciente se deben diseñar y fabricar de forma que se desempeñen apropiadamente según su uso previsto, teniendo en cuenta las habilidades y los medios a disposición del usuario previsto y la influencia resultante de las variaciones que razonablemente puedan preverse en la técnica y el entorno de dicho usuario. La información y las instrucciones que suministra el fabricante deben ser de fácil comprensión y aplicación para que el usuario previsto pueda interpretar correctamente el resultado proporcionado por el dispositivo y para evitar información que se preste a confusión. En el caso de la prueba cercana al paciente, la información y las instrucciones suministradas por el fabricante deben dejar claro el nivel de formación, cualificaciones y/o experiencia requerida por el usuario.</p>				
<p>11.2 Los dispositivos para autoexamen o prueba cercana al paciente deben diseñarse y fabricarse de tal manera que:</p> <p>a) Se garantice que el dispositivo pueda ser utilizado de forma segura y precisa por el usuario previsto en todas las fases del procedimiento, si es necesario después de un entrenamiento y/o información adecuada; y</p> <p>b) Se reduzca tanto como sea posible el riesgo de error, por parte del usuario previsto, en la manipulación del dispositivo y, cuando corresponda, en la manipulación de la muestra y también en la interpretación de los resultados.</p>				
<p>11.3 Los dispositivos previstos para autoexamen o prueba cercana al paciente deben incluir, cuando sea factible, un procedimiento por el que el usuario previsto:</p> <p>a) Pueda verificar que, en el momento de su uso, el dispositivo se desempeña según lo previsto por el fabricante; y</p> <p>b) Reciba una advertencia si el dispositivo no ha dado un resultado válido.</p>				
<p>III. Principios relativos al etiquetado</p>				
<p>I. Principios Generales relativos al etiquetado:</p> <p>Todos los dispositivos deben ir acompañados de la información necesaria para identificar al dispositivo y su fabricante, y de información pertinente sobre la seguridad y el desempeño relevante para el usuario o cualquier otra persona, según corresponda. Esta información puede figurar en el propio dispositivo, en el envase o en las instrucciones de uso y si el fabricante tiene un sitio web, debe estar disponible y mantenerse actualizado en el sitio web, teniendo en cuenta lo siguiente:</p> <p>a) El medio, el formato, el contenido, la legibilidad y la ubicación de la etiqueta y las instrucciones de uso deben ser apropiados para el dispositivo en particular, su uso previsto y los conocimientos técnicos, la experiencia y la educación o la formación de los usuarios previstos. En particular, las instrucciones de uso deben redactarse en términos fácilmente comprensibles para el usuario previsto y, cuando corresponda, se complementan con dibujos y diagramas.</p>				





<p>b) La información requerida en la etiqueta debe suministrarse en el propio dispositivo. Si esto no es factible o apropiado, parte o la totalidad de la información puede figurar en el envase de cada unidad. Si no es posible que la información se encuentre completa en el envase de cada unidad, la información debe figurar en el envase de varios dispositivos.</p> <p>c) Las etiquetas deben suministrarse en un formato legible para las personas, y adicionalmente la información puede consignarse en formato de lectura óptica, como identificación por radiofrecuencia (RFID, por sus siglas en inglés), códigos de barras, entre otros.</p> <p>d) Las instrucciones de uso deben suministrarse con los dispositivos. No obstante, en casos excepcionales y debidamente justificados no son necesarias las instrucciones de uso, o pueden abreviarse, si el dispositivo puede utilizarse de modo seguro y con arreglo al uso previsto por el fabricante sin ayuda de tales instrucciones.</p> <p>e) Cuando el dispositivo esté previsto únicamente a un uso profesional, las instrucciones de uso pueden suministrarse al usuario en un medio distinto al del papel impreso, salvo cuando se trate de dispositivos para pruebas cercanas al paciente.</p> <p>f) Los riesgos residuales que requieren ser comunicados al usuario y/u otra persona deben ser incluidos como limitaciones, contraindicaciones, precauciones o advertencias en el etiquetado.</p> <p>g) Se acepta el uso de los símbolos reconocidos internacionalmente, teniendo en cuenta los usuarios previstos. Cuando el símbolo no sea de reconocimiento internacional o sea un nuevo símbolo recién introducido debe presentarse una explicación como parte de la información del etiquetado.</p> <p>h) Cuando los dispositivos contengan una sustancia o mezcla que pueda considerarse peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza y cantidad de sus constituyentes y la forma en que están presentes, son de aplicación los correspondientes pictogramas de peligro y requisitos de etiquetado, reconocidos internacionalmente. Cuando no se disponga de espacio suficiente para consignar toda la información en el dispositivo mismo o en su etiqueta, los correspondientes pictogramas de peligro se colocan en la etiqueta, y el resto de la información requerida se suministra en las instrucciones de uso.</p> <p>i) Son de aplicación las disposiciones reconocidas internacionalmente relativas a la ficha de datos de seguridad, salvo que las instrucciones de uso ya proporcionen de forma adecuada toda la información pertinente.</p>				
<p>1.2 Información contenida en la etiqueta e instrucciones de uso</p> <p>La información específica que debe contener la etiqueta y las instrucciones de uso se encuentran en los literales a) y b) del artículo 37 del Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.</p>				



ANEXO N° 2

CAMBIOS DE IMPORTANCIA MAYOR EN EL REGISTRO SANITARIO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

N° ítem	Tipo de cambio	Condiciones de aplicación	Documentos (requisitos) que sustenten el cambio
1	Cambio en el diseño.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cambio en la formulación/materiales del dispositivo y que afecte la seguridad y/o desempeño. 2. Cambio en el principio de funcionamiento del dispositivo. 3. Cambio en las especificaciones de diseño del dispositivo. 4. Cambios en el mecanismo de control del dispositivo que pueda modificar su funcionamiento y que afecte la seguridad y/o desempeño del del dispositivo. 5. Cambio en los componentes o accesorios del dispositivo que puede afectar la seguridad y/o desempeño del dispositivo. 6. Cambio en la interfaz de usuario. 7. Cambio de vida útil del dispositivo. 8. Cambio en el software. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud con carácter de declaración jurada. 2. Copia de la carta del fabricante sustentando el cambio. 3. Copia de la descripción y especificaciones del dispositivo. 4. Verificación y validación del dispositivo. 5. Copia del informe de gestión de riesgos. 6. Lista de verificación de los principios esenciales de seguridad y desempeño.
2	Cambio de vida útil y/o condición de almacenamiento.	Cuando el diseño del dispositivo no ha sido modificado.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud con carácter de declaración jurada. 2. Copia de la carta del fabricante sustentando el cambio. 3. Verificación y validación del dispositivo. 4. Copia del informe de gestión de riesgos.
3	Cambio en la esterilización.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cambio en el proceso de esterilización (parámetros del ciclo, equipo, densidad o configuración de carga, entre otros). 2. Cambio y/o adición del método de esterilización. No aplica cuando el cambio en la esterilización es por modificación en el diseño y/o cambio en el sistema de envasado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud con carácter de declaración jurada. 2. Copia de la carta del fabricante sustentando el cambio. 3. Copia del informe de validación del proceso de esterilización.





4	Cambio en el etiquetado.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cambio en las etiquetas. 2. Cambio en las instrucciones de uso. 3. Cambio en otra información suministrada por el fabricante. 4. Según la naturaleza de la información que se declare en el etiquetado, debe realizar el cambio adicional que corresponda. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud con carácter de declaración jurada. 2. Copia de la carta del fabricante sustentando el cambio. 3. Copia de las etiquetas, instrucciones de uso y/u otra información suministrada por el fabricante, según corresponda.
5	Cambio en la forma de presentación del dispositivo.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cambio en el tipo, material y contenido del envase de la presentación autorizada. 2. Cuando se incluyen o retiran artículos (brochitas, plaquitas o similares) que no corresponden a dispositivos médicos o dispositivos médicos de diagnóstico in vitro. 3. Cuando se modifica el sistema de barrera estéril. 4. Cuando se incluya o retire uno de los envases de un dispositivo estéril. 5. No aplica para retirar el envase protector del sistema de envasado del dispositivo. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud con carácter de declaración jurada. 2. Copia de la carta del fabricante sustentando el cambio. 3. Copia del informe de validación del proceso de esterilización, cuando se modifica el sistema estéril. 4. Copia de la etiqueta, cuando se incluya o retire uno de los envases de un dispositivo estéril.
6	Ampliación de la forma de presentación del dispositivo.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cuando se amplían nuevas formas de presentación codificadas. 2. Cuando la nueva forma de presentación contenga un nuevo sistema de barrera estéril. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud con carácter de declaración jurada. 2. Copia del certificado de libre venta, cuando se amplían nuevas formas de presentación codificadas. 3. Copia de la carta del fabricante sustentando la ampliación. 4. Copia del informe de validación del proceso de esterilización, cuando la nueva forma de presentación contenga un nuevo sistema de barrera estéril. 5. Copia del etiquetado de las formas de presentación a ampliar.
7	Cambio en el procedimiento de control de calidad de la fabricación.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Inclusión y/o retiro de un ensayo. 2. Modificación del criterio de aceptación del ensayo. 3. Inclusión/modificación de la metodología del ensayo. 4. Reemplazo de la norma que sustenta un ensayo. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud con carácter de declaración jurada. 2. Copia de la carta del fabricante sustentando el cambio. 3. Verificación y validación del dispositivo.



		5. Cuando no se evidencia modificación en el diseño del dispositivo.	
8	Cambio en las actividades de diseño y fabricación.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Modificación de las actividades del sitio. 2. Traslado, inclusión y/o retiro del sitio identificando las actividades de diseño y fabricación del dispositivo extranjero. 3. Inclusión y/o retiro del sitio identificando las actividades de diseño y fabricación del dispositivo nacional. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud con carácter de declaración jurada. 2. Copia de la carta del fabricante sustentando el cambio. 3. Copia de la información sobre las actividades de diseño y fabricación. 4. Copia del certificado de sistema de gestión de la calidad de la norma internacional ISO 13485 o de buenas prácticas de manufactura.
9	Cambio en el certificado de sistema de gestión de la calidad de la norma internacional ISO 13485.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Modificación del alcance del certificado ISO 13485. 2. Cambio del organismo de evaluación de conformidad del certificado ISO 13485. 3. Cambio del organismo acreditador del organismo de evaluación de conformidad del certificado ISO 13485. 4. Cambio del certificado ISO 13485 por recertificación. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud con carácter de declaración jurada. 2. Copia de la carta del fabricante sustentando el cambio. 3. Copia del certificado de sistema de gestión de la calidad de la norma internacional ISO 13485.
10	Cambios administrativos del dispositivo.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cambio en la razón social del fabricante extranjero y/o sitio extranjero. 2. Cambio en el nombre (del dispositivo, descripciones de los códigos, de los modelos y/o de los accesorios). 3. Cambio en la denominación de código y/o modelo. 4. Cambio por codificación. 5. Cambio en la dirección del fabricante extranjero que no es un sitio. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud con carácter de declaración jurada. 2. Copia de la carta del fabricante sustentando el cambio. 3. Copia del certificado de libre venta.
<ul style="list-style-type: none"> • Los cambios en el dispositivo referentes al etiquetado (si el dispositivo es estéril), pueden requerir la presentación de más de una solicitud de cambio en el registro sanitario. • Los cambios en el dispositivo solicitados no deben modificar el uso previsto autorizado. • Los requisitos correspondientes a cada cambio se presentan según le sean aplicables de acuerdo a la clase de riesgo del dispositivo autorizado. 			





ANEXO N° 3

ESCALA DE INFRACCIONES Y SANCIONES AL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

N°	INFRACCION	FARMACIA o BOTICA	FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	BOTIQUÍN	DROGUERÍAS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	LABORATORIO	NO FARMACÉUTICO
1	Por no comunicar cambios de importancia menor de dispositivos. Artículo 47	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA
2	Por comercializar dispositivos sin haber solicitado los cambios de importancia mayor en su Registro Sanitario. Artículo 47	NA	NA	NA	3 UIT	NA	3 UIT	NA
3	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, promocionar (regalar), expender o dispensar dispositivos sin registro sanitario, o sin certificado de registro sanitario, según corresponda. Artículos 17 y 40	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	15 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	15 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT



4	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar dispositivos consignando en la etiqueta un número de registro sanitario o certificado de registro sanitario que no le corresponde. Artículos 12, 17, 37 y 40	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	15 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	15 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT
5	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar dispositivos con registro sanitario o certificado de registro sanitario vencido, suspendido o cancelado. Artículos. 17, 40, 52, 53 y 54	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	3 UIT
6	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar o dispensar dispositivos sin consignar o modificar en las etiquetas información técnica aprobada en el registro sanitario u otra información exigida en las normas sanitarias de etiquetado, o consignando información técnica no autorizada, con excepción del número de lote, fecha de expiración, y de aquellos productos o dispositivos a los que se les autorizó el agotamiento de stock. Artículos. 12 y 37	NA	NA	NA	3 UIT	NA	3 UIT	NA





7	Por no consignar en las instrucciones de uso la información aprobada o requerida o por consignar información técnica no autorizada. Artículos 12 y 37	NA	NA	NA	5 UIT	NA	5 UIT	NA
8	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar o dispensar dispositivos sin consignar en la etiqueta, fecha de vencimiento, número de registro sanitario o de certificado de registro sanitario, número de lote o número de serie. Artículos 12 y 37	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT
9	Por distribuir o comercializar dispositivos sin las instrucciones de uso. Artículos 12 y 37	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA
10	Por no cumplir con destruir, en el plazo establecido por la autoridad sanitaria, los lotes de los dispositivos no conformes. Artículos 85, 86 y 87.	NA	NA	NA	3 UIT	NA	3 UIT	NA
11	Por no entregar a las empresas que distribuyen dispositivos el certificado de análisis, informe de prueba u otros similares del lote distribuido. Artículo 70	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA
12	Por no reponer en el plazo establecido por la autoridad sanitaria las muestras pesquisadas en el establecimiento. Artículo 78	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA

13	Por disponer de las contramuestras de la pesquisa, sin que la autoridad sanitaria hubiera determinado su utilización o destino final. Artículo 79	2 UIT ○ Cierre temporal por 30 días ○ Cierre definitivo ○ Suspensión del Registro Sanitario ○ Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT ○ Cierre temporal por 30 días ○ Cierre definitivo ○ Suspensión del Registro Sanitario ○ Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.5 UIT ○ Cierre temporal por 30 días ○ Cierre definitivo ○ Suspensión del Registro Sanitario ○ Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT ○ Cierre temporal por 30 días ○ Cierre definitivo ○ Suspensión del Registro Sanitario ○ Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT ○ Cierre temporal por 30 días ○ Cierre definitivo ○ Suspensión del Registro Sanitario ○ Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT ○ Cierre temporal por 30 días ○ Cierre definitivo ○ Suspensión del Registro Sanitario ○ Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT
14	Por no entregar el titular del registro sanitario o certificado de registro sanitario en el plazo de cinco (05) días hábiles de notificado, el certificado de análisis, informe de prueba u otros similares del dispositivo pesquisado. Artículo 82	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA
15	Por no entregar el titular del registro sanitario o certificado de registro sanitario en el plazo de treinta (30) días hábiles de notificado, la técnica analítica del dispositivo pesquisado. Artículo 82	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA
16	Por no remitir la cantidad suficiente de los estándares u otro material de referencia certificado, necesarios para realizar los ensayos completos e individuales, de acuerdo a la técnica analítica del dispositivo pesquisado, dentro del plazo	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA





	establecido por la autoridad sanitaria. Artículo 83							
17	Por remitir los estándares u otro material de referencia certificado con una vigencia menor de seis (06) meses, contados a partir de la fecha de presentación de los requerimientos. Artículo 81	NA	NA	NA	1 UIT	NA	1 UIT	NA
18	Por no subsanar las observaciones referidas a las etiquetas o instrucciones de uso, en el plazo establecido por la autoridad sanitaria. Artículo 85	NA	NA	NA	1 UIT	NA	1 UIT	NA
19	Por no cumplir con la inmovilización de un producto o dispositivo por observaciones en el contenido de las etiquetas o instrucciones de uso. Artículo 85	1 UIT	1 UIT	0.5 UIT	2 UIT	1 UIT	2 UIT	NA
20	Por no realizar la inmovilización del lote no conforme a nivel nacional en el plazo que establece la autoridad sanitaria. Artículo 86	2 UIT	2 UIT	0.5 UIT	5 UIT	2 UIT	5 UIT	1 UIT
21	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir o comercializar dispositivos con características diferentes a las autorizadas en el registro sanitario. Artículo 46	NA	NA	NA	10 UIT	NA	10 UIT	NA



22	Por no cumplir con retirar efectivamente del mercado, en el plazo establecido, los lotes del dispositivo observado. Artículos 86, 87 y 103	2 UIT	2 UIT	0.5 UIT	10 UIT	1 UIT	10 UIT	NA
23	Por no cumplir con inmovilizar o retirar del mercado en el plazo establecido los lotes de los dispositivos notificados mediante alertas emitidas por la autoridad sanitaria. Artículos 102	2 UIT	2 UIT	1 UIT	10 UIT	2 UIT	10 UIT	1 UIT
24	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar dispositivos falsificados. Artículo 91	Cierre definitivo						
25	Por no proporcionar, en un plazo no mayor de quince (15) días hábiles, la muestra original y la documentación técnica del dispositivo materia de evaluación y/o verificación, en caso de un dispositivo presuntamente falsificado. Artículo 93	NA	NA	NA	1 UIT	NA	1 UIT	NA
26	Por consignar en las etiquetas o instrucciones información con caracteres débiles e ilegibles. Artículos 37 y 45	NA	NA	NA	1 UIT	NA	1 UIT	NA
27	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir o comercializar dispositivos con forma de presentación no autorizada. Arts. 17, 31, 37, 46 y 51	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA



28	Por comercializar, distribuir, dispensar o expender dispositivos que fueron inmovilizados por la autoridad sanitaria. Artículos. 85, 86 y 87	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT
29	Por no cumplir con retirar efectivamente del mercado en el plazo establecido los dispositivos con registro sanitario o certificado de registro sanitario vencido o cancelado. Artículos. 53 y 54	NA	NA	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
30	Por no cumplir con comunicar a la autoridad sanitaria en el plazo establecido el inicio del retiro del mercado del dispositivo. Artículo 103	NA	NA	NA	3 UIT	NA	3 UIT	NA
31	Por no cumplir y retirar del mercado (en el ámbito de distribución) el(los) lote(s) del dispositivo. Artículo 102	3 UIT	3 UIT	1 UIT	5 UIT	3 UIT	NA	3 UIT
32	Por no cumplir con remitir a la autoridad sanitaria, en el plazo establecido, la documentación que acredite la finalización del retiro del dispositivo del mercado. Artículo 104	NA	NA	NA	3 UIT	NA	3 UIT	NA



33	Por adherir etiquetas para ocultar, corregir o agregar información en el etiquetado del dispositivo, con excepción de los casos en que el Reglamento permite agregar información. Artículos. 12 y 37	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	0.5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1UIT
34	Por efectuar cambios en los componentes y/o materiales de los envases inmediatos sin la autorización correspondiente. Artículos 12 y 37	NA	NA	NA	10 UIT	NA	10 UIT	NA
35	Por modificar el tiempo de vida útil del dispositivo sin la autorización respectiva. Artículos 10, 11, 31, y 37.	NA	NA	NA	15 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	15 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
36	Por adulterar o borrar la información de la etiqueta: a) Fecha de vencimiento, b) Número de lote, número de serie, c) Número de registro sanitario o de certificado de registro sanitario, d) Otra información. Artículos 12 y 37, 84 y 85.	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	1 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT



37	Por ocultar información referida a los incidentes adversos. Artículo 63.	NA	NA	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o suspensión del Registro Sanitario o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o suspensión del Registro Sanitario o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	NA
38	Por no actualizar las características físicas autorizadas del dispositivo o por modificar las características físicas autorizadas del dispositivo sin autorización. Artículo 46	NA	NA	NA	5 UIT	NA	5 UIT	NA
39	Por no enviar al Centro Nacional o Regional de Tecnovigilancia las notificaciones de sospechas e incidentes adversos graves. Artículo 62	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	10 UIT	NA	10 UIT	NA
40	Por no remitir en los plazos establecidos los informes periódicos de seguridad. Artículo 61	NA	NA	NA	5 UIT	NA	5 UIT	NA
41	Por entregar en los establecimientos de salud muestras médicas o gratuitas cuya condición de venta sea: a) con receta médica, o b) sin receta médica de venta en establecimientos farmacéuticos, a los pacientes o público en general ya sea directamente o por medio de	NA	NA	NA	5 UIT	NA	5 UIT	NA



	visitadores médicos o promotores. Artículo 97							
--	---	--	--	--	--	--	--	--





EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO

I. JUSTIFICACIÓN TÉCNICO LEGAL

1.1. OBJETO

El presente Decreto Supremo tiene por objeto es establecer las disposiciones reglamentarias de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, regulando el registro y control y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, incluyendo a sus accesorios, basados en el cumplimiento de la seguridad y desempeño de los mismos, a fin de asegurar la protección de la salud pública.

1.2. FINALIDAD

La finalidad del presente Decreto Supremo es salvaguardar la salud de las personas, garantizando que los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro sean seguros y se desempeñen de acuerdo a su uso previsto definido por el fabricante.

1.3. ANTECEDENTES

1.3.1 En el año 2007, durante la 60a Asamblea Mundial de la Salud, se aprobó la Resolución WHA60.29 sobre las "Tecnologías Sanitarias", que insta a los estados miembros: "a que recopilen, verifiquen, actualicen e intercambien información sobre tecnologías sanitarias, en particular dispositivos médicos, a modo de instrumento auxiliar para jerarquizar las necesidades y la asignación de recursos", "a que formulen, según proceda, estrategias y planes nacionales para la implantación de sistemas de evaluación, planificación, adquisición y gestión de tecnologías sanitarias, en particular dispositivos médicos, en colaboración con personal dedicado a la evaluación de las tecnologías sanitarias y la ingeniería biomédica" y "a que elaboren directrices nacionales o regionales sobre prácticas adecuadas de fabricación y reglamentación, instituyan sistemas de vigilancia y otras medidas para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos y, cuando corresponda, participen en la armonización internacional".

1.3.2 En el año 2014, durante la 67a Asamblea Mundial de la Salud, se aprobó la Resolución WHA67.20 sobre el "Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos" que insta a los estados miembros: a) A que fortalezcan los sistemas nacionales de reglamentación; b) A la recopilación de datos sobre el funcionamiento de los sistemas de reglamentación para poder realizar análisis y definir datos de referencia que permitan mejorar los sistemas en el futuro; y, c) Al establecimiento de unas bases jurídicas y un liderazgo político sólidos que respalden un sistema de reglamentación claramente centrado en la seguridad del paciente y la transparencia de los procesos de adopción de decisiones, entre otras.

1.3.3 En el año 2021, durante la 74a Asamblea Mundial de la Salud, se aprobó la Resolución WHA74.6 sobre el Fortalecimiento de la producción local de medicamentos y otras tecnologías de la salud para mejorar el acceso", que insta a los estados miembros a: Reforzar su liderazgo, compromiso y apoyo con respecto a la promoción del establecimiento y fortalecimiento de una producción local sostenible y de calidad de medicamentos y otras tecnologías de la salud que se ajuste a las buenas prácticas de fabricación, armonizar sus políticas y estrategias nacionales y regionales relacionadas con la producción local, y aprovechar las plataformas de coordinación e integración económica regional para apoyar a los productos para los que existe una demanda regional considerable con el fin de ampliar el acceso a los mercados y mejorar la



sostenibilidad de la producción local, y adoptar un enfoque integral del fortalecimiento de la producción local considerando, por ejemplo, la posibilidad de promover la investigación y el desarrollo, la transparencia de los mercados de medicamentos y otras tecnologías de la salud, el fortalecimiento de los sistemas regulatorios, el acceso a la financiación sostenible y asequible, y el desarrollo de recursos humanos calificados, el acceso a la transferencia de tecnología, entre otras.

1.3.4 En el año 2022, durante la 30a Conferencia Sanitaria Panamericana, con la Resolución CSP30.R12 se aprobó la "Política para el fortalecimiento de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias" (documento CSP30/119), política que busca promover que todos los estados miembros cuenten con sistemas regulatorios eficientes con un nivel de madurez 3 o superior y a medida de las necesidades de sus sistemas de salud, que puedan asegurar la calidad, la seguridad y la eficacia de las tecnologías sanitarias, de acuerdo a las recomendaciones de la OPS/OMS. Además, cuando así lo establezcan las políticas nacionales y el contexto lo permita, los sistemas regulatorios pueden contribuir a fomentar la producción de tecnologías sanitarias que promuevan el acceso equitativo, la salud y el bienestar, así como el desarrollo económico y social, adoptar marcos para la construcción de sistemas regulatorios coherentes con los sistemas de salud y con el sector industrial, designando y fortaleciendo a una autoridad regulatoria nacional (ARN) para llevar a cabo las funciones regulatorias esenciales, coordinar a los integrantes de dicho sistema regulatorio, cuando corresponda, mediante mecanismos transparentes, formales y eficientes basados en buenas prácticas regulatorias, tanto en situaciones de rutina como durante las crisis de salud, asegurar la regulación y la fiscalización efectiva de todos los productos médicos de interés para el sistema de salud.

1.3.5 En el año 2023, durante la 76a Asamblea Mundial de la Salud, se aprobó la resolución WHA76.5 sobre el Fortalecimiento de la capacidad en materia de medios de diagnóstico, que insta a los estados miembros a: Considerar la posibilidad de establecer estrategias nacionales en materia de medios de diagnóstico, como parte de sus planes nacionales de salud, que incluyan la regulación, la evaluación y la gestión de los medios de diagnóstico y el desarrollo de redes integradas para abordar todas las enfermedades y los desafíos médicos, comprometer recursos para invertir en la investigación y el desarrollo de productos y promover la capacidad de producción a escala local de medios de diagnóstico, en particular en los países en desarrollo, y aprovechar la colaboración internacional y/o regional con miras a armonizar y promover el hermanamiento de las prácticas y de los mecanismos de confianza a los fines de la regulación, la fabricación y el suministro de todo tipo de medios de diagnóstico.



1.4. MARCO JURIDICO - HABILITACIONES

1.4.1 Los artículos 7 y 9 de la Constitución Política del Perú establecen que todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. El Estado determina la Política Nacional de Salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación, siendo responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud.

1.4.2 Los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.

1.4.3 El numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos, y su artículo 4 dispone que el Sector Salud está conformado por el

Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva.

1.4.4 Los literales b) y h) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, entre otras.

1.4.5 La Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.

El numeral 3 del artículo 4 de la citada Ley define al dispositivo médico como 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: a) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad; b) Diagnóstico, monitoreo, alivio o compensación de una lesión; c) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico; d) Soporte o mantenimiento de la vida; e) Control de la concepción; y, f) Desinfección de dispositivos médicos.

El numeral del artículo 6 de la Ley N° 29459, concordante con su artículo 54, clasifica a los dispositivos médicos como: a) De bajo riesgo; b) De moderado riesgo; c) De alto riesgo; y, d) Críticos en materia de riesgo. Es necesario precisar que los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro son tecnologías especializadas que se encuentran dentro del rubro de los dispositivos médicos.



El artículo 55 de la acotada Ley señala que la emisión del registro sanitario contempla la evaluación de la calidad, seguridad y funcionalidad de los dispositivos médicos. Esta evaluación toma en consideración las normas técnicas internacionales de referencia propuestas por la Global Task Harmonization Force, así como las normas técnicas propias de los fabricantes, según corresponda. Se aclara que el nombre que actualmente lleva el foro internacional de armonización de regulación de dispositivos médicos es International Medical Devices Regulators Forum IMDRF, por sus siglas en inglés), y sirve de referencia para la evaluación sanitaria.

1.4.6 La Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 001-2012-SA, que modifica artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, dispone que la comercialización de plantas medicinales de uso tradicional y otros recursos de origen natural de uso medicinal que se ofrezcan con referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas y preventivas, así como los productos homeopáticos y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, se rigen por lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA, en lo que corresponda, hasta la aprobación de su regulación complementaria.

1.4.7 De otro lado, conforme al artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N°008-2017-SA, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como de evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459.

1.4.8 Es por ello que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), ha formulado una propuesta, a fin de establecer disposiciones referidas al registro sanitario de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, en el marco de la Ley N° 29459.

II. FUNDAMENTO TÉCNICO DE LA PROPUESTA

2.1 IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA Y ANALISIS DEL ESTADO ACTUAL DE LA SITUACIÓN FÁCTICA

Los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro son tecnologías especializadas que se encuentran dentro del rubro de los dispositivos médicos y se definen como todo dispositivo que es un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, kit, instrumento, aparato, pieza de equipo, software o sistema, usado solo o en combinación, previsto por el fabricante a ser usado in vitro para el análisis de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, única o principalmente con el fin de proporcionar la siguiente información: a) Relativa a un proceso o estado fisiológico o patológico; b) Relativa a deficiencias congénitas físicas o mentales; c) Relativa a la predisposición a una condición médica o enfermedad; d) Para determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores; e) Para predecir la respuesta o reacción al tratamiento; f) Para establecer o monitorear las medidas terapéuticas.

Sin embargo, actualmente sólo los reactivos de diagnóstico in vitro, los cuales corresponden a una parte del universo de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, se encuentran regulados por el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA. La regulación no tiene alcance para otros dispositivos médicos de diagnóstico in vitro como los calibradores, controles, analizadores, medios de cultivo, y paneles antimicrobianos, entre otros, por lo que no es posible verificar plenamente su calidad, seguridad y desempeño, encontrándose en el mercado nacional sin regulación específica.

En efecto, la regulación para los reactivos de diagnóstico in vitro, sólo contempla requisitos técnicos básicos que no permiten demostrar que dichos reactivos cumplen con la calidad, seguridad y desempeño basada en estándares internacionales, existiendo el riesgo de que, cuando estos dispositivos se usen con los reactivos de diagnóstico in vitro, den resultados falso negativos o falso positivos, impactando negativamente en la salud pública, deteriorando la salud de los pacientes.

Asimismo, la regulación vigente, que sólo aplica para los reactivos de diagnóstico in vitro, al ser una norma que data del año 1997, refleja una regulación desactualizada para estas tecnologías y no alineada a las recomendaciones internacionales del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés) y a la Organización Mundial de la Salud (OMS). El objetivo del IMDRF es fomentar la convergencia a nivel mundial en la evolución de los sistemas regulatorios de los dispositivos médicos con el fin de facilitar el comercio, preservando al mismo tiempo el



derecho de los miembros participantes a abordar la protección de la salud pública a través de los medios regulatorios que se consideren más adecuados. Hay que precisar que los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro registrados en el país son 100% importados.

Estas tecnologías están en constante cambio, debido a las mejoras que el fabricante realiza en el diseño del dispositivo, y que deben ser comunicadas a las autoridades reguladoras con la documentación que respalde los cambios realizados, de tal manera que, en la evaluación del expediente, la autoridad reguladora pueda verificar que el dispositivo sigue cumpliendo su seguridad y desempeño.

Por ello, el no contar con una regulación adecuada para este tipo de dispositivos médicos constituye un problema de salud pública, toda vez que, como se mencionó los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro son útiles, para proporcionar información para fines de prevención, diagnóstico, seguimiento o compatibilidad y control terapéutico, información que debe ser precisa, no debiendo existir limitaciones para este fin.

2.2 ANÁLISIS SOBRE LA NECESIDAD, VIABILIDAD Y OPORTUNIDAD DEL PROYECTO NORMATIVO

Dada la situación expresada en la identificación del problema se advierte la necesidad de aprobar el proyecto de Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, que regula los mencionados dispositivos médicos, hecho que permitirá que los mismos cumplan con las condiciones necesarias para asegurar su calidad, seguridad y desempeño.

Con el proyecto de Reglamento se establece la regulación de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro con respecto a: a) Su registro; b) Tecnovigilancia; y, c) Control y vigilancia sanitaria.

- a) Registro: Se establecen los requisitos esenciales de seguridad y desempeño, que son requisitos de alto nivel que tienen que cumplir los fabricantes en el diseño y fabricación de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro. Asimismo, se establece la clasificación de los dispositivos según el nivel de riesgo. Esta clasificación en base a reglas va a permitir que se diferencien los requisitos regulatorios para cada clase de riesgo de los dispositivos materia de registro.
- b) Tecnovigilancia: Involucra las actividades relacionadas con la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de los incidentes adversos o cualquier otro problema relacionado con los dispositivos. Estas actividades se basan en un enfoque de gestión de riesgos. La tecnovigilancia es importante para garantizar que los dispositivos sigan cumpliendo los requisitos de calidad, seguridad y desempeño a lo largo de todo el ciclo de vida del dispositivo.
- c) Control y vigilancia sanitaria: Se ocupa de: (1) Requisitos para la importación; (2) Prevención, detección y respuesta a dispositivos no conformes y comercio ilegal de dispositivos; (3) Vigilancia del mercado para monitorear la calidad y seguridad de los dispositivos médicos a lo largo de la cadena de suministro mediante acciones de pesquisas; y, (4) Control de las actividades de promoción y publicidad.



La información recogida de las recomendaciones internacionales del IMDRF y OMS, así como el Reglamento UE 746 2017 de la Unión Europea, ha permitido que la elaboración de este proyecto se apliquen conceptos regulatorios de convergencia y armonización regulatoria, con lo cual, se eliminan obstáculos técnicos al comercio, facilitando un ingreso rápido al país y permitiendo un mayor y oportuno acceso a estas nuevas tecnologías y tratamientos por parte de los pacientes, sin descuidar su seguridad.

El presente proyecto forma parte de una serie de documentos que en conjunto describen un modelo regulatorio mundial para dispositivos médicos. Su propósito es ayudar al fabricante a asignar a su dispositivo médico de diagnóstico in vitro (DMDIV), una clase de

riesgo adecuada, utilizando un conjunto de principios armonizados, dando la viabilidad al fabricante a asignar una clase de riesgo adecuada a su DMDIV, utilizando un conjunto de principios de clasificación armonizados, basar dichos principios de clasificación en el uso previsto de un DMDIV y permitir a la Autoridad regulatoria pronunciarse sobre cuestiones de interpretación respecto de un DMDIV .

Existiendo la necesidad de regular a todos los dispositivos de diagnóstico in vitro, y evitar tener en el país una regulación con diferentes procedimientos de clasificación, es oportuno adoptar el modelo regulatorio mundial recomendado por el IMDRF, de modo que la aprobación previa a la comercialización de un dispositivo en particular pueda llegar a ser aceptable a nivel mundial.

La finalidad del presente Decreto Supremo es garantizar que los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro que van a ingresar al mercado peruano cuenten con la seguridad y desempeño conforme a estándares internacionales, lo que tendrá un alto impacto en la salud pública, poniendo a disposición en la población, dispositivos con la calidad requerida.

En atención a lo descrito, resulta viable e indispensable la propuesta de reglamentar a los dispositivos de diagnóstico in vitro.

2.3 NUEVO ESTADO QUE GENERA LA PROPUESTA NORMATIVA

El presente Decreto Supremo tiene por objeto establecer las disposiciones reglamentarias de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, regulando el registro y control y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, incluyendo a sus accesorios, basados en el cumplimiento de la seguridad y desempeño de los mismos, a fin de asegurar la protección de la salud pública. El proyecto ha sido elaborado teniendo en base a recomendaciones internacionales del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por su sigla en inglés) y de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

El proyecto es aplicable y de cumplimiento obligatorio por los solicitantes y titulares de registro sanitario, de certificado de registro sanitario y de autorización excepcional de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro. Es importante mencionar que no es de aplicación para: Los artículos de uso general en laboratorio, excepto cuando, por sus características, el fabricante los destine específicamente a su uso para un examen de diagnóstico in vitro; los productos de uso único en investigación (RUO, por sus siglas en inglés); los productos invasivos de toma de muestras o los productos que se aplican directamente al cuerpo humano con el fin de obtener una muestra; el material de referencia certificado internacionalmente; el material utilizado para los programas de evaluación externa de la calidad; y otros que no cumplen con la definición de dispositivo médico de diagnóstico in vitro establecida en el Reglamento.

El artículo 8 hace mención a que se toman en consideración los documentos finales emitidos por el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) o su sucesor y los documentos finales vigentes emitidos por la Global Harmonization Task Force (GHTF), para el cumplimiento de las condiciones establecidas con respecto al registro, tecnovigilancia y control y vigilancia sanitaria de los dispositivos, así como las actualizaciones en el registro sanitario.

En el artículo 9 se considera que la vigencia de los documentos expedidos en el extranjero que es de dos (2) años, salvo que se consigne una vigencia diferente en el documento. Asimismo, se precisa que los documentos deben ser presentados con su respectiva traducción simple al idioma español, y que, mediante comunicado, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) señala qué documentos se pueden presentar en idioma inglés sin



necesidad de traducción.

Los principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos de diagnóstico in vitro señalados en el artículo 10 son los que deben cumplir los fabricantes de dispositivos médicos para demostrar que estos sean seguros y se desempeñen de acuerdo a su uso previsto definido por el fabricante y no comprometer la condición clínica ni la seguridad de los pacientes o la seguridad y la salud de los usuarios, siempre que cualquier posible riesgo esté asociado a su uso, constituyan riesgos aceptables al compararse con los beneficios al paciente y sean compatibles con un alto nivel de seguridad y la salud.

También se describen los principios esenciales de seguridad y desempeño que pueden utilizarse en la evaluación de un dispositivo médico, en orden de prioridad, como, por ejemplo: Identificar peligros conocidos o previsibles y estimar los riesgos asociados que surgen del uso previsto y mal uso previsible, eliminar los riesgos tanto como sea posible a través de la seguridad inherente al diseño y fabricación, reducir los riesgos restantes tomando las medidas adecuadas de protección, incluyendo las alarmas, e informar a los usuarios acerca de cualquier riesgo residual, que asegure que el dispositivo sea seguro y efectivo a lo largo de su ciclo de vida.

En el artículo 11 se establecen los principios relativos al desempeño, diseño y la fabricación. En estos principios se incluyen una serie de requisitos técnicos aplicables a los dispositivos según su naturaleza. Del mismo modo, en el artículo 12 se hace referencia de manera general a los principios el etiquetado; este articulado hace mención a requisitos genéricos para la etiqueta, instrucciones de uso y otra información.

El proyecto de Reglamento en su artículo 14, establece la clasificación de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, según nivel de riesgo, a efectos de otorgar el registro sanitario:

Clase I: Bajo riesgo individual y bajo riesgo en la salud pública.

Clase II: Moderado riesgo individual y/o bajo riesgo en la salud pública.

Clase III: Alto riesgo individual y/o moderado riesgo en la salud pública.

Clase IV: Alto riesgo individual y alto riesgo en la salud pública.

La clasificación de un dispositivo médico de diagnóstico in vitro (DMDIV) se basa en un conjunto de reglas derivadas de las características que crean riesgos, que se detallan en el artículo 15. Ello con el fin que permita que haya un sistema de evaluación de la conformidad eficiente y definido.

El conjunto de reglas es lo suficientemente claro como para que los fabricantes y titulares puedan determinar fácilmente la clase de su DMDIV, siempre que, cuando proceda, la autoridad regulatoria confirme el cumplimiento de la norma.

En el artículo 16 se describen las siete reglas de clasificación de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, las mismos que permiten definir a qué clase de riesgo pertenece un determinado dispositivo¹.

Regla 1: Los dispositivos previstos para los siguientes fines se clasifican como clase IV:

- a) La detección de la presencia o la exposición a un agente transmisible en la sangre, componentes de la sangre, células, tejidos u órganos, o en cualquiera de sus derivados, a fin de evaluar su idoneidad para transfusiones, trasplantes o administración de células;

¹ Principios de la clasificación de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro. Organización panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud. Washington, DC., 2022 OPS/HSS/MT 22-0028 https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56258/OPSHSSMT220028_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y



- b) La detección de la presencia o la exposición a un agente transmisible causante de una enfermedad potencialmente mortal y con un riesgo alto o probablemente alto de propagación;
- c) La determinación de la carga infecciosa de una enfermedad potencialmente mortal cuando su monitoreo sea crítico en el proceso de manejo del paciente.

La aplicación de esta regla, se justifica en que los dispositivos están destinados a utilizarse para garantizar la seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos para transfusión, o de las células, los tejidos y los órganos para trasplante. En la mayoría de los casos, el resultado de la prueba es el principal factor determinante en cuanto a si se utilizará la donación o el producto. Las enfermedades graves son las que causan la muerte o una discapacidad a largo plazo, que a menudo son incurables o requieren intervenciones terapéuticas importantes y en las que un diagnóstico acertado es vital para mitigar las repercusiones de la enfermedad en la salud pública.

Por ejemplo, en esta regla se encuentran las pruebas para detectar la infección por virus de inmunodeficiencia humana (VIH), virus de la hepatitis C (VHC), virus de la hepatitis B (VHB), virus linfotrópico T humano (VLTH), sífilis, enfermedad de Chagas, entre otros. Esta regla se aplica a pruebas de primera línea, confirmatorios y complementarios.

Regla 2: Los dispositivos previstos para la determinación del grupo sanguíneo o tipificación de tejidos para garantizar la compatibilidad inmunológica de la sangre, componentes de la sangre, células, tejidos u órganos destinados a transfusiones o trasplantes o administración de células, se clasifican como clase III, excepto cuando estén previstos para la determinación de cualquiera de los siguientes marcadores, en cuyo caso se clasifican en la clase IV:



- a) Sistema ABO: [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];
- b) Sistema Rhesus: [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];
- c) Sistema Kell: [Kel1 (K)];
- d) Sistema Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];
- e) Sistema Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)];

La aplicación de esta regla se justifica en que los dispositivos tienen un alto riesgo individual, en el que un resultado erróneo pondría al paciente en una situación que representa un peligro inminente de muerte. La regla divide los dispositivos de determinación del grupo sanguíneo en dos subconjuntos, clase C o D, dependiendo de la índole del antígeno del grupo sanguíneo para el que está diseñado el DMDIV, y su importancia en un entorno de transfusión.

Regla 3: Los dispositivos se clasifican como clase III si están previstos para:

- a) La detección de la presencia de un agente de transmisión sexual o la exposición al mismo (enfermedades de transmisión sexual producidas por la Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae entre otros);
- b) La detección en el líquido cefalorraquídeo o en la sangre de un agente infeccioso sin un alto riesgo o sin un supuesto alto riesgo de propagación (Neisseria meningitidis, Cryptococcus neoformans, entre otros);
- c) La detección de la presencia de un agente infeccioso, si existe un riesgo significativo de que un resultado erróneo cause la muerte o una discapacidad grave del feto, del embrión o de la persona, objeto de prueba, o de la descendencia de la persona (pruebas para diagnóstico de Citomegalovirus (CMV), Chlamydia pneumoniae y Staphylococcus aureus resistentes a la meticilina entre otros);
- d) El tamizaje prenatal de mujeres a fin de determinar su estado inmune contra los agentes transmisibles (pruebas para determinar el estado inmune contra la Rubéola y Toxoplasmosis, entre otros);

- e) La determinación del estado de una enfermedad infecciosa o el estado inmune, cuando exista el riesgo de que un resultado erróneo lleve a una decisión en el manejo del paciente, que dé lugar a una situación potencialmente mortal para el paciente o su descendencia (Enterovirus, Citomegalovirus (CMV) y virus del herpes simple (VHS) en pacientes trasplantados, entre otros);
- f) Ser usados como dispositivo para diagnóstico complementario (dispositivos previstos a identificar un genotipo, variantes genéticas y/o genómicas únicas o múltiples, entre otros);
- g) Ser usados para la estadificación de una enfermedad, cuando exista el riesgo de que un resultado erróneo lleve a una decisión en el manejo del paciente, que dé lugar a una situación potencialmente mortal para el paciente o su descendencia (dispositivo previsto a la medición cuantitativa del péptido natriurético de tipo cerebral (BNP) en muestras de sangre total o plasma para la evaluación de la severidad de la insuficiencia cardiaca congestiva, entre otros);
- h) Ser usados en el tamizaje, el diagnóstico o la estadificación del cáncer (prueba de tamizaje de sangre oculta en heces (FOBT, por sus siglas en inglés) o prueba inmunoquímica fecal (FIT, por sus siglas en inglés) diseñada específicamente para ser utilizada en la detección del cáncer de colon);
- i) La realización de pruebas genéticas humanas (enfermedad de Huntington y fibrosis quística, entre otros);
- j) El monitoreo del nivel de medicamentos, sustancias o componentes biológicos, cuando exista el riesgo de que un resultado erróneo lleve a una decisión en el manejo del paciente, que dé lugar a una situación potencialmente mortal para el paciente o su descendencia (marcadores cardíacos, ciclosporina y tiempo de protrombina, entre otros);
- k) El manejo de los pacientes que padecen una condición o enfermedad potencialmente mortal (enumeración de linfocitos T CD4 en pacientes infectados por el VIH para iniciar el tratamiento y determinar la respuesta a la terapia antiviral, entre otros);
- l) El tamizaje para trastornos congénitos en el embrión o en el feto (dispositivos previstos para el tamizaje de aneuploidías fetales, como trisomía 13, trisomía 18 y trisomía 21, que incluyen dispositivos previstos para la medición de marcadores bioquímicos en suero materno, entre otros);
- m) El tamizaje para detectar trastornos congénitos en los recién nacidos, cuando la omisión de la detección y el tratamiento de tales trastornos puedan llevar a una situación potencialmente mortal o discapacidad severa (dispositivos para el tamizaje en recién nacidos para trastornos congénitos: beta-talasemia, - déficit de biotinidasa, hiperplasia suprarrenal congénita, por ejemplo, 17-hidroxiprogesterona (17-OHP), entre otros).



La aplicación de esta regla se justifica en que los dispositivos presentan un riesgo moderado para la salud pública, o un riesgo individual elevado, cuando un resultado erróneo pondría al paciente en una situación que representa un peligro inminente de muerte o tendría efectos negativos graves en el resultado. Los dispositivos proporcionan el factor determinante crítico, o único, para el diagnóstico y el monitoreo correctos. También pueden presentar un alto riesgo individual del paciente debido al estrés y la ansiedad causados por la información y el carácter de las posibles medidas de seguimiento.

Regla 4:

- a) Los dispositivos para autoexamen se clasifican como clase III (dispositivo de monitoreo de glucosa sanguínea, entre otros), excepto los dispositivos para la detección del embarazo, pruebas de fertilidad y determinación del nivel de colesterol (en cualquier muestra), y dispositivos para la detección de glucosa, eritrocitos, leucocitos y bacterias en orina, que se clasifican como clase II.
- b) Los dispositivos para pruebas cercanas al paciente se clasifican por sí mismos usando las reglas de clasificación.

La aplicación de esta regla se justifica en que los dispositivos pueden ser utilizados por el usuario no profesional. Ejemplo de prueba autoadministrada de clase C: Monitoreo de la glucosa sanguínea. Ejemplo de prueba autoadministrada de clase B: Prueba autoadministrada de embarazo, pruebas de fecundidad y tiras reactivas de orina.

Regla 5: Los siguientes dispositivos se clasifican como clase I:

- a) Los dispositivos para uso general en laboratorio, los accesorios sin características críticas, soluciones buffers, soluciones de lavado, medios de cultivo y tinciones histológicas en general, previstos y adecuados por el fabricante para el procedimiento de diagnóstico in vitro relacionado a un examen específico;
- b) Instrumentos específicamente previstos por el fabricante a procedimientos de diagnóstico in vitro (analizador de inmunoensayo enzimático, termociclador PCR, secuenciador para aplicaciones NGS, analizador de química clínica, instrumento para la purificación automatizada de ácidos nucleicos y configuración de PCR, entre otros);
- c) Recipientes para muestras.

La aplicación de esta regla se justifica en que los dispositivos presentan un riesgo individual bajo y no presentan ningún riesgo para la salud pública o presentan un riesgo mínimo. Ejemplos: Medios de cultivo generales (excluidos los polvos deshidratados, que no se consideran dispositivo médico de diagnóstico in vitro (DMDIV) terminado), soluciones de lavado, vasos para orina simples, analizadores de química clínica y dispositivos de toma de muestras microbiológicas

Regla 6: Los dispositivos no cubiertos por las anteriores reglas de clasificación se clasifican como clase II (dispositivo destinado a detectar y medir el magnesio para evaluar la homeostasis de electrolitos/magnesio, prueba destinada a detectar y medir la proteína C reactiva o calprotectina para detectar procesos inflamatorios sistémicos debido a una enfermedad activa, entre otros).

La aplicación de esta regla se justifica en que los dispositivos presentan un riesgo individual moderado, ya que no es probable que produzcan un resultado erróneo que pudiera causar la muerte o una discapacidad grave, tuviera un impacto negativo importante en el desenlace del paciente, o pusiera a la persona en peligro inmediato. Los dispositivos dan resultados que suelen ser uno de varios factores determinantes.



También pueden haberse establecido otros controles apropiados para validar los resultados. Esta clase también contempla los dispositivos que plantean un riesgo bajo para la salud pública porque detectan agentes infecciosos que no se propagan fácilmente en una población. Ejemplos: Gases sanguíneos, prueba del H. pylori, marcadores fisiológicos como hormonas, vitaminas y enzimas, marcadores metabólicos, ensayos específicos de IgE y marcadores de la enfermedad celíaca, y pruebas de anticuerpos antinucleares, de la globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG), del nitrógeno ureico en sangre (BUN), de la aspartato-aminotransferasa (AST), de la fosfatasa alcalina (ALP), la creatinina y la HbA1c.

Regla 7: Los dispositivos que son controles, sin valores cuantitativos o cualitativos asignados se clasifican como clase II (sueros de control no asignados, materiales de control utilizados para verificar la migración de pruebas inmunocromatográficas, entre otros).

La aplicación de esta regla se justifica en que, para los controles, el valor cualitativo o cuantitativo lo asigna el usuario y no el fabricante. Ejemplos: Controles de análisis de orina y controles para química clínica.

En el Capítulo III sobre aspectos referidos al Registro Sanitario, se condiciona la

fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso del mismo a la obtención de registro sanitario, exceptuando únicamente de este requisito a aquellos dispositivos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación. Asimismo, y conforme a la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el proyecto establece que la vigencia del registro sanitario es de cinco (05) años, contados a partir de la fecha de su otorgamiento, de igual forma, que sólo pueden solicitar el registro sanitario quienes estén debidamente constituidos en el país como laboratorio de dispositivos médicos o como droguerías. Esta disposición se da a efectos que los titulares del registro sanitario sean establecimientos farmacéuticos que cuenten con las debidas condiciones sanitarias para la fabricación, distribución o comercialización de los dispositivos.

Se establecen también las condiciones para el otorgamiento del registro sanitario que puede ser por unidad de dispositivo o del kit o del sistema o por cluster o por familia de dispositivos o de kits o de sistemas. En el artículo 20 también se precisa que los accesorios deben cumplir los requisitos regulatorios de un dispositivo, cuando por su uso con el dispositivo o cuando intervienen específica y directamente en la funcionalidad médica de los dispositivos, estos requisitos le sean aplicables.

Sobre el nombre del dispositivo a registrar el Reglamento establece que no debe inducir a error en cuanto a su uso previsto, indicaciones de uso, propiedades o composición, y que los dispositivos importados son inscritos o reinscritos con cualquiera de los nombres que se consigne en el certificado de libre venta a menos que se precise en el certificado de libre venta el nombre con el que será comercializado, o cuando, con carta de fabricante, se precise el nuevo nombre del dispositivo

En el artículo 22 del mismo Capítulo, se describen las modalidades de diseño y fabricación de los dispositivos considerándose dos: Una por fabricante y otra por fabricante y sitios. En el artículo 23 se hace mención a las normas reconocidas internacionalmente las mismas que los fabricantes toman en cuenta para demostrar conformidad a los requisitos que se encuentran en los principios esenciales de seguridad y desempeño, para lo cual la ANM publicará un listado de normas.



Los requisitos a presentar en la inscripción y reinscripción por cada tipo de dispositivo se han redactado con la finalidad que la Autoridad pueda contar con documentos necesarios para evaluar la seguridad y desempeño de los dispositivos, según el nivel de riesgo. En los artículos 24 y 25 se precisan los requisitos para los tramites de inscripción y reinscripción de los dispositivos de clase I y II, respectivamente, y en el artículo 26 para los tramites de inscripción y reinscripción los dispositivos de clase III y IV. Sobre el particular, es necesario mencionar que los requisitos contemplados en el Reglamento se encuentran armonizados internacionalmente y han sido recogidos de documentos finales, tales como "Tabla de contenido para la autorización pre mercado de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD MA Toc)"² del IMDRF, "Resumen de la documentación técnica para demostrar conformidad con los principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro"³ del GHTF, "Principios de evaluación de conformidad para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro"⁴ del GHTF, "Modelo mundial de marco regulatorio de la OMS para dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro'⁵, y "Reglamento (EU) 217/746 relativo a los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro"⁶ de la Unión Europea. Sobre esta última

² <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-190321-ivd-mdma-toc-n13.pdf>

³ <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/archived/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n063-2011-summary-technical-documentation-ivd-safety-conformity-110317.pdf>

⁴ <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg1/procedural-docs/ghtf-sg1-n046-2008-principles-of-ca-for-ivd-medical-devices-080731.pdf>

⁵ https://cdn.who.int/media/docs/default-source/biologicals/ecbs/annex3-qmr-who-trs-1045.pdf?sfvrsn=88867b3a_3&download=true

⁶ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02017R0746-20170505>

fuelle, es necesario precisar que el marco regulatorio de la Unión Europea esta alineado con las recomendaciones internacionales' del IMDRF y de la OMS. Adicionalmente cabe resaltar que actualmente el 36.53% de los registros sanitarios de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro provienen de la Unión Europea.

en los artículos 27 al 37 se detalla el contenido de cada uno de los requisitos para los trámites de inscripción y reinscripción. Los contenidos de los requisitos regulatorios, a excepción de la solicitud con carácter de declaración jurada y certificado de libre venta, han sido recogidos de las referencias expuestas en el párrafo anterior. En lo que respecta al contenido de la solicitud con carácter de declaración jurada, esta solicitud tiene información básica para el trámite de inscripción o reinscripción, y para el caso de certificado de libre venta, en el artículo específico (artículo 28) se precisa el uso de la carta de fabricante para facilitar el cumplimiento de las condiciones para el otorgamiento del registro sanitario.

En el artículo 38 se establecen los plazos de evaluación para los tramites de inscripción y reinscripción. Para la clase I es de 22 días hábiles, para la clase II 44 días hábiles y para la clase III y IV 88 días hábiles. Los plazos diferenciados planteados obedecen a que, por clase de riesgo, se tiene diferente cantidad de requisitos, y la complejidad de la documentación técnica presentada como parte de los requisitos técnicos es proporcional a la clase de riesgo del dispositivo. Para la reinscripción de los dispositivos de clase I, que hayan sido inscritos o reinscritos en el registro sanitario cumpliendo con los requisitos señalados en el artículo 24, la ANM tiene un plazo de 10 días hábiles, dado que la mayoría de los requisitos no se van a presentar nuevamente a la Administración.

En el artículo 39 se establece la codificación del registro sanitario para los dispositivos, DIV0000N para los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro nacionales y DIV0000E para los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro extranjeros; dicha codificación es necesaria para identificar y trazar al dispositivo.

Los artículos 40 al 44 están relacionados al certificado de registro sanitario, y se encuentran sustentados en el artículo 8 de la Ley, referido, entre otros, a la importación de productos con dicho certificado. La importación de los dispositivos mediante el certificado de registro sanitario amplía la oferta de estas tecnologías en el mercado, lo que permite reducir los precios e incrementar el acceso. Para la gestión del trámite del certificado de registro sanitario sólo basta con presentar la solicitud con carácter declaración jurada y una carta de autorización emitida por el fabricante. Esta carta tiene la intención que la droguería que desea importar dispositivos por esta modalidad lo haga con la formalidad que corresponde; esto para evitar que se importen dispositivos médicos de diagnóstico in vitro de dudosa procedencia, como dispositivos falsificados.

El Capítulo V, sobre disposiciones adicionales al registro sanitario y/o certificado de registro sanitario, se refiere en su artículo 45 al reacondicionamiento de las etiquetas de dispositivos extranjeros, pudiéndose agregar información, como datos del titular de registro sanitario o titular de certificado de registro sanitario, referente a su razón social, dirección y Registro Único del Contribuyente (RUC), además del código del registro sanitario y código del certificado de registro sanitario. Toda esta información se incluye como parte de la etiqueta para identificar al dispositivo en el mercado en las acciones de control y vigilancia de la ANM. Asimismo, excepcionalmente, se puede incluir información relacionada con la seguridad por disposición expresa de la ANM; esto con fines de salvaguardar la salud publica en casos particulares debidamente fundamentados.

Se señala también en el artículo 46 que no pueden circular en el mercado nacional dispositivos con características diferentes a las autorizadas en el registro sanitario y el artículo 47 se refiere a los cambios en el registro sanitario de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, clasificando a los cambios en menores y mayores según tengan o no impacto sobre la seguridad y desempeño. Siendo los dispositivos tecnologías que



requieren un control regulatorio, éstas deben cumplir con las condiciones establecidas en el Reglamento. No obstante, si existiera algún cambio, los administrados deben comunicarlo o solicitarlo a fin de que éste sea tomado en conocimiento o evaluado para garantizar que el dispositivo continúe cumpliendo con la seguridad y desempeño. En el Anexo N° 2 del Reglamento, se detallan los cambios de importancia mayor, así como las condiciones de aplicación y los documentos que sustentan el cambio. Es necesario precisar que los cambios mayores propuestos básicamente se relacionan con el cambio en el propio dispositivo médico, y no solo relacionados con la modificación de requisitos documentarios presentados, conforme al enfoque internacional según la Global Harmonization Working Party - GHWP, la Organización Mundial de la Salud (OMS), y autoridades reguladoras de países como Canadá, Singapur y Estados Unidos de América, entre otros. Con este enfoque moderno, como autoridad reguladora no sólo se verifica el cumplimiento de la seguridad y desempeño de los dispositivos, sino que la regulación de los cambios en los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro se realizará de manera armonizada, lo cual facilitará la presentación de estos trámites para los administrados, al tener las condiciones y requisitos claramente definidos.

En el artículo 48 se regula el agotamiento de stock de oficio y a solicitud. El agotamiento de stock de oficio se da por: 1) Cambio de código del registro sanitario y/o cambios por adecuación a la normatividad; y, 2) Cambios mayores autorizados. El agotamiento de stock a solicitud se da por: 1) Error en la información de la etiqueta; 2) Cambio autorizado; y, 3) Nuevo código de certificado de registro sanitario.

Sobre la transferencia de registro referida en el artículo 49 del Reglamento, se señala que el interesado debe presentar una solicitud con carácter de declaración jurada y la copia del documento que acredite la transferencia.

El artículo 50 está relacionado con la emisión del certificado de libre venta, para lo cual el interesado debe remitir una solicitud con carácter de declaración jurada consignando el código de registro. Y el artículo 51 se establece las condiciones de formación de kit a partir de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, dispositivos médicos y/o productos sanitarios autorizados.

El proyecto de Reglamento establece además en el artículo 52 las causales para la suspensión, modificación o cancelación del registro sanitario y/o certificado de registro sanitario en los casos que, cuando información de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o de autoridades reguladoras se determine que el dispositivo no cumple con los principios esenciales de seguridad y desempeño. Se procede a la cancelación cuando se detecte cualquier adulteración o falsificación en la información autorizada en la inscripción, reinscripción o cambio, cuando se efectúen observaciones en la información autorizada en la inscripción, reinscripción o cambio en el registro sanitario y por otras razones sanitarias.

En el artículo 53 se establece que cuando el registro sanitario o certificado de registro sanitario ha vencido, el titular debe recoger las existencias del dispositivo que se encuentren en el mercado nacional en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario del vencimiento del registro sanitario o certificado de registro.

Por otro lado, es importante señalar que en el artículo 54 se establece que se cancelan los registros sanitarios o certificados de registro, por cierre definitivo del establecimiento. Asimismo, el artículo 55 está relacionado con la condición de venta de los dispositivos los mismos que son sin receta médica. Se establece también en el artículo 56 que los dispositivos deben comercializarse de acuerdo a las condiciones establecidas por el fabricante y autorizados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), y que queda prohibido el reuso de los dispositivos previstos por el fabricante para un solo uso, y el reacondicionamiento de los instrumentos.



En el artículo 57 se precisan los requisitos para la importación de los dispositivos, tales como la presentación de la copia de la Resolución Directoral del registro sanitario o copia del certificado de registro sanitario, copia del certificado ISO 13485 y certificado de análisis, informes de prueba o certificado de análisis.

En el capítulo VI, sobre las autorizaciones excepcionales, está relacionado con el otorgamiento las siguientes autorizaciones, que no constituyen registro sanitario: Situaciones de urgencia o emergencia declarada, situaciones de salud pública, para investigación, para prevención y tratamiento individual y para fines de capacitación.

El proyecto de Reglamento posee un Título III, relacionado a la tecnovigilancia descrita como un conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes adversos o potencialmente adversos relacionados a dispositivos médicos durante su uso, que pueda generar algún daño al paciente o usuario. Así también, la tecnovigilancia es una herramienta indispensable para el control y fiscalización de los dispositivos médicos, ya que permite la detección temprana de eventos adversos o inesperados de dichos dispositivos en la etapa de uso extendido, así como también facilita la identificación en las fallas de calidad.

En relación al artículo 61 del Reglamento, referido a los informes del plan de vigilancia post comercialización, se señala que existen 2 tipos de informes para monitorear la seguridad de los dispositivos médicos autorizados a nivel nacional: Informes periódicos de seguridad (dispositivos clase III y IV) e informes sobre la vigilancia postcomercialización (dispositivos clase I y II). Es importante indicar que, la recepción y procesamiento de los informes periódicos de seguridad se viene realizando en base al artículo 155 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, por parte del área de Tecnovigilancia del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Asimismo, los informes sobre la vigilancia post comercialización serán elaborados por el titular y sólo se presentarán a la ANM a solicitud.



El artículo 62 se refiere a las notificaciones de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos (SIADM); esto se realiza por profesionales de la salud y por los titulares de registro sanitario.

Cabe señalar que una modificación resaltante en el presente Reglamento es la modificación de la clasificación de gravedad de la sospecha de incidentes adversos, la cual cambia de "leve, moderado y grave" a "graves y no graves". Asimismo, se produce un cambio en los tiempos de notificación de 48 horas (graves) y 10 días calendarios (no graves) de conocido el caso.

Por otro lado, en la relacionado al informe de investigación de incidentes adversos graves, establecido en el artículo 63, es preciso señalar que también lo realizan los profesionales de la salud (a través de los Comités de Tecnovigilancia) y titulares. Este informe se desarrolla, empleando el Documento de orientación de la metodología de evaluación de causalidad u otra metodología disponible. Asimismo, cabe resaltar que en el presente Reglamento se indican claramente los tiempos, así como el uso de los códigos y terminologías establecidas en los documentos finales del IMDRF.

Sobre el Informe de tendencias (nuevo requerimiento que no figura en la normativa vigente), detallado en el artículo 64, se considera necesario solicitar este informe a los titulares de registro, el cual debe ser elaborado por los fabricantes. Este escenario será solicitado cuando se produzca un aumento significativo de los casos de incidentes adversos no graves en la frecuencia de aparición de los mismos y que pueda tener un impacto significativo en el análisis beneficio-riesgo, pudiendo dar lugar a riesgos inaceptables para la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios u otras personas.

En el artículo 65 sobre la acción correctiva de seguridad en campo (ACSC), cabe señalar que estas acciones se vienen realizando con la denominación de acciones de seguridad en campo (ASC), las cuales se encuentran dentro de las actividades del área de Tecnovigilancia. Durante el 2021, 14 titulares finalizaron un total de 20 ASC. Estas ASC fueron emprendidas por los fabricantes de los dispositivos médicos afectados. Las ASC correspondieron a 06 recomendaciones (30%), 04 retiros del mercado (20%), 04 actualizaciones del software (20%), 02 inspecciones y correcciones (10%) y 04 acciones diversas (20%).

En el artículo 66 sobre Nota de seguridad en campo (NSC) actualmente los titulares la remiten a la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), y desde el 2024 se vienen publicando en la página de la DIGEMID.

Las actividades a ser realizadas por la ANM en lo referente a la Tecnovigilancia, se describen en el artículo 67, en el que se detallan los documentos para el desarrollo de dichas actividades, tales como: Formatos, documentos de orientación, procedimientos, entre otros; así como la puesta a disposición de la plataforma electrónica de tecnovigilancia, la cual se encuentra en desarrollo.

El Título IV, relacionado al control y vigilancia sanitaria, señala en su artículo 68 quiénes son las autoridades competentes para realizar estas acciones. Asimismo, establece en el artículo 71 las facultades de los inspectores en la realización de las acciones de control y vigilancia sanitaria, los cuales, entre otros, pueden verificar las instalaciones del establecimiento, solicitar la documentación relacionada al dispositivo médico, insumo, materiales, equipos o maquinaria, realizar todo tipo de controles o pesquisas, cerrar temporalmente todo a parte del establecimiento, inmovilizar o incautar dispositivos, y verificar las condiciones sanitarias previstas en este Reglamento. Asimismo, en su artículo 69 se establece que la ejecución de análisis de muestras de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro pesquisados, en cualquiera de las etapas de fabricación, almacenamiento, distribución y expendio, así como de los insumos, materia prima y materiales de envase y acondicionamiento empleados en los procesos de producción, se pueden realizar en el Centro Nacional de Control de Calidad y laboratorios autorizados de la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad.



Para las acciones de control y vigilancia sanitaria se puede contar con el apoyo de otras entidades, como se detalla en el artículo 71, como por ejemplo: El Ministerio Público, la Policía Nacional del Perú, y las Municipalidades, entre otras.

Las acciones de control y vigilancia sanitaria se realizan durante la etapa de fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso de los mismos a la obtención del registro sanitario, con el objetivo de verificar que se cumplan con las condiciones bajo las cuales se otorgó, y que deben mantenerse durante la comercialización, no pudiendo circular en el mercado dispositivos médicos de diagnóstico in vitro con características diferentes a las autorizadas.

Respecto a las acciones de control y estrategias que buscan reducir el comercio ilegal, el presente Reglamento establece en los artículos 91 al 94 medidas frente a las conductas de los establecimientos clandestinos que fabriquen, importen, comercialicen, distribuyan, almacenen, transporten y expendan los dispositivos sin el registro sanitario correspondiente, como: La evaluación y/o verificación de dispositivos presuntamente falsificados, la obligación de remitir muestra original y estándares u otro material de referencia certificado y la comunicación de acciones de incautación, decomiso o comiso por instituciones públicas, entre otras.

Así también, en el artículo 95 del Reglamento se regulan algunos aspectos referidos al

control publicitario de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro. Las disposiciones previstas en este Reglamento buscan que, en la promoción y publicidad de los mismos, se cuente con la información suficiente y conforme a lo autorizado en el registro sanitario. Por ello, es que se establece que el contenido de los anuncios publicitarios de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro debe contener el nombre del dispositivo identificado con el código, modelo u otra información, principales advertencias y precauciones u otra información de seguridad y la intención de uso e indicación de uso si corresponde. Esto según se trate de dispositivos para autoexamen o dirigidos al profesional autorizado. Además, se refiere también a la publicidad y promoción médica en los establecimientos de salud, quedando prohibida en estos establecimientos la entrega de muestras médicas o muestras gratuitas de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro en establecimientos farmacéuticos a los pacientes y público en general, así como cualquier otra actividad de persuasión a los pacientes, por parte de los visitantes médicos o promotores. Esta disposición se da con la finalidad que el paciente o usuario no se vea presionado o influenciado por los promotores o visitantes médicos, lo cual podría devenir en un inadecuado uso del dispositivo médico.

Se establecen también en el artículo 100 los mecanismos de coordinación entre la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), organismo que ejerce la potestad sancionadora en materia de publicidad. Así, la coordinación entre ambas entidades se realiza en forma trimestral, como mínimo, intercambiando información y criterios sobre la aplicación efectiva de los principios de legalidad, veracidad, libre y leal competencia.

En cuanto a las medidas de seguridad a adoptarse, establecidas en el artículo 105 al 107, éstas se aplican independientemente de las sanciones a que hubiera lugar. Es importante establecer estas diferencias, ya que las medidas de seguridad son inmediatas y buscan prevenir y proteger la salud y vida de las personas, a diferencia de las sanciones, que tienen un fin correctivo y se aplican luego del procedimiento señalado en el Texto Único Ordenado (TUO) de la Ley de Procedimiento Administrativo General N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.



Asimismo, el referido Reglamento establece la escala de sanciones a imponer como consecuencia de la comisión de infracciones por el incumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente reglamento, como se señala en los artículos 108 al 111 del Capítulo II del mismo Título. El Anexo N° 3 describe las infracciones al Reglamento y las sanciones a aplicarse por incurrir en las referidas conductas infractoras. Dichas sanciones se han establecido teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 50 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, así como los principios del procedimiento sancionador señalados en el Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

En este sentido, la implementación de infracciones tiene como finalidad, disuadir la comisión de la conducta infractora a través de la imposición de una penalidad que, de ejecutarse va a ser más gravosa para el infractor en comparación a cumplir con lo establecido en la norma que regula la actividad o conducta materia de intervención.

En el proyecto se incluyen Disposiciones Complementarias Finales, en la Primera Disposición Complementaria Final se hace mención a la aprobación de documentos normativos complementarios para una mejor aplicación de lo establecido en el presente Reglamento, estando la Segunda Disposición Complementaria Final referida a la modificación de los procedimientos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA del Ministerio de Salud y de sus Órganos Desconcentrados a la entrada en vigencia del presente Reglamento. La Tercera Disposición Complementaria Final establece que, a partir de la entrada en vigencia del Reglamento, no aplican a los dispositivos de

diagnóstico in vitro el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA, y el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

En la Cuarta Disposición Complementaria Final se otorga un plazo para aquellos dispositivos que, hasta la fecha de aprobación del Reglamento no requería de registro sanitario, disponiendo un plazo de sesenta (60) días calendario a partir de su entrada en vigencia para solicitar la inscripción correspondiente, en las condiciones establecidas en el presente Reglamento.

En la Quinta Disposición Complementaria Final se dispone que la codificación de registro sanitario señalada en el Reglamento se aplica a las inscripciones de los dispositivos que se otorguen a su entrada en vigencia. Para el caso de los dispositivos ya registrados, la codificación señalada se aplica al momento de su reinscripción en el registro sanitario. La aprobación de listados por parte de la ANM se señala en la Sexta Disposición Complementaria Final.

En la Séptima Disposición Complementaria Final se dispone que la ANM participa de la plataforma del Programa de Intercambio de Reporte de Eventos Adversos de Dispositivos Médicos en las Américas (REDMA) y similares.

Finalmente, la propuesta incluye 3 anexos: Anexo N° 1: Lista de verificación de los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño; Anexo N° 2: Cambios de Importancia Mayor en el registro sanitario de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro; y, Anexo N° 3: Escala de infracciones y sanciones al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

III. ANÁLISIS DE IMPACTOS CUANTITATIVOS Y/O CUALITATIVOS DE LA NORMA

La implementación del Reglamento permitirá otorgar registro sanitario para los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro que se definen como todo dispositivo que es un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, kit, instrumento, aparato, pieza de equipo, software o sistema, usado solo o en combinación, previsto por el fabricante a ser usado in vitro para el análisis de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, única o principalmente con el fin de proporcionar la siguiente información: a) Relativa a un proceso o estado fisiológico o patológico; b) Relativa a deficiencias congénitas físicas o mentales; c) Relativa a la predisposición a una condición médica o enfermedad; d) Para determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores; e) Para predecir la respuesta o reacción al tratamiento; y, f) Para establecer o monitorear las medidas terapéuticas.

Se considera que con la implementación del Reglamento tendrá un impacto positivo, por cuanto, al contribuir a garantizar que los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro que van a ingresar al mercado peruano cuenten con la seguridad y desempeño conforme a estándares internacionales, esto tendrá un alto impacto en la salud pública, poniendo a disposición de la población dispositivos con la calidad requerida, debido que actualmente contamos con una regulación desactualizada para estas tecnologías y no alineada a las recomendaciones internacionales del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por su sigla en inglés) y la OMS. El objetivo del IMDRF es fomentar la convergencia a nivel mundial en la evolución de los sistemas regulatorios de los dispositivos médicos con el fin de facilitar el comercio, preservando al mismo tiempo el derecho de los miembros participantes a abordar la protección de la salud pública a través de los medios regulatorios que se consideren más adecuados.

Del mismo modo, el Decreto Supremo no irroga gasto alguno al Estado, ni demanda la



aplicación de recursos públicos para su implementación; además, la iniciativa tiene como base los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, los mismos que establecen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, siendo responsabilidad del Estado regular, vigilar y promover la protección de la salud.

IV. ANÁLISIS DE IMPACTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL

Con la entrada en vigencia del presente Decreto Supremo, se aprueba el Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, según lo establecido en la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 001-2012-SA que modifica artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

En este sentido, no contraviene ninguna norma del ordenamiento jurídico vigente, por el contrario, con la vigencia del presente Decreto Supremo se da cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 54 y 55 del de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Con esta regulación se efectuará un efectivo control de los dispositivos médicos in vitro en interés de la salud pública.

De igual manera, la aprobación del presente Decreto Supremo está acorde con lo dispuesto en los artículos 7 y 9 de la Constitución Política del Perú que establecen que todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. El Estado determina la Política Nacional de Salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación, siendo responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud.



**DECRETO SUPREMO QUE APRUEBA EL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO**

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señalan que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; por lo que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;



Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos, y el artículo 4 del citado Decreto Legislativo dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del acotado Decreto Legislativo, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como, dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, entre otros;

Que, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el numeral 3 del artículo 4 de la citada Ley define al dispositivo médico como 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: a) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad; b) Diagnóstico, monitoreo, alivio o compensación de una lesión; c) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico; d) Soporte o mantenimiento de la vida; e) Control de la concepción; y, f) Desinfección de dispositivos médicos;

Que, la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 001-2012-SA, que modifica artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, dispone que la comercialización de plantas medicinales de uso tradicional y otros recursos de origen natural de uso medicinal que se ofrezcan con referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas y preventivas, así como los productos homeopáticos y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, se rigen por lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA, en lo que corresponda, hasta la aprobación de su regulación complementaria;

Que, bajo este contexto, resulta necesario aprobar el Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, cuya finalidad es salvaguardar la salud de las personas, garantizando que los dispositivos sean seguros y se desempeñen de acuerdo a su uso previsto definido por el fabricante;

Que, según el Decreto Ley N° 25909, concordante con el artículo 4 del Decreto Ley N° 25629, ninguna entidad, con excepción del Ministerio de Economía y Finanzas, puede irrogarse la facultad de dictar medidas destinadas a restringir o impedir el libre flujo de mercancías mediante la imposición de trámites, requisitos o medidas de cualquier naturaleza que afecten las importaciones o exportaciones y, por ende, son nulos todos los actos que contravengan esta disposición, debiendo aprobarse dichas disposiciones únicamente mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministerio de Economía y Finanzas y por el sector involucrado;

De conformidad con lo establecido en el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú; en la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, el Decreto Ley N° 25629, que restablece la vigencia del artículo 19 del Decreto Legislativo N° 701 y del artículo 44 del Decreto Legislativo N° 716, derogados por el artículo 2 de la Ley N° 25399; y el Decreto Ley N° 25909, que dispone que ninguna entidad, con excepción del Ministerio de Economía y Finanzas, puede irrogarse la facultad de dictar medidas destinadas a restringir el libre flujo de mercancías tanto en las importaciones como en las exportaciones;

DECRETA:



Artículo 1.- Aprobación

Aprobar el Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, que consta de cinco (5) títulos, diecinueve (19) capítulos, ciento doce (112) artículos, siete (7) Disposiciones Complementarias Finales, una (1) Disposición Complementaria Transitoria y tres (3) Anexos, que forman parte del presente Decreto Supremo.

Artículo 2.- Vigencia

El presente Decreto Supremo entra en vigencia a los seis (06) meses, contados a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Artículo 3.- Publicación

El presente Decreto Supremo se publica en la Plataforma Digital Única del Estado Peruano para Orientación al Ciudadano (www.peru.gob.pe), así como en las sedes digitales de las entidades cuyos titulares lo refrendan, el mismo día de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Artículo 4.- Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas y el Ministro de Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima a los



