



Resolución Ministerial

Lima, 25 de OCTUBRE del 2024

Visto, el Expediente N° DIGEMID20240000581, que contiene la Nota Informativa N° D000756-2024-DIGEMID-MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe N° D000982-2024-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, 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 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





Resolución Ministerial

Lima, 25 de OCTUBRE del 2024

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, en el marco de las normas supranacionales y acuerdos vinculados a la Organización Mundial del Comercio (OMC);

Con el visado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, 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, 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

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, 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) 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. Amenaza grave para la salud pública:** Todo evento que podría resultar en un riesgo inminente de muerte, un deterioro grave del estado de salud de una persona o una enfermedad grave, que puede requerir acciones correctivas inmediatas y que puede causar una morbilidad o mortalidad significativa en los seres humanos.
- 7. Beneficio clínico de un dispositivo médico:** Todo impacto positivo de un dispositivo en la salud de un individuo, expresado en términos de resultados clínicos significativos,



medibles y relevantes para el paciente, incluidos los resultados relacionados con el diagnóstico, 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. **Calidad:** Grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos.
10. **Característica:** Rasgo diferenciador del dispositivo. Las características pueden ser: Físicas, ergonómicas y funcionales, entre otras.
11. **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.
12. **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.
13. **Certificado de registro sanitario:** Documento otorgado por la 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.
14. **Ciclo de vida:** Todas las fases de la vida de un dispositivo, desde la concepción inicial hasta el desmantelamiento final y la eliminación.
15. **Compatibilidad:** Capacidad de un dispositivo, incluido el software, cuando se usa conjuntamente con uno o varios dispositivos de acuerdo con su uso previsto, para:
 - a) Desempeñarse sin perder ni comprometer la capacidad de hacerlo según lo previsto; y/o,
 - b) Integrar y/u operar sin necesidad de modificación o de adaptación de ninguna parte de los dispositivos combinados; y/o,
 - c) Ser usados conjuntamente sin conflicto/interferencia o reacción adversa.
16. **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.
17. **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.
18. **Corrección:** Acción para eliminar una no conformidad detectada.
19. **Daño:** Lesión o perjuicio para la salud de las personas, o perjuicio para la propiedad o el medio ambiente.



20. Datos clínicos: Información relativa a la seguridad y el desempeño de un dispositivo, que se genera a partir de su uso y que se obtiene de las siguientes fuentes:

- a) Investigación(es) clínica(s) del dispositivo en mención;
- b) Investigación(es) clínica(s) u otros estudios recogidos en la literatura científica de un dispositivo cuya equivalencia con el dispositivo en mención puede demostrarse;
- c) Informes publicados en literatura científica revisada por pares sobre otras experiencias clínicas con el dispositivo en mención o con un dispositivo cuya equivalencia con éste pueda demostrarse;
- d) Información clínicamente relevante procedente de la vigilancia post comercialización, en particular el seguimiento clínico post comercialización.

21. 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.

22. Derivado: Sustancia no celular extraída de células o tejidos humanos o animales mediante un proceso de fabricación. La sustancia final utilizada para la fabricación del dispositivo en este caso no contiene células ni tejidos.

23. Desempeño clínico de un dispositivo médico: Capacidad de un dispositivo, resultante de cualquier efecto médico directo o indirecto que se derive de sus características técnicas o funcionales, incluidas las características de diagnóstico, para lograr el propósito previsto conforme a lo declarado por el fabricante, lo que conduce a un beneficio clínico para los pacientes cuando se usa según lo previsto por el fabricante.

24. Desempeño de un dispositivo médico: Capacidad de un dispositivo para alcanzar el uso previsto indicado por el fabricante.

25. 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.

26. Dispositivo activo: Todo dispositivo cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía distinta de la generada por el cuerpo humano para ese fin, o por la gravedad, y que actúa cambiando la densidad de esa energía o convirtiéndola. No se consideran dispositivos activos los previstos a transmitir energía, sustancias u otros elementos entre un dispositivo activo y el paciente, sin ningún cambio significativo. El software también se considera un dispositivo activo.

27. Dispositivo activo previsto para el diagnóstico y monitoreo: Todo dispositivo activo usado, solo o en combinación con otros dispositivos, que suministra información para detectar, diagnosticar, monitorear o tratar condiciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o malformaciones congénitas.

28. Dispositivo activo terapéutico: Todo dispositivo activo usado, solo o en combinación con otros dispositivos, para apoyar, modificar, reemplazar o restaurar funciones o estructuras biológicas con el objetivo de tratar o aliviar una enfermedad, lesión o discapacidad.

29. Dispositivo adaptable: Es un dispositivo personalizado que cumple con los siguientes requisitos:

- a) Se produce en masa; y,
- b) Se adapta, ajusta, ensambla o moldea en el lugar en que se realiza la atención, de acuerdo con las instrucciones validadas por el fabricante, para adaptarse a las características anatómicas fisiológicas específicas de cada paciente antes de su uso.



- 30. Dispositivo falsificado:** Todo dispositivo que, de forma deliberada o fraudulenta, se tergiversa en su identidad o composición.

Dicha tergiversación se refiere a cualquier sustitución, adulteración o reproducción de un dispositivo autorizado o la fabricación de un dispositivo que no cuente con autorización. La identidad se refiere al nombre, etiquetado o envases o a los documentos que respalden la autenticidad de un dispositivo autorizado. La composición se refiere a cualquier ingrediente o componente del dispositivo de acuerdo con las especificaciones autorizadas, según corresponda.

- 31. Dispositivo hecho a medida:** Es un dispositivo personalizado que, como mínimo, cumple los siguientes requisitos:

- Está previsto para el uso exclusivo de una persona en particular (que podría ser un paciente o un profesional de la salud); y,
- Se fabrica específicamente de conformidad con una prescripción médica de un profesional de salud con especialidad, que proporciona, bajo su responsabilidad, las características específicas del diseño; aunque el diseño se puede desarrollar en consulta con un fabricante; y,
- Está previsto a responder a las características anatómicas fisiológicas específicas o las condiciones patológicas de la persona a quien está destinado.

- 32. Dispositivo implantable:** Todo dispositivo, incluidos aquellos que son parcial o totalmente absorbidos, que está previsto a:

- Introducirse totalmente en el cuerpo humano; o,
- Para reemplazar una superficie epitelial o la superficie del ojo, mediante intervención clínica y que está prevista a permanecer en su lugar después del procedimiento.

Los dispositivos previstos a ser introducidos parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención clínica y previstos a permanecer en el lugar después del procedimiento durante al menos treinta (30) días, también se consideran dispositivos implantables.

- 33. Dispositivo invasivo:** Todo dispositivo que, total o parcialmente, penetra en el interior del cuerpo, ya sea a través de un orificio corporal o a través de la superficie del cuerpo.

- 34. Dispositivo invasivo quirúrgico:** Un dispositivo que:

- Penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal, incluidas las membranas mucosas de los orificios corporales, con la ayuda o en el contexto de una intervención quirúrgica; y,
- Produce una penetración que no sea a través de un orificio corporal.

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

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

- 36. Dispositivo médico de un solo uso:** Todo dispositivo previsto a ser usado en una persona durante un procedimiento único.



- 37. Dispositivo médico reusable:** Todo dispositivo previsto para el uso repetido, ya sea en el mismo o en diferentes pacientes, con la descontaminación y reprocesamiento adecuados entre usos.
- 38. Dispositivo para un paciente específico:** Es un dispositivo personalizado que cumple con los siguientes requisitos:
- Se adapta a la anatomía del paciente dentro de un espacio de diseño especificado, usando técnicas como el escalado del dispositivo basado en las referencias anatómicas o usando todas las características anatómicas de las imágenes del paciente;
 - Normalmente se produce en un lote mediante un proceso que puede validarse y reproducirse; y,
 - Está diseñado y fabricado bajo la responsabilidad de un fabricante, aunque el diseño puede desarrollarse en consulta con un profesional de salud autorizado.
- 39. Dispositivo personalizado:** Término genérico para describir los tipos de dispositivos previstos a un individuo en particular. Estos pueden ser: Dispositivo hecho a medida, dispositivo para un paciente específico y dispositivo adaptable.
- 40. Dispositivo presuntamente falsificado:** Dispositivo con sospecha de falsificación, indicios o señales visibles de ésta.
- 41. 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.
- 42. Duración del uso:** Es el uso continuo de un dispositivo en el organismo humano, y puede ser:
- Transitorio: Normalmente previsto a un uso continuo durante menos de 60 minutos.
 - Corto plazo: Normalmente previsto a un uso continuo entre 60 minutos y 30 días.
 - Largo plazo: Normalmente previsto a un uso continuo durante más de 30 días.
- 43. Efectividad:** Capacidad de un dispositivo de proporcionar resultados clínicamente significativos en una porción significativa de la población objetivo.
- 44. 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.
- 45. 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.
- 46. 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.
- 47. 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.
- 48. Etiqueta:** Información escrita, impresa o gráfica que aparece en el propio dispositivo y/o en el envase de cada unidad y/o en el envase de varios dispositivos.
- 49. 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.

- 50. Etiquetado electrónico:** Toda forma de contenido de etiquetado proporcionado en un formato accesible electrónicamente suministrado por el fabricante, relacionado con el dispositivo.
- 51. Evaluación clínica:** Proceso sistemático y planificado para generar, recopilar, analizar y evaluar continuamente los datos clínicos pertenecientes a un dispositivo con el fin de verificar la seguridad y el desempeño, incluidos los beneficios clínicos, del dispositivo cuando se usa según lo previsto por el fabricante.
- 52. 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 principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos.
- 53. Evidencia clínica para un dispositivo médico:** Todos los datos clínicos y resultados de evaluaciones clínicas relacionados con un dispositivo en cantidad y calidad suficientes para permitir una evaluación calificada de si el mismo es seguro y logra los beneficios clínicos previstos, cuando se usa según lo declarado por el fabricante.
- 54. 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.
- 55. Familia de dispositivos médicos:** Relación de dispositivos que cumplen lo siguiente:
- Tienen el mismo fabricante;
 - Tienen la misma clasificación;
 - Tienen un común proceso de diseño y fabricación; y,
 - Tienen variaciones que están dentro del alcance de las variantes permisibles.
- 56. Fecha de vencimiento:** Fecha que indica el fin del periodo de vida útil del dispositivo.
- 57. Incidente adverso grave:** Todo incidente que directa o 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.
- 58. Incidente adverso no grave:** Todo incidente que no cumple con la definición de incidente grave.
- 59. Incidente adverso para un dispositivo médico:** Cualquier evento no deseado que cause daño al paciente, operario u otros, como consecuencia del uso de un dispositivo médico.
- 60. Indicaciones de uso:** Descripción general de la enfermedad o afección que el dispositivo diagnóstica, trata, previene, cura o alivia, incluida una descripción del grupo de pacientes a quienes está destinado el dispositivo.



- 61. 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.
- 62. 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 deban 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.
- 63. Instrucciones de uso electrónico:** Instrucciones de uso en formato electrónico, contenidas en medios de almacenamiento electrónicos portátiles suministrados por el fabricante conjuntamente con el dispositivo o disponibles a través de un software o un sitio web.
- 64. Instrumental quirúrgico reusable:** Todo instrumental previsto para uso quirúrgico para cortar, perforar, serrar, raspar, rasgar, sujetar, retraer, recortar o procedimientos similares, sin conexión a un dispositivo activo y que está previsto por el fabricante a ser reusado después de procedimientos apropiados como limpieza, desinfección y esterilización.
- 65. 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.
- 66. Investigación clínica:** Toda investigación o estudio sistemático realizado en uno o varios seres humanos o en relación con ellos, que se emprende con el fin de evaluar la seguridad, el desempeño clínico y la efectividad de un dispositivo médico.
- 67. 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.
- 68. 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.
- 69. Nanomaterial:** Todo material natural, incidental o fabricado que contiene partículas, sueltas o formando un agregado o aglomerado, y en el que el 50% o más de las partículas en la granulometría numérica presenta una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 y 100 nm. Los fullerenos, las escamas de grafeno y los nanotubos de carbono de pared simple con una o más dimensiones externas inferiores a 1 nm también se consideran nanomateriales.

A efectos de esta definición, se entiende por: (i) Aglomerado, al conjunto de partículas o agregados débilmente unidos donde la superficie externa resultante es similar a la suma de las superficies de los componentes individuales; (ii) Agregado, a la partícula formada por partículas fuertemente unidas o fusionadas; y, (iii) Partícula, al trozo diminuto de materia con límites físicos definidos.



- 70. No conformidad:** Incumplimiento de un requisito.
- 71. Normas reconocidas:** Normas técnicas aplicadas para demostrar conformidad con los principios esenciales de seguridad y desempeño específicos.
- 72. 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.
- 73. No viable:** No tiene potencial de metabolismo o multiplicación.
- 74. 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".
- 75. 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.
- 76. Número de serie:** Secuencia única de números o letras en una serie usada para identificar una unidad individual de un dispositivo médico.
- 77. 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.
- 78. Orificio corporal:** Toda abertura natural del cuerpo, así como la superficie externa del globo ocular, o toda abertura artificial permanente, como una estoma.
- 79. Peligro:** Fuente potencial de daño.
- 80. Persona lega:** Individuo que no tiene entrenamiento formal en el campo o disciplina de los dispositivos.
- 81. Piel o membrana mucosa lesionada:** Es la zona de piel o membrana mucosa que presenta un cambio patológico o un cambio como consecuencia de una enfermedad o una herida.
- 82. 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.
- 83. Principios de funcionamiento:** Son los medios por los cuales un dispositivo produce o logra un efecto deseado o apropiado.
- 84. 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.
- 85. Retiro del mercado:** Acción encaminada a la retirada efectiva del territorio nacional de determinado(s) lote(s) del(de 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 y 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.

- 86. Riesgo:** Combinación de la probabilidad de que ocurra un daño y la severidad de dicho daño.
- 87. Seguridad:** Libre de riesgo inaceptable.
- 88. Set:** Conjunto de productos (dispositivos, materiales, suministros):
- Tienen como responsable a un fabricante;
 - En los que se pueden proporcionar diferentes componentes en una variedad de tamaños/graduaciones que generalmente se utilizan como alternativas o secuencialmente para realizar un propósito específico;
 - Que se comercializan como un dispositivo médico independiente en un solo envase y con un solo nombre.
- 89. Sistema:** Se compone de varios dispositivos, incluido sus accesorios, que:
- Tienen el mismo fabricante;
 - Están destinados a usarse en combinación para alcanzar un uso previsto común;
 - Son compatibles cuando se usan como sistema;
 - Se comercializan: 1) Con un único nombre de sistema; o, 2) En el etiquetado o en las instrucciones de uso, se indica que los componentes están previstos a usarse como un sistema.
- 90. Sistema circulatorio central:** Sistema que comprende los siguientes vasos sanguíneos: Arterias pulmonares, aorta ascendente, arco de la aorta, aorta descendente hasta la bifurcación de la aorta, arterias coronarias, arterias carótidas (comunes, externas e internas), arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, venas cardiacas, venas pulmonares, vena cava superior y vena cava inferior.
- 91. 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.
- 92. Sistema de envasado:** Combinación de un sistema de barrera estéril y un envase protector.
- 93. Sistema nervioso central:** Sistema que comprende el encéfalo, medula espinal y meninges.
- 94. Sitio:** Es el lugar donde el fabricante realiza actividades de diseño y/o fabricación.
- 95. 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.
- 96. Tecnovigilancia:** Conjunto de procedimientos encaminados a la prevención, detección, investigación, evaluación y difusión de información sobre incidentes adversos relacionados a dispositivos durante su uso.
- 97. 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).



- 98. 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.
- 99. Usuario:** Todo profesional de la salud o persona legítima que usa un dispositivo; el paciente puede ser este usuario.
- 100. 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.
- 101. 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.
- 102. Vigilancia post comercialización:** Todas las actividades realizadas por fabricantes o los fabricantes en cooperación con los titulares de los dispositivos autorizados en el país, para instaurar y mantener actualizado un procedimiento sistemático para recopilar y revisar de forma proactiva la experiencia adquirida con los dispositivos que comercializan, con el fin de identificar cualquier necesidad de aplicar inmediatamente alguna acción correctiva o preventiva necesaria.

Artículo 4.- Acrónimos

- ANM** : Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- ANS** : Autoridad Nacional de Salud.
- ARM** : Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional.
- ARS** : Autoridad Regional de Salud.
- DIGEMID** : Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.
- OMS** : Organización Mundial de la Salud.
- OD** : Órgano Desconcentrado 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 es de aplicación para todos los dispositivos que cumplan con la definición establecida en su artículo 3; también se consideran dispositivos los siguientes:
- Lentes de contacto u otros artículos previstos a ser introducidos dentro o sobre el ojo.
 - Productos previstos a ser introducidos total o parcialmente en el cuerpo humano mediante medios quirúrgicamente invasivos con el fin de modificar la anatomía o fijación de partes del cuerpo, con excepción de productos para tatuajes y piercings.
 - Sustancias, combinaciones de sustancias o artículos previstos a ser usados para el relleno facial o dérmico o de las membranas mucosas, mediante inyección subcutánea, submucosa o intradérmica u otra introducción, excepto aquellas para tatuar.
 - Equipos previstos a usarse para reducir, retirar o destruir tejido adiposo, como los equipos para liposucción, lipólisis o lipoplastia.
 - Equipos que emiten radiaciones electromagnéticas de alta intensidad (por ejemplo, infrarrojos, luz visible y ultravioleta) previstos a ser usados en el cuerpo humano, incluidas fuentes coherentes y no coherentes, monocromáticas y de amplio espectro,



como láseres y equipos de luz pulsada intensa, para rejuvenecimiento de la piel, tatuajes o depilación u otro tratamiento de la piel.

- f) Equipos previstos para la estimulación cerebral que aplican corrientes eléctricas o campos magnéticos o electromagnéticos que penetran en el cráneo para modificar la actividad neuronal en el cerebro.

5.3 El presente Reglamento no es de aplicación para:

- a) Productos que contengan una sustancia que se considera un ingrediente farmacéutico activo (IFA), incluidos los derivados de la sangre o plasma humano, con excepción de los dispositivos fabricados con un ingrediente farmacéutico activo (IFA), incluidos los derivados de la sangre o plasma humano, y que tengan una acción accesoria a la del dispositivo;
- b) Los órganos, tejidos o células de origen animal o sus derivados, y los productos que los contengan o se compongan de ellos, con excepción de los dispositivos fabricados utilizando células o tejidos de origen animal, o sus derivados, que son no viables o se vuelven no viables;
- c) Los órganos, tejidos o células de origen humano o sus derivados, y los productos que los contengan o se compongan de ellos, con excepción de los dispositivos fabricados utilizando células o tejidos de origen humano, o sus derivados, que son no viables o se vuelven no viables y tengan una acción accesoria al dispositivo;
- d) Los productos, distintos de los contemplados en los literales b) y c) del presente numeral, que contengan o se compongan de material biológico viable u organismos viables, incluidos los microorganismos, bacterias, hongos o virus vivos a fin de alcanzar o apoyar los fines previstos del producto;
- e) Otros que no cumplan con la definición de dispositivos médicos 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 riesgo-beneficio".
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 previsible 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 alineados 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 total, 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 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.
9. Para los dispositivos detallados en los literales del a) al f) del subnumeral 5.2 del artículo 5 del presente Reglamento, se debe entender que los principios generales de seguridad establecidos en los numerales del 1 al 8 presente artículo significan que el dispositivo, cuando se utiliza en las condiciones y para los usos previstos, no presenta riesgo alguno o presenta un riesgo que no supera el riesgo máximo aceptable relacionado con el uso del dispositivo que es consistente con un alto nivel de protección para la seguridad y la salud de las personas.



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

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

1. Propiedades químicas, físicas y biológicas.

1.1 Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se asegure el cumplimiento de las características y los principios de desempeño indicados en el artículo 10 del presente Reglamento. Se debe prestar particular atención a:

- a) La elección de los materiales y sustancias usadas, en particular en lo que respecta a la toxicidad y, cuando corresponda, la inflamabilidad;
- b) La compatibilidad entre los materiales y sustancias usadas y los tejidos biológicos, células y fluidos corporales, teniendo en cuenta el uso previsto del dispositivo y, cuando corresponda, la absorción, distribución, metabolismo y excreción;
- c) La compatibilidad entre las diferentes partes de un dispositivo que consta de más de una parte implantable;
- d) El impacto de los procesos en las propiedades de los materiales;
- e) Los resultados de investigaciones biofísicas o de modelización cuya validez haya sido previamente demostrada;
- f) Las propiedades mecánicas de los materiales utilizados, reflejando, cuando corresponda, cuestiones tales como resistencia, ductilidad, resistencia a la fractura, resistencia al desgaste y resistencia a la fatiga;
- g) Las propiedades de la superficie; y,
- h) La confirmación que el dispositivo cumple con las especificaciones químicas y/o físicas definidas.

1.2 Los dispositivos deben diseñarse, fabricarse y envasarse de tal manera que se minimice el riesgo que representan 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 de los dispositivos. Se debe prestar particular atención a los tejidos expuestos a dichos contaminantes y residuos y a la duración y frecuencia de la exposición.

1.3 Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que puedan usarse de forma segura con los materiales y sustancias, incluidos los gases, con los que entren en contacto durante el uso previsto; si los dispositivos están previstos para administrar medicamentos o productos biológicos, deben diseñarse y fabricarse de tal manera que sean compatibles con estos de conformidad con las disposiciones y restricciones que regulan dichos medicamentos o productos biológicos y que el desempeño de los mismos como de los dispositivos se mantienen de acuerdo con sus respectivas indicaciones y uso previsto.



1.4 Sustancias

a) Diseño y fabricación de los dispositivos

Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzcan, tanto como sea posible, los riesgos que representan las sustancias o partículas, incluidos los residuos de desgaste, productos de degradación y residuos de procesamiento que puedan desprenderse del dispositivo.

Los dispositivos o partes de los mismos o materiales usados en ellos que: (i) Sean invasivos y entren en contacto directo con el cuerpo humano; (ii) Administren o readministren medicamentos o productos biológicos, fluidos corporales u otras sustancias, incluidos gases, hacia o desde el cuerpo humano; o, (iii) Transporten o almacenen tales medicamentos o productos biológicos, fluidos corporales o sustancias, incluidos gases, para ser administrados o readministrados al cuerpo humano; pueden contener una concentración que no debe ser superior al 0,1 % en peso/peso (p/p), de las siguientes sustancias:

- a.1) Que sean carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR, por sus siglas en inglés);
 - a.2) Que sean disruptores endocrinos sobre los que haya pruebas científicas de probables efectos graves para la salud humana y que hayan sido identificados.
- b) Justificación sobre la presencia de sustancias CMR y/o sustancias que sean disruptores endocrinos

Si la concentración es superior a lo señalado en el literal a) del numeral 1.4 del presente artículo, debe justificarse la misma con la siguiente información:

- b.1) Un análisis y estimación de la exposición potencial del paciente o usuario a la sustancia;
 - b.2) Un análisis de las posibles sustancias, materiales o diseños alternativos, y si estuvieran disponibles, se debe incluir información sobre investigaciones independientes, estudios revisados por pares, opiniones científicas de los comités científicos relevantes y un análisis de la disponibilidad de tales alternativas;
 - b.3) El motivo por el que los posibles sustitutos de sustancias y/o materiales o cambios de diseño son inapropiados en relación con el mantenimiento de la funcionalidad, el desempeño y las relaciones beneficio-riesgo del dispositivo; asimismo, debe tenerse en cuenta si el uso previsto de dichos dispositivos incluye el tratamiento en niños o el tratamiento en mujeres embarazadas o mujeres lactantes o el tratamiento de otros grupos de pacientes considerados particularmente vulnerables a dichas sustancias y/o materiales; y,
 - b.4) Las últimas publicaciones científicas relevantes reconocidas internacionalmente, cuando sea aplicable y se hallen disponibles.
- c) Etiquetado

Quando los dispositivos o partes de los mismos o los materiales usados en ellos a que se refiere el literal a) del numeral 1.4 del presente artículo contengan sustancias CMR y sustancias que sean disruptores endocrinos en una concentración superior al 0,1% en peso/peso (p/p), la presencia de dichas sustancias va etiquetada en el propio dispositivo y/o en el envase inmediato y en el envase mediano si lo tuviera, con la lista de dichas sustancias. Cuando el uso previsto de estos dispositivos incluya el tratamiento en niños o el tratamiento en mujeres embarazadas o mujeres lactantes o el tratamiento en otros grupos de pacientes considerados particularmente vulnerables a dichas sustancias y/o materiales, en las instrucciones de uso se debe incluir información sobre los riesgos residuales para estos grupos de pacientes y, si corresponde, sobre las medidas de precaución apropiadas.

- 1.5 Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzcan tanto como sea posible los riesgos que representan el ingreso no intencional de sustancias en el dispositivo, teniendo en cuenta el dispositivo y la naturaleza del entorno en el que está previsto a ser usado.
- 1.6 Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzcan tanto como sea posible los riesgos relacionados con el tamaño y propiedades de las partículas que se liberen o puedan ser liberadas en el cuerpo del paciente o usuario, a menos que solamente entren en contacto con piel intacta. Se debe prestar especial atención a los nanomateriales.



2. Infección y contaminación microbiana

2.1 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 los pacientes, usuarios y, cuando corresponda, en otras personas. El diseño debe:

- a) Reducir tanto como sea posible y apropiado los riesgos de cortes y pinchazos no intencionados, como las heridas causadas por las agujas;
- b) Permitir una manipulación fácil y segura;
- c) Reducir tanto como sea posible cualquier fuga microbiana procedente del dispositivo y/o exposición microbiana durante su uso; y,
- d) Prevenir la contaminación microbiana del dispositivo o su contenido, tales como las muestras o fluidos.

2.2 Cuando sea necesario, los dispositivos deben diseñarse para facilitar su limpieza, desinfección y/o reesterilización seguras.

2.3 Los dispositivos etiquetados con un estado microbiano específico deben diseñarse, fabricarse y envasarse de tal manera que garanticen que se mantienen en ese estado en la comercialización y que permanecen así bajo las condiciones de transporte y almacenamiento especificadas por el fabricante.

2.4 Los dispositivos suministrados en estado estéril deben diseñarse, fabricarse y envasarse de conformidad con los procedimientos apropiados, de tal manera que garanticen que sean estériles cuando se comercialicen y que, a menos que el envase previsto a mantener la condición de esterilidad se dañe, sigan siendo estériles, bajo las condiciones de almacenamiento y transporte especificadas por el fabricante, hasta que el envase sea abierto en el punto de uso. Debe garantizarse que la integridad de dicho envase sea evidente para el usuario final.

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

2.6 Los dispositivos previstos a ser esterilizados, deben fabricarse y envasarse en instalaciones y condiciones adecuadas y controladas.

2.7 Los sistemas de envase para dispositivos que no sean estériles deben mantener la integridad y limpieza del dispositivo y, cuando los dispositivos deban esterilizarse antes de su uso, minimizar el riesgo de contaminación microbiana; el sistema de envase debe ser adecuado, tomando en cuenta el método de esterilización indicado por el fabricante.

2.8 El etiquetado de los dispositivos debe distinguir los dispositivos idénticos o similares comercializados en condiciones estériles como no estériles, además del símbolo usado para indicar que los dispositivos son estériles.

3. Dispositivos que incorporan un ingrediente farmacéutico activo y dispositivos que están compuestos de sustancias o de combinación de sustancias que sean absorbidas por el cuerpo humano o dispersadas localmente en el cuerpo humano

3.1 En el caso de los dispositivos que incorporan un ingrediente farmacéutico activo (IFA), incluidos los derivados de la sangre o plasma humano, y que tienen una acción accesoria en el dispositivo, la calidad, seguridad y eficacia de estos IFAs, se debe evaluar conforme a la normativa vigente aplicable a los mismos.

3.2 Los dispositivos compuestos por sustancias o combinación de sustancias previstas a ser introducidas en el cuerpo humano y que sean absorbidas por el cuerpo humano o



localmente dispersadas en él, deben presentar información para la evaluación de la absorción, distribución, metabolismo, excreción, tolerancia local, toxicidad, interacción con otros dispositivos, medicamentos o productos biológicos u otras sustancias y efectos adversos potenciales, de dichas sustancias o combinación de sustancias.

4. Dispositivos que incorporan materiales de origen biológico

- 4.1 Para los dispositivos fabricados utilizando tejidos o células de origen humano o sus derivados, que son no viables o se vuelven no viables y que tienen una acción accesoria en el dispositivo, se aplica lo siguiente:

La donación, la obtención, el análisis de tejidos y células, el procesamiento, la conservación y cualquier otra manipulación de dichos tejidos y células o de sus derivados se deben realizar de manera que proporcionen seguridad a los pacientes, a los usuarios y, cuando corresponda, a otras personas. En particular, la seguridad con respecto a virus y otros agentes transmisibles debe tratarse mediante métodos apropiados de abastecimiento y mediante la implementación de métodos validados de eliminación o inactivación durante el proceso de fabricación.

- 4.2 Para los dispositivos fabricados utilizando tejidos o células de origen animal o sus derivados, que son no viables o se vuelven no viables, se debe aplicar lo siguiente:

a) Cuando sea posible, teniendo en cuenta las especies animales, los tejidos y las células de origen animal o sus derivados deben proceder de animales que hayan sido sometidos a controles veterinarios adaptados al uso previsto de los tejidos. Los fabricantes deben conservar la información sobre el origen geográfico de los animales;

b) El abastecimiento, procesamiento, conservación, análisis y manipulación de tejidos, células y sustancias de origen animal o sus derivados deben realizarse de manera que proporcionen seguridad a los pacientes, usuarios y, cuando corresponda, a otras personas. En particular, la seguridad con respecto a virus y otros agentes transmisibles debe tratarse mediante la implementación de métodos validados de eliminación o inactivación viral en el curso del proceso de fabricación.

- 4.3 Para los dispositivos fabricados utilizando sustancias biológicas no viables distintas de las mencionadas en los subnumerales 4.1 y 4.2 del presente artículo, el procesamiento, conservación, análisis y manipulación de dichas sustancias deben llevarse a cabo de manera que proporcionen seguridad a los pacientes, usuarios y, cuando corresponda, otras personas, incluso en la cadena de eliminación de residuos. En particular, la seguridad con respecto a virus y otros agentes transmisibles debe tratarse mediante métodos apropiados de abastecimiento y mediante la implementación de métodos validados de eliminación o inactivación durante el proceso de fabricación.

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. Las conexiones que el usuario deba manipular, como transferencia de fluidos, gases, acoplamientos eléctricos o mecánicos, deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se minimicen todos los riesgos posibles, como una conexión errónea.

- 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) Los riesgos de interferencia recíproca con otros dispositivos normalmente usados en las investigaciones o para el tratamiento dado; y,
- g) Los riesgos que surgen cuando el mantenimiento o la calibración no son posibles (como ocurre con los implantes), por el envejecimiento de los materiales utilizados o la pérdida de exactitud de todo mecanismo de medición o control.

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 Toda escala de medición, monitoreo o visualización 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.

5.7 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, paciente 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.

6. Dispositivos con función de diagnóstico o medición

6.1 Los dispositivos con función de diagnóstico o medición deben diseñarse y fabricarse de manera que proporcionen suficiente exactitud, precisión y estabilidad para su uso previsto, basándose en métodos científicos y técnicos apropiados. Los límites de exactitud deben ser indicados por el fabricante.

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 Condiciones generales

- a) Los dispositivos deben diseñarse, fabricarse y envasarse de tal manera que la exposición de los pacientes, usuarios y otras personas a la radiación 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 terapéuticos y de diagnóstico.
- b) 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 paciente y el 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.

7.2 Radiación prevista

- a) Cuando los dispositivos estén diseñados para emitir niveles de radiaciones ionizantes y/o no ionizantes, peligrosas o potencialmente peligrosas, necesarias para un fin médico específico cuyo beneficio se considere que supera los riesgos inherentes a la emisión, debe ser posible para el usuario controlar las emisiones. Tales dispositivos deben diseñarse y fabricarse asegurando la reproducibilidad de los parámetros variables relevantes dentro de una tolerancia aceptable;
- b) Cuando los dispositivos estén previstos a emitir radiaciones ionizantes y/o no ionizantes, peligrosas o potencialmente peligrosas, estos deben estar equipados, cuando corresponda, con advertencias visuales y/o audibles de dichas emisiones.

7.3 Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzca tanto como sea posible la exposición de los pacientes, usuarios y otras personas a la emisión de radiación no intencionada, dispersa o difusa. Cuando sea posible y apropiado, los métodos deben seleccionarse para reducir la exposición a la radiación de los pacientes, usuarios y otras personas que puedan verse afectadas.

7.4 Radiación ionizante

- a) Los dispositivos previstos a emitir radiaciones ionizantes deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se asegure que, cuando corresponda, y teniendo en cuenta el uso previsto, la cantidad, geometría y calidad de la radiación emitida pueda variarse y controlarse, y si es posible, monitorearse durante el tratamiento;
- b) Los dispositivos que emiten radiaciones ionizantes y previstos para la radiología diagnóstica deben diseñarse y fabricarse de tal manera que alcancen una calidad de imagen y/o de salida apropiada al uso médico previsto, mientras se minimiza la exposición a la radiación del paciente y del usuario;
- c) Los dispositivos que emiten radiaciones ionizantes y previstos para la radiología terapéutica deben diseñarse y fabricarse de tal manera que permitan un monitoreo confiable y el control de la dosis entregada, el tipo de haz, la energía y, cuando corresponda, la calidad de la radiación.

8. Dispositivos que incorporan software y 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 la tecnología de la información, incluyendo la protección contra el acceso no autorizado, necesarios para hacer funcionar el software según lo previsto.

9. Dispositivos activos y dispositivos conectados a los mismos

- 9.1 Para los dispositivos activos no implantables, en el caso de una condición de primer defecto, se deben adoptar medios apropiados para eliminar o reducir tanto como sea posible los riesgos consiguientes.
- 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 que la capacidad de la fuente de alimentación se vuelva crítica.
- 9.3 Los dispositivos en los que la seguridad del paciente dependa de una fuente de alimentación externa deben incluir un sistema de alarma para señalar cualquier falla de alimentación.
- 9.4 Los dispositivos previstos para monitorear uno o más parámetros clínicos de un paciente deben equiparse con sistemas de alarma apropiados para alertar al usuario de situaciones que podrían llevar a la muerte o un deterioro grave del estado de salud del paciente.
- 9.5 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.
- 9.6 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.
- 9.7 Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se evite, tanto como sea posible, el riesgo de descargas eléctricas accidentales al paciente, 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.

9.8 Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que protejan, tanto como sea posible, contra el acceso no autorizado que pueda dificultar que el dispositivo funcione según lo previsto.

10. Requisitos particulares para dispositivos activos implantables

10.1 Los dispositivos activos implantables deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se eliminen o se minimicen tanto como sea posible:

- a) Los riesgos relacionados con el uso de fuentes de energía, en particular cuando se use electricidad, en el aislamiento, corrientes de fuga y sobrecalentamiento de los dispositivos;
- b) Los riesgos relacionados con el tratamiento médico, en particular aquellos resultantes del uso de desfibriladores o equipos quirúrgicos de alta frecuencia; y,
- c) Los riesgos que pueden surgir cuando el mantenimiento y la calibración sean imposibles, incluyendo:
 - c.1) Aumento excesivo de las corrientes de fuga;
 - c.2) Envejecimiento de los materiales usados;
 - c.3) Exceso de calor generado por el dispositivo;
 - c.4) Disminución de la exactitud de cualquier mecanismo de medición o control.

10.2 Los dispositivos activos implantables deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se asegure:

- a) Si corresponde, la compatibilidad de los dispositivos con las sustancias que están previstas a administrarse; y,
- b) La confiabilidad de la fuente de energía.

10.3 Los dispositivos activos implantables y, si corresponde, sus componentes, deben ser identificables para permitir que se adopten las medidas necesarias tras el descubrimiento de un riesgo potencial en relación con los dispositivos o sus componentes.

10.4 Los dispositivos activos implantables deben tener un código mediante el cual estos y su fabricante puedan identificarse inequívocamente (en particular, en lo que respecta al tipo de dispositivo y su año de fabricación); debe ser posible leer este código, si es necesario, sin intervención quirúrgica.



11. Protección contra riesgos mecánicos y térmicos

11.1 Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se proteja a los pacientes y usuarios contra los riesgos mecánicos relacionados con, por ejemplo, resistencia al movimiento, inestabilidad y partes móviles.

11.2 Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzcan al nivel más bajo posible los riesgos derivados de las vibraciones generadas por los dispositivos, 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.

11.3 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.

- 11.4 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.
 - 11.5 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.
 - 11.6 Cuando se trate de piezas móviles y sea necesario conocer la dirección del movimiento de éstas para evitar un riesgo, debe consignarse dicha información en las propias piezas móviles y/o en sus envases o contenedores.
 - 11.7 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.
12. Protección contra los riesgos que representan los dispositivos que suministran energía o sustancias para el paciente o usuario
 - 12.1 Los dispositivos para suministrar energía o sustancias al paciente deben diseñarse y fabricarse de tal manera que la cantidad a entregar pueda ajustarse y mantenerse con suficiente exactitud para garantizar la seguridad del paciente y del usuario.
 - 12.2 Los dispositivos deben estar provistos con los medios que permitan prevenir y/o indicar posibles insuficiencias en la cantidad de energía entregada o de sustancias entregadas que puedan representar un peligro. Los dispositivos deben incorporar los medios adecuados para prevenir, tanto como sea posible, la liberación accidental de niveles peligrosos de energía o sustancias procedentes de una fuente de energía y/o sustancia.
 - 12.3 La función de los controles e indicadores debe especificarse claramente en los dispositivos. Cuando un dispositivo lleve las instrucciones necesarias para su funcionamiento o indique parámetros de funcionamiento o ajuste mediante un sistema visual, tal información debe ser comprensible para el usuario y, cuando corresponda, al paciente.
 13. Protección contra los riesgos que representan los dispositivos previstos por el fabricante para el uso por personas legas



- 13.1 Los dispositivos para el uso por personas legas deben diseñarse y fabricarse de tal manera que funcionen apropiadamente para su uso previsto, tomando en cuenta las habilidades y los medios disponibles para las personas legas y la influencia que resulta de la variación que pueda anticiparse razonablemente en la técnica de la persona lega y el entorno. La información y las instrucciones suministradas por el fabricante deben ser fáciles para el entendimiento y aplicación de las personas legas.
- 13.2 Los dispositivos para el uso por personas legas deben diseñarse y fabricarse de tal manera que:
 - a) Se asegure que el usuario previsto pueda usar el dispositivo con seguridad y exactitud en todas las etapas del procedimiento, si es necesario después de un apropiado entrenamiento y/o formación;
 - b) Se reduzca, tanto como sea posible y apropiado, el riesgo de cortes y pinchazos involuntarios, como lesiones por pinchazos de agujas; y,

- c) 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 interpretación de los resultados.
- 13.3 Los dispositivos para uso por personas legas, cuando sea apropiado, deben incluir un procedimiento mediante el cual la persona lega:
- a) Puede verificar que, en el momento de su uso, el dispositivo se desempeñará de acuerdo a lo previsto por el fabricante; y,
 - b) Si corresponde, es advertida si el dispositivo ha fallado para proporcionar 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 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 y 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, para dispositivos de clase I y clase II no se requieren instrucciones de uso si los dispositivos pueden usarse de manera segura sin dichas instrucciones, siempre que se sustente en el informe de gestión de riesgos del dispositivo.
- e) Las instrucciones de uso pueden suministrarse al usuario en un medio distinto al del papel impreso, en las condiciones establecidas en el artículo 13 del presente Reglamento.
- f) Los riesgos residuales que requieren ser comunicados al usuario y/u otra persona deben ser incluidos como limitaciones, contraindicaciones, precauciones o advertencias en la etiqueta y/o instrucciones de uso.
- 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 dentro de las instrucciones de uso.



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 38 del presente Reglamento.

Artículo 13.- Instrucciones de uso electrónico

13.1 Las instrucciones de uso electrónico aplica para los siguientes dispositivos:

- a) Dispositivos activos implantables y sus accesorios;
- b) Dispositivos implantables y sus accesorios;
- c) Dispositivos instalados de manera fija y sus accesorios;
- d) Dispositivos y sus accesorios equipados de un sistema integrado que muestra visualmente las instrucciones de uso;
- e) Software como dispositivo médico. En este caso los fabricantes deben proporcionar instrucciones de uso electrónico mediante dicho software.

Los dispositivos mencionados están previstos a ser usados exclusivamente por usuarios profesionales, a excepción del software como dispositivo médico.

13.2 Los fabricantes de los dispositivos mencionados suministran a los usuarios las instrucciones de uso electrónico en las condiciones siguientes:

- a) Deben evaluar el riesgo y demostrar que al suministrar las instrucciones de uso electrónico se mantiene o mejora el nivel de seguridad con respecto a la entrega de las instrucciones de uso en papel. La evaluación del riesgo se actualiza en función de la experiencia que se adquiera en la fase de post comercialización;
- b) Deben facilitar información, en el dispositivo o en un folleto, de cómo poner en marcha el dispositivo equipado de un sistema integrado que muestra visualmente las instrucciones de uso, cuando se producen situaciones previsibles de emergencia médica;
- c) Deben asegurar el diseño y funcionamiento adecuados de las instrucciones de uso electrónico y presentar para tal efecto pruebas de su verificación y validación;
- d) En el caso de los dispositivos equipados de un sistema integrado que muestre visualmente las instrucciones de uso, deben asegurarse que la visualización de dichas instrucciones no impida el uso seguro del dispositivo, en particular de las funciones de monitoreo o de soporte vital;
- e) Deben presentar, en su catálogo o en otro soporte de información adecuado, los requisitos de hardware y software necesarios para visualizar las instrucciones de uso;
- f) Deben disponer de un sistema para indicar claramente cuándo se han revisado las instrucciones de uso y para informar a cada usuario del dispositivo en los casos de revisiones necesarias por razones de seguridad;
- g) En el caso de los dispositivos con fecha de expiración definida, excepto los dispositivos implantables, los fabricantes deben mantener las instrucciones de uso electrónico a disposición de los usuarios durante, al menos, diez años a partir de la fecha en que se introdujo en el mercado el último dispositivo;
- h) En el caso de los dispositivos sin fecha de expiración definida y de los dispositivos implantables, los fabricantes deben mantener las instrucciones de uso en formato electrónico a disposición de los usuarios durante, al menos, quince años a partir de la fecha en que se introdujera en el mercado el último dispositivo;



- i) Se deben establecer sistemas y procedimientos eficaces para garantizar que los usuarios de dispositivos que hayan descargado las instrucciones de uso del sitio web puedan ser informados en caso de actualizaciones o acciones correctivas con respecto a dichas instrucciones de uso;
- j) Las instrucciones de uso electrónico suministradas por el fabricante deben estar disponibles en idioma español;
- k) Cuando las instrucciones de uso de los dispositivos activos implantables y dispositivos implantables, y sus accesorios, contenga información destinada al paciente, esta parte debe suministrarse de manera impresa con el dispositivo;
- l) Cuando los fabricantes suministren las instrucciones de uso electrónico en un medio de almacenamiento electrónico conjuntamente con el dispositivo, o cuando el propio dispositivo esté equipado con un sistema integrado que muestre visualmente las instrucciones de uso, las instrucciones de uso electrónico también deben estar a disposición de los usuarios a través del sitio web del fabricante;
- m) En el sitio web del fabricante deben estar disponibles todas las instrucciones de uso electrónico que se hayan publicado conjuntamente con el historial de éstas y su fecha de publicación;
- n) Las instrucciones electrónicas que se proporcionen adicionalmente a las instrucciones de uso completas impresas se deben ajustar al contenido de estas últimas.

13.3 Cuando el usuario lo solicite, los titulares de registro sanitario o titulares de certificado de registro sanitario deben suministrar las instrucciones de uso en papel.

Artículo 14.- 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 34 del presente Reglamento y según el Anexo N° 1.



CAPÍTULO II

CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS

Artículo 15.- Clasificación de los dispositivos

Los dispositivos se clasifican en cuatro clases:

- Clase I: Bajo riesgo
- Clase II: Moderado riesgo
- Clase III: Alto riesgo
- Clase IV: Críticos en materia de riesgo

Artículo 16.- 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 y para los dispositivos detallados en los literales del a) al f) del subnumeral 5.2 del artículo 5 del presente Reglamento deben clasificarse por sí mismos, separados del dispositivo con el que se usen;
- d) El software para el manejo de un dispositivo o que tenga influencia en su uso debe incluirse en la misma clase que el dispositivo. El software como dispositivo médico debe clasificarse por sí mismo;
- e) Si el dispositivo no está previsto a usarse única o principalmente en una parte específica del cuerpo, se debe considerar y clasificar en base al uso especificado más crítico;
- f) Si para el mismo dispositivo son aplicables varias reglas, se debe aplicar la regla que asigne la clasificación más alta;
- g) Para el cálculo de la duración de uso, según lo dispuesto en el numeral 42 del artículo 3 del presente Reglamento, el uso continuo significa:
 - g.1) Toda la duración del uso del mismo dispositivo sin tener en cuenta la interrupción temporal del uso durante un procedimiento o el retiro temporal con el propósito de limpieza o desinfección del dispositivo. Si la interrupción del uso o el retiro del dispositivo es temporal, éste debe establecerse en relación con la duración del uso anterior y posterior al período en que se interrumpe el uso o se retira el dispositivo; y,
 - g.2) El uso acumulado de un dispositivo previsto por el fabricante para ser reemplazado inmediatamente por otro del mismo tipo.
- h) Se considera que un dispositivo permite el diagnóstico directo cuando proporciona por sí mismo el diagnóstico de la enfermedad o condición de que se trata o cuando proporciona información decisiva para el diagnóstico.

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 17.- Reglas de clasificación de los dispositivos

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

A. Dispositivos no invasivos

Regla 1: Todos los dispositivos no invasivos se clasifican en la clase I, excepto que le aplique alguna de las reglas establecidas a continuación.

Regla 2: Todos los dispositivos no invasivos previstos para conducir o almacenar sangre, fluidos corporales, células o tejidos, líquidos o gases con propósito de una eventual infusión, administración o introducción en el cuerpo, se clasifican en la clase II, si:

- a) Pueden conectarse a un dispositivo activo de clase II, clase III o clase IV; o,
- b) Están previstos para conducir o almacenar sangre u otros fluidos corporales o para almacenar órganos, partes de órganos o células y tejidos corporales, excepto las bolsas de sangre. Las bolsas de sangre se clasifican en la clase III.

En todos los demás casos, dichos dispositivos se clasifican en la clase I.

Regla 3:

- a) Todos los dispositivos no invasivos previstos para modificar la composición biológica o química de tejidos o células humanas, sangre, otros fluidos corporales u otros líquidos previstos para la implantación o administración en el cuerpo, se clasifican en la clase III,



excepto que el tratamiento para el que se usa el dispositivo consista en filtración, centrifugación o intercambios de gases, o calor, en cuyo caso se clasifican en la clase II.

- b) Todos los dispositivos no invasivos que consisten en una sustancia o una mezcla de sustancias previstas para su uso in vitro en contacto directo con células, tejidos u órganos humanos extraídos del cuerpo humano o usados in vitro con embriones humanos antes de su implantación o administración en el cuerpo, se clasifican en la clase IV.

Regla 4: Todos los dispositivos no invasivos que entran en contacto con la piel o la membrana mucosa lesionada se clasifican en:

- a) Clase I, si están previstos para usarse como una barrera mecánica, para compresión o para absorción de exudados;
- b) Clase III, si están previstos para usarse principalmente en lesiones de la piel que han traspasado la dermis o la membrana mucosa y sólo pueden curar por segunda intención;
- c) Clase II, si están previstos principalmente para gestionar el microambiente de la piel o membrana mucosa lesionada; y,
- d) Clase II, en todos los demás casos.

Esta regla aplica también a los dispositivos invasivos que entran en contacto con la membrana mucosa lesionada.

B. Dispositivos invasivos

Regla 5:

- a) Todos los dispositivos invasivos con respecto a los orificios corporales, excepto los dispositivos invasivos quirúrgicos, que no están previstos para conectarse a un dispositivo activo o que están previstos para conectarse a un dispositivo activo de clase I, se clasifican en:
 - a.1) Clase I, si están previstos para uso transitorio;
 - a.2) Clase II, si están previstos para uso a corto plazo, excepto si se usan en la cavidad bucal hasta la faringe, en el conducto auditivo hasta el tímpano o en la cavidad nasal, en cuyo caso se clasifican en clase I; y,
 - a.3) Clase III, si están previstos para uso a largo plazo, excepto si se usan en la cavidad bucal hasta la faringe, en conducto auditivo hasta el tímpano o en la cavidad nasal y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa, en cuyo caso se clasifican en la clase II.
- b) Todos los dispositivos invasivos con respecto a los orificios corporales, excepto los dispositivos invasivos quirúrgicos previstos para la conexión a un dispositivo activo de clase II, clase III o clase IV, se clasifican en la clase II.



Regla 6: Todos los dispositivos invasivos quirúrgicos previstos para uso transitorio se clasifican en la clase II, excepto:

- a) Si están previstos específicamente para controlar, diagnosticar, monitorear o corregir un defecto del corazón o del sistema circulatorio central mediante contacto directo con dichas partes del cuerpo, en cuyo caso se clasifican en la clase IV;
- b) Si son instrumentales quirúrgicos reusables, en cuyo caso se clasifican en la clase I;
- c) Si están previstos específicamente para su uso en contacto directo con el corazón o el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se clasifican en la clase IV;
- d) Si están previstos para suministrar energía en forma de radiación ionizante, en cuyo caso se clasifican en la clase III;

- e) Si tienen un efecto biológico o se absorben completamente o la mayor parte, en cuyo caso se clasifican en la clase III; o,
- f) Si están previstos a administrar medicamentos o productos biológicos mediante un sistema de entrega, si la administración de los medicamentos o productos biológicos se realiza de manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso se clasifican en la clase III.

Regla 7: Todos los dispositivos invasivos quirúrgicos previstos para uso a corto plazo se clasifican en la clase II, excepto:

- a) Si están previstos específicamente para controlar, diagnosticar, monitorear o corregir un defecto del corazón o del sistema circulatorio central mediante contacto directo con dichas partes del cuerpo, en cuyo caso se clasifican en la clase IV;
- b) Si están previstos específicamente para su uso en contacto directo con el corazón o el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se clasifican en la clase IV;
- c) Si están previstos para suministrar energía en forma de radiación ionizante, en cuyo caso se clasifican en la clase III;
- d) Si tienen un efecto biológico o se absorben completamente o la mayor parte, en cuyo caso se clasifican en la clase IV;
- e) Si están previstos para sufrir cambios químicos en el cuerpo, en cuyo caso se clasifican en la clase III, a menos que los dispositivos se coloquen en los dientes; o,
- f) Si están previstos para administrar medicamentos o productos biológicos, en cuyo caso se clasifican en la clase III.

Regla 8: Todos los dispositivos implantables y dispositivos invasivos quirúrgicos previstos para uso a largo plazo se clasifican en la clase III, excepto:

- a) Si están previstos para colocarse en los dientes, en cuyo caso se clasifican en la clase II;
- b) Si están previstos específicamente para su uso en contacto directo con el corazón o el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se clasifican en la clase IV;
- c) Si tienen un efecto biológico o se absorben completamente o la mayor parte, en cuyo caso se clasifican en la clase IV;
- d) Si están previstos para sufrir cambios químicos en el cuerpo, en cuyo caso se clasifican en la clase IV, a menos que los dispositivos se coloquen en los dientes;
- e) Si están previstos para administrar medicamentos o productos biológicos, en cuyo caso se clasifican en la clase IV;
- f) Si son dispositivos activos implantables o sus accesorios, en cuyo caso se clasifican en la clase IV;
- g) Si son implantes mamarios o mallas quirúrgicas, en cuyo caso se clasifican en la clase IV;
- h) Si son reemplazos articulares totales o parciales, en cuyo caso se clasifican en la clase IV, a menos que sean componentes auxiliares como tornillos, cuñas, placas o similares; o,
- i) Si son implantes de reemplazo de disco intervertebral o sean dispositivos implantables que entren en contacto con la columna vertebral, en cuyo caso se clasifican en la clase IV a menos que sean componentes como tornillos, cuñas, placas o similares.



C. Dispositivos activos

Regla 9:

- a) Todos los dispositivos activos terapéuticos previstos para administrar o intercambiar energía se clasifican en la clase II, excepto si sus características son tales que puedan administrar o intercambiar energía con el cuerpo humano de manera potencialmente

peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el lugar de aplicación de la energía, en cuyo caso se clasifican en la clase III.

- b) Todos los dispositivos activos previstos para controlar o monitorear el desempeño de dispositivos activos terapéuticos de clase III o previstos directamente para influir en el desempeño de dichos dispositivos, se clasifican en la clase III.
- c) Todos los dispositivos activos previstos para emitir radiación ionizante con fines terapéuticos, incluidos los dispositivos que controlan o monitorean dichos dispositivos, o que influyen directamente en su desempeño, se clasifican en la clase III.
- d) Todos los dispositivos activos previstos para controlar, monitorear o influir directamente en el desempeño de dispositivos activos implantables se clasifican en la clase IV.

Regla 10: Los dispositivos activos previstos para el diagnóstico y monitoreo se clasifican en clase II:

- a) Si están previstos para suministrar energía que será absorbida por el cuerpo humano, excepto los dispositivos previstos para iluminar el cuerpo del paciente, en el espectro visible, en cuyo caso se clasifican en la clase I;
- b) Si están previstos para obtener imágenes de la distribución in vivo de radiofármacos; o,
- c) Si están previstos para permitir el diagnóstico directo o monitoreo de procesos fisiológicos vitales, excepto que estén específicamente previstos para monitorear los parámetros fisiológicos vitales y la naturaleza de las variaciones de esos parámetros es tal que podría resultar en un peligro inmediato para el paciente, por ejemplo, las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración, la actividad del sistema nervioso central, o estén previstos para el diagnóstico en situaciones clínicas donde el paciente se encuentra en peligro inmediato, en cuyos casos se clasifican en la clase III.

Los dispositivos activos previstos para emitir radiación ionizante y previstos para la radiología diagnóstica o terapéutica, incluidos los dispositivos de radiología intervencionista y los dispositivos que controlan o monitorean dichos dispositivos, o que influyen directamente en su desempeño, se clasifican en la clase III.

Regla 11:

- a) El software previsto para proporcionar información que se usa para tomar decisiones con fines diagnósticos o terapéuticos se clasifica en la clase II, excepto si dichas decisiones tienen un impacto que pueda causar:
 - a.1) Muerte o deterioro irreversible del estado de salud de una persona, en cuyo caso se clasifica en la clase III; o,
 - a.2) Un deterioro grave del estado de salud de una persona o una intervención quirúrgica, en cuyo caso se clasifica en la clase III.
- b) El software previsto para monitoreo de procesos fisiológicos se clasifica en la clase II, excepto si está previsto para monitoreo de parámetros fisiológicos vitales, cuando la naturaleza de las variaciones de esos parámetros es tal que podría resultar en un peligro inmediato para el paciente, en cuyo caso se clasifica en la clase III.
- c) Todos los demás software se clasifican en la clase I.

Regla 12: Todos los dispositivos activos previstos para administrar y/o eliminar medicamentos o productos biológicos, líquidos corporales u otras sustancias hacia o desde el cuerpo se clasifican en la clase II, excepto que esto se haga de una manera potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias involucradas, de la parte del cuerpo concerniente y del modo de aplicación, en cuyo caso se clasifican en la clase III.

Regla 13: Todos los demás dispositivos activos se clasifican en la clase I.



D. Reglas especiales

Regla 14: Todos los dispositivos que incorporan, como parte integrante, una sustancia que se considera un ingrediente farmacéutico activo (IFA) incluidos los derivados de la sangre o plasma humano y que tenga una acción accesoria a la del dispositivo, se clasifican en la clase IV.

Regla 15: Todos los dispositivos usados para la anticoncepción o prevención de la transmisión de enfermedades de transmisión sexual se clasifican en la clase III, excepto que sean dispositivos implantables o invasivos a largo plazo, en cuyo caso se clasifican en la clase IV.

Regla 16:

- a) Todos los dispositivos previstos específicamente para usarse en la desinfección, limpieza, enjuague o, cuando corresponda, la hidratación de lentes de contacto, se clasifican en la clase III.
- b) Todos los dispositivos previstos específicamente para usarse en la desinfección o esterilización de dispositivos se clasifican en la clase II, excepto si son soluciones desinfectantes o lavadoras desinfectadoras previstas específicamente para usarse en la desinfección de dispositivos invasivos en el punto final del procesamiento, en cuyo caso se clasifican en la clase III.
- c) Esta regla no se aplica a los dispositivos que están previstos para limpiar dispositivos sólo mediante acción física, excepto de los lentes de contacto.

Regla 17: Los dispositivos previstos específicamente para grabar las imágenes de diagnóstico generadas por radiación de rayos X se clasifican en la clase II.

Regla 18: Todos los dispositivos fabricados utilizando tejidos o células de origen humano o animal, o sus derivados que son no viables o se vuelven no viables se clasifican en la clase IV, excepto que tales dispositivos se fabriquen usando tejidos o células de origen animal o sus derivados que son no viables o se vuelven no viables, y sean dispositivos previstos para entrar en contacto sólo con piel intacta.

Regla 19: Todos los dispositivos que incorporen o estén compuestos por nanomaterial se clasifican en:

- a) Clase IV, si presentan un alto o medio potencial de exposición interna;
- b) Clase III, si presentan un bajo potencial de exposición interna; y,
- c) Clase II, si presentan un insignificante potencial de exposición interna.

Regla 20: Todos los dispositivos invasivos con respecto a los orificios corporales, diferentes a los dispositivos invasivos quirúrgicos, que están previstos para administrar medicamentos por inhalación, se clasifican en la clase II, excepto si su modo de acción tiene un impacto esencial en la eficacia y seguridad del medicamento administrado o están previstos para tratar condiciones de amenaza para la vida, en cuyo caso se clasifican en la clase III.

Regla 21: Los dispositivos que están compuestos de sustancias o combinaciones de sustancias que están previstas a introducirse en el cuerpo humano a través de un orificio corporal o aplicarse en la piel, y que son absorbidas por el cuerpo humano o localmente dispersas en él se clasifican en:

- a) Clase IV, si los mismos, o sus productos metabólicos, son absorbidos sistémicamente por el cuerpo humano para lograr el uso previsto;



- b) Clase IV, si logran el uso previsto en el estómago o en el tracto gastrointestinal inferior, y los mismos, o sus productos metabólicos, son absorbidos sistémicamente por el cuerpo humano;
- c) Clase II, si se aplican sobre la piel o si se aplican en la cavidad nasal u oral hasta la faringe y logran su finalidad prevista en dichas cavidades; y,
- d) Clase III, en todos los demás casos.

Regla 22: Los dispositivos activos terapéuticos con una función de diagnóstico integrada o incorporada que determina significativamente el manejo del paciente por parte del dispositivo, como los sistemas de circuito cerrado o los desfibriladores externos automáticos, se clasifican en clase III.

CAPÍTULO III

REGISTRO SANITARIO

Artículo 18.- 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 19.- Solicitantes del registro sanitario

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

Artículo 20.- 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 21.- Condiciones para el otorgamiento del registro sanitario

21.1 El registro sanitario de los dispositivos se otorga:

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

21.2 El dispositivo, kit, set o sistema registrado por unidad no pueden ser materia de otorgamiento de registro sanitario como parte de una familia.



21.3 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 22.- Nombre del dispositivo a registrar

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

22.2 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 23.- 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 24.- 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, que contenga las condiciones de aplicación.

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

25.1 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 28 del presente Reglamento, 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.



- 25.2 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 25.1 del presente artículo, el interesado debe presentar únicamente la solicitud con carácter de declaración jurada, que contenga la información detallada en el artículo 28 del presente Reglamento, y en la que se señale que los requisitos de los subnumerales 2 al 8 del numeral 25.1 del presente artículo corresponden a la información actualizada y autorizada antes de la presentación de la reinscripción en el registro sanitario.
- 25.3 Para las droguerías y laboratorios nacionales, según lo señalado en los literales a) y b) del artículo 23 del presente Reglamento, el interesado está sujeto al cumplimiento de lo establecido en los numerales 25.1 y 25.2 del presente artículo, 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.
- 25.4 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 26.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de los dispositivos de clase II

26.1 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 28, 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 resumen de la verificación y validación del dispositivo;
9. Copia del plan de vigilancia post comercialización;
10. Copia del etiquetado.

26.2 Para las droguerías y laboratorios nacionales, según lo señalado en los literales a) y b) del artículo 23 del presente Reglamento, el interesado está sujeto al cumplimiento de lo establecido en el numeral 26.1 del presente artículo, 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.



26.3 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 27.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de los dispositivos de clase III y IV

27.1 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 28 del presente Reglamento, 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.

27.2 Para las droguerías y laboratorios nacionales, según lo señalado en los literales a) y b) del artículo 23 del presente Reglamento, el interesado está sujeto al cumplimiento de lo establecido en el numeral 27.1 del presente artículo, 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 28.- 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 y 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, kit, set o sistema: Nombre, código, modelo y/u otra información que lo identifique; para el caso de la familia una denominación que la identifique; asimismo, para la reinscripción debe incluirse el código de registro sanitario;

e) Del fabricante: Razón social, dirección y país del fabricante y del(de los) sitio(s).

Artículo 29.- Certificado de libre venta

29.1 Para los dispositivos importados, se debe presentar el certificado de libre venta, y en el caso que éste no comprenda los componentes del kit, set 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.

29.2 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.

29.3 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 30.- 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 y/u otra información que lo identifique, 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 31.- 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 certificado de buenas prácticas de manufactura 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 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 32.- 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 y/u otra información que lo identifique, cuando corresponda;
- b) El uso previsto, usuarios previstos e indicación de uso del dispositivo;
- c) Descripción detallada e imágenes del dispositivo, precisando lo siguiente:
 - c.1) Las partes/componentes del dispositivo y sus accesorios (incluido el software, de corresponder);
 - c.2) Los materiales de las partes/componentes del dispositivo y sus accesorios y/o la formulación del dispositivo, incluyendo la composición cualitativa y cuantitativa de los materiales y/o formulación;
 - c.3) Las especificaciones técnicas del dispositivo y sus accesorios, como características, dimensiones y atributos de desempeño. Asimismo, para el caso de las variantes, se debe precisar las especificaciones técnicas diferenciadas;
 - c.4) La condición de almacenamiento y transporte. En el caso de que no tenga una condición específica de almacenamiento y transporte, se debe presentar la justificación que ello no afecta la seguridad y desempeño del dispositivo;
 - c.5) El método de esterilización, si el dispositivo es estéril;
 - c.6) La vida útil de cada dispositivo y, cuando corresponda, la vida útil prevista;
 - c.7) La explicación o significado de las representaciones gráficas (como diagramas, fotografías y dibujos) y especificaciones técnicas consignadas en las etiquetas o en la información que se señala en el literal c) del artículo 38 del presente Reglamento;
 - c.8) Los principios de funcionamiento del dispositivo y su modo de acción, demostrado científicamente si es necesario. Cuando corresponda, las razones por las que el producto se considera como dispositivo;
 - c.9) La clase del dispositivo y la justificación de la regla de clasificación aplicable, de conformidad con el artículo 17 del presente Reglamento;
 - c.10) Forma de presentación, detallando tipo, material y contenido de cada envase, y para el caso de equipos, se presenta dicha información cuando corresponda.

Artículo 33.- 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 34.- Lista de verificación de principios esenciales de seguridad y desempeño

34.1 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.



- 34.2 Los métodos usados para demostrar la conformidad pueden incluir uno o más de lo siguiente:
- a) Conformidad con normas reconocidas y no reconocidas.
 - 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.
- 34.3 La lista de verificación de los principios esenciales de seguridad y desempeño se presenta según el Anexo N° 1 del presente Reglamento.

Artículo 35.- 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 36.- Verificación y validación del dispositivo

36.1 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.

36.2 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).
- b) **Informe completo:** Debe incluir una descripción completa y detallada del objetivo de la evaluación, los métodos y procedimientos, 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.

36.3 Los documentos de los literales a) y b) del numeral 36.2 deben incluir el sustento del motivo por el que el fabricante ha usado una norma internacional no reconocida u otros métodos usados para demostrar la conformidad, contemplados en los literales b), c) y d) del numeral 34.2.

36.4 Los documentos de verificación y validación deben contener la siguiente información del fabricante:

1. Evidencia no clínica:

- 1.1) **Caracterización mecánica y física:** Las pruebas que respalden las propiedades mecánicas y/o físicas o del dispositivo.
- 1.2) **Caracterización del material/química:** Las pruebas que describan la composición química o estructural del dispositivo y sus componentes. En el caso particular de dispositivos que contengan sustancias CMR o sustancias que sean disruptores endocrinos referidas en el literal a) del numeral 1.4, del



artículo 11, se debe incluir la justificación a que se refiere el literal b) de dicho numeral.

- 1.3) **Evaluación de la biocompatibilidad y toxicidad:** Los estudios que respalden la biocompatibilidad y la evaluación de la toxicología, así como los estudios para evaluar la respuesta inmunológica a tejidos humanos o de animales, o a componentes o derivados de estos tejidos. Se debe identificar todos los materiales en contacto directo o indirecto con el paciente o usuario. Las pruebas deben realizarse en muestras del dispositivo terminado y esterilizado (cuando se suministra esterilizado).
- 1.4) **Pirogenicidad:** Las pruebas que evidencien la evaluación de la pirogenicidad de los dispositivos etiquetados como estériles.
- 1.5) **Dispositivos que incorporan un IFA:** Las pruebas de calidad, seguridad y eficacia del IFA, para el caso de los dispositivos que incorporan un IFA, incluidos los derivados de la sangre o plasma humano, y estos IFAs tengan una acción accesoria en el dispositivo.
- 1.6) **Dispositivos que incorporan material de origen biológico (humano/animal):** Información que demuestre conformidad con los numerales 4.1 o 4.2, del artículo 11 del presente Reglamento, para el caso de los dispositivos que se fabriquen utilizando tejidos o células de origen humano o animal, o sus derivados, conforme a las excepciones establecidas en los literales b) y c) del numeral 5.3 del artículo 5 del presente Reglamento.
- 1.7) **Validación del proceso de esterilización:** La descripción de los métodos utilizados, la calificación de instalación, la calificación operacional y la calificación de funcionamiento. Además, el informe debe incluir los ensayos relativos a la carga biológica, la ausencia de pirogenicidad y, si procede, los residuos de agentes esterilizantes. La información de la revalidación de la esterilización también debe contener lo señalado en el presente numeral.
- 1.8) **Validación del proceso de envasado:** La calificación de instalación, la calificación operacional y la calificación de funcionamiento del proceso de envasado de los dispositivos estériles.
- 1.9) **Estabilidad del dispositivo:** El estudio de estabilidad del dispositivo en su envase final, en condiciones reales de almacenamiento y transporte y/o en condiciones simuladas de almacenamiento y transporte. Esto debe incluir:
 - a) La declaración de la vida útil (para cada componente si hay diferencias entre los componentes) y las condiciones de almacenamiento y transporte propuestas para el dispositivo;
 - b) Las pruebas que sustenten que el dispositivo mantiene la seguridad y desempeño durante el período de vida útil propuesto, cuando se almacena en condiciones reales de almacenamiento y transporte y/o en condiciones simuladas de almacenamiento y transporte;
 - c) El sustento de las pruebas de la verificación y validación del dispositivo consideradas en el estudio de estabilidad y el sustento de las pruebas no consideradas en dicho estudio;
 - d) Si el dispositivo incorpora un ingrediente farmacéutico activo (IFA), debe presentar la evidencia que respalde la estabilidad del ingrediente farmacéutico activo (IFA) contenido en el dispositivo en las condiciones de almacenamiento y transporte propuestas;
 - e) Cuando corresponda, la evidencia de estabilidad en uso, que respalde la estabilidad durante el uso rutinario del dispositivo (real o simulado);



f) Cuando corresponda, el sustento del motivo por el que el estudio de estabilidad no es aplicable al dispositivo.

1.10) **Sistemas eléctricos:** Las pruebas que respalden la seguridad eléctrica, protección mecánica y del entorno, y compatibilidad electromagnética.

1.11) **Seguridad de la radiación:** Las pruebas que respalden la seguridad radiológica, cuando el dispositivo emita radiaciones ionizantes y/o no ionizantes o cuando el dispositivo esté expuesto a radiación. Esto incluye el banco de pruebas que garantizan la seguridad y el desempeño para respaldar el etiquetado de seguridad de resonancia magnética de imagen (MRI, por sus siglas en inglés) del dispositivo.

1.12) **Software/firmware/dispositivos programados o programables:** La descripción del proceso de diseño y desarrollo del software y evidencia de la validación del software, tal como se usa en el dispositivo terminado. Esta información debe incluir los resultados resumidos de todas las verificaciones, validaciones y pruebas realizadas tanto internamente como en un entorno de usuario simulado o real antes del lanzamiento final. También debe abordar todas las diferentes configuraciones de hardware y, cuando corresponda, sistemas operativos identificados en el etiquetado.

1.13) **Usabilidad/factores humanos:** Los estudios que evalúen el diseño de la interfaz de usuario que permita facilitar el uso del dispositivo, de tal manera que se cumpla la efectividad, eficiencia y satisfacción del usuario en el entorno de uso previsto.

1.14) **Información adicional en los siguientes casos específicos:**

a) En el caso de dispositivos que estén compuestos por sustancias o combinaciones de sustancias previstas a ser introducidas en el cuerpo humano y que sean absorbidas por el cuerpo humano o localmente dispersadas en el cuerpo humano, en particular debe remitir los estudios relacionados con:

a.1) Absorción, distribución, metabolismo y excreción;

a.2) Posibles interacciones de dichas sustancias o de sus productos de metabolismo en el cuerpo humano, con otros dispositivos, medicamentos o productos biológicos u otras sustancias, teniendo en cuenta la población objetivo y sus condiciones médicas asociadas;

a.3) Tolerancia local; y,

a.4) Toxicidad, incluida la toxicidad de dosis única, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción y el desarrollo, según corresponda, dependiendo del nivel y la naturaleza de la exposición al dispositivo.

A falta de tales estudios se debe proveer una justificación.

b) 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.

c) Si el dispositivo se conecta a otros dispositivos para poder funcionar de acuerdo a su uso previsto, se presenta una descripción de la combinación/configuración resultante, con la prueba de que es conforme con los principios esenciales de seguridad y desempeño una vez conectado con cualquiera de esos dispositivos atendiendo a las características especificadas por el fabricante.



- 1.15) **Otra evidencia no clínica:** De la evaluación de la evidencia no clínica, la ANM puede solicitar el sustento de las pruebas no clínicas consideradas y no consideradas, así como el sustento que la evidencia presentada es suficiente para demostrar conformidad a los principios esenciales de seguridad y desempeño

2. Evidencia clínica:

- 2.1) El informe de evaluación clínica, debe contener lo siguiente:

- a) Un plan de evaluación clínica, el cual debe incluir al menos lo siguiente:
- a.1) Una identificación de los principios esenciales de seguridad y desempeño que requieren respaldo de datos clínicos;
 - a.2) El uso previsto del dispositivo;
 - a.3) Los grupos destinatarios previstos con indicaciones y contraindicaciones claras;
 - a.4) Una descripción detallada de los beneficios clínicos previstos para los pacientes con parámetros de resultados clínicos relevantes y específicos;
 - a.5) Los métodos que deben utilizarse para examinar los aspectos cualitativos y cuantitativos de la seguridad clínica, con clara referencia a la determinación de los riesgos residuales y los efectos secundarios;
 - a.6) Una lista indicativa y especificación de los parámetros que deben utilizarse para determinar, con base en el estado de la técnica en medicina, la aceptabilidad de la relación beneficio-riesgo para las diversas indicaciones y para el(los) uso(s) previsto(s) del dispositivo;
 - a.7) Una indicación de cómo se abordarán los aspectos de beneficio-riesgo relacionados con componentes específicos, como el uso de ingredientes farmacéuticos activos o de tejidos animales o humanos no viables; y,
 - a.8) Un plan de desarrollo clínico que indique la progresión desde las investigaciones exploratorias, como los primeros estudios en humanos, los estudios de viabilidad y los estudios piloto, hasta las investigaciones confirmatorias, como las investigaciones clínicas pivotales, y un seguimiento clínico post comercialización, con una indicación de las metas y una descripción de los posibles criterios de aceptación.
- b) Identificación de los datos clínicos disponibles relevantes para el dispositivo y su uso previsto y cualquier brecha en la evidencia clínica a través de una revisión sistemática de la literatura científica;
- c) Evaluación de todos los datos clínicos relevantes evaluando su idoneidad para establecer la seguridad y el desempeño del dispositivo;
- d) Generación, a través de investigaciones clínicas adecuadamente diseñadas de conformidad con el plan de desarrollo clínico, cualquier dato clínico nuevo o adicional necesario para abordar temas pendientes; y,
- e) Análisis de todos los datos clínicos relevantes para llegar a conclusiones sobre la seguridad y el desempeño clínico del dispositivo, incluidos sus beneficios clínicos.

Para la elaboración de la evaluación clínica se debe tomar en cuenta lo siguiente:



- 1) La evaluación clínica debe ser exhaustiva y objetiva, y debe tener en cuenta tanto los datos favorables como los desfavorables. Su profundidad y extensión deben ser proporcionales y adecuadas a la naturaleza, la clasificación, el uso previsto y los riesgos del dispositivo en cuestión, así como las declaraciones del fabricante con respecto al dispositivo.
- 2) Una evaluación clínica puede basarse en datos clínicos relativos a un dispositivo cuya equivalencia con el dispositivo en cuestión pueda demostrarse. Las siguientes características técnicas, biológicas y clínicas deben tomarse en consideración para la demostración de la equivalencia:
 - (i) **Técnicas:** El dispositivo tiene un diseño similar; se utiliza en condiciones de uso similares; tiene especificaciones y propiedades similares, incluidos propiedades fisicoquímicas, como intensidad de energía, resistencia a la tracción, viscosidad, características de la superficie, longitud de onda y algoritmos de software; utiliza métodos de implementación similares, cuando sea relevante; tiene principios de operación y requisitos de desempeño críticos similares;
 - (ii) **Biológicas:** El dispositivo utiliza los mismos materiales o sustancias en contacto con los mismos tejidos o fluidos corporales humanos para un tipo y duración de contacto similares y características de liberación de sustancias similares, incluidos productos de degradación y lixiviables;
 - (iii) **Clínicas:** El dispositivo se usa para la misma condición o propósito clínico, incluida la gravedad y etapa de enfermedad similares, en la misma parte del cuerpo, en una población similar, incluso en lo que respecta a edad, anatomía y fisiología; tiene el mismo tipo de usuario; tiene un desempeño crítico relevante similar en vista del efecto clínico esperado para un uso previsto específico.

Las características mencionadas anteriormente deben ser similares en la medida en que no exista una diferencia clínicamente significativa en la seguridad y el desempeño clínico del dispositivo. Las consideraciones de equivalencia deben basarse en una justificación científica adecuada. Debe demostrarse claramente que los fabricantes tienen niveles suficientes de acceso a los datos relativos a los dispositivos con los que afirman ser equivalentes para justificar sus afirmaciones de equivalencia.

2.2 El plan de seguimiento clínico post comercialización (PMCF, por sus siglas en inglés), debe contener como mínimo lo siguiente:

- a) Los métodos y procedimientos generales del PMCF que se deben aplicar, como la recopilación de la experiencia clínica adquirida, la retroalimentación de los usuarios, la selección de la literatura científica y de otras fuentes de datos clínicos;
- b) Los métodos y procedimientos específicos del PMCF que se deben aplicar, como la evaluación de registros adecuados o estudios de PMCF;
- c) La justificación de la idoneidad de los métodos y procedimientos a que se refieren los literales a) y b) del presente subnumeral;
- d) Una referencia a las partes pertinentes del informe de evaluación clínica a que se refiere el subnumeral 2.1 del presente artículo, y a la gestión de riesgos referida en el numeral 3 del artículo 10 del presente Reglamento;
- e) Los objetivos específicos que se deben abordar mediante el PMCF;



- f) Una evaluación de los datos clínicos relacionados con dispositivos equivalentes o similares;
- g) Referencia a cualquier norma reconocida u otros, cuando las use el fabricante y guías de orientación pertinentes sobre PMCF; y,
- h) Un cronograma detallado y adecuadamente justificado para las actividades de PMCF (por ejemplo, análisis de datos de PMCF y presentación de informes) que debe llevar a cabo el fabricante.

El fabricante debe analizar los hallazgos del PMCF y documentar los resultados en un informe de evaluación del PMCF que debe formar parte del informe de evaluación clínica y de la documentación técnica.

Artículo 37.- 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 de la calidad 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 38.- 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 y/u otra información que lo identifique. 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), excepto para la etiqueta del envase inmediato de dispositivos estériles.
4. Cuando corresponda, una indicación que el dispositivo contiene o incorpora:
 - a) Un ingrediente farmacéutico activo (IFA), incluidos los derivados de la sangre o del plasma humano; o,
 - b) Tejidos o células de origen humano, o sus derivados; o,
 - c) Tejidos o células de origen animal, o sus derivados.



5. Cuando corresponda, información señalada en el literal c) del numeral 1.4 del artículo 11 del presente Reglamento.
6. Identificación del dispositivo, mediante simbología o frase correspondiente.
7. Número de lote o el número de serie del dispositivo, los cuales deben identificarse con las simbologías o frases correspondientes. Para dispositivos implantables activos el número de serie y, para otros dispositivos implantables el número de serie o el número de lote.
8. Cuando corresponda, fecha de vencimiento, la cual debe identificarse con la simbología o frase correspondiente. La fecha de vencimiento de un kit o set corresponde a la fecha de vencimiento del componente de menor vigencia, la cual se consigna en la etiqueta del envase del kit.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. Cuando corresponda, la indicación que el dispositivo es estéril y método de esterilización, la cual debe identificarse con la simbología o frase correspondiente.
13. 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.
14. En el caso de los dispositivos que están compuestos de sustancias o combinaciones de sustancias que están previstas a introducirse en el cuerpo humano a través de un orificio corporal o aplicarse en la piel, y que son absorbidas por el cuerpo humano o localmente dispersas en él, la composición cualitativa general del dispositivo e información cuantitativa sobre el componente o componentes principales responsables de lograr la acción principal prevista.
15. Para las instrucciones de uso electrónico, debe consignarse la simbología correspondiente y la URL del sitio web del fabricante o cualquier otra información a su accesibilidad (o disponibilidad) electrónica.
16. Para dispositivos de un solo uso, deben identificarse con la simbología o frase correspondiente.
17. 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.
18. Si el dispositivo esta hecho a medida, la frase "dispositivo hecho a medida", no aplicándole la información señalada en los numerales 3 y 17 del presente subnumeral.

a.2) Para los dispositivos que tengan sólo un envase inmediato, es aplicable la información establecida en el subnumeral a.1) del presente artículo, con excepción de su inciso 18, si son dispositivos hechos a medida.

a.3) Para las formas de presentación con envase mediano 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. Para dispositivos implantables activos el número de serie, y para otros dispositivos implantables el número de serie o el número de lote;
 - 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 mediano e inmediato, cuyo contenido sea 01 unidad, 01 kit o 01 set o 01 sistema (cuando este viene en un solo envase) 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. 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, código, modelo y/u otra información que lo identifique, según corresponda, u otros datos que permitan la identificación inequívoca de cada dispositivo;
2. El uso previsto e indicaciones de uso del dispositivo;
3. Cuando corresponda, una indicación que el dispositivo contiene o incorpora:
 - a) Un ingrediente farmacéutico activo (IFA), incluidos los derivados de la sangre o del plasma humano; o,
 - b) Tejidos o células de origen humano, o sus derivados; o,
 - c) Tejidos o células de origen animal, o sus derivados.
4. Cuando corresponda, información señalada en el literal c) del numeral 1.4 del artículo 11 del presente Reglamento;
5. 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;
6. Cuando corresponda, la indicación que el dispositivo es estéril y método de esterilización, la cual debe identificarse con la simbología o frase correspondiente;



7. En el caso de los dispositivos que están compuestos de sustancias o combinaciones de sustancias que están previstas a introducirse en el cuerpo humano a través de un orificio corporal o aplicarse en la piel, y que son absorbidas por el cuerpo humano o localmente dispersas en él, la composición cualitativa general del dispositivo e información cuantitativa sobre el componente o componentes principales responsables de lograr la acción principal prevista;
8. Para dispositivos de un solo uso, deben identificarse con la simbología o frase correspondiente;
9. El uso previsto del dispositivo con una clara especificación de las indicaciones, contraindicaciones, grupo o grupos de pacientes objetivo y de los usuarios previstos, según corresponda;
10. Cuando corresponda, una especificación de los beneficios clínicos esperados;
11. Las características de desempeño del dispositivo;
12. Cuando corresponda, información que permita al profesional de salud verificar si el dispositivo es adecuado y seleccionar el software y los accesorios correspondientes;
13. Todo riesgo residual, contraindicación y cualquier efecto secundario indeseable, incluida la información que debe transmitirse al paciente al respecto;
14. Especificaciones que el usuario requiere para usar el dispositivo adecuadamente, como el grado de exactitud para el dispositivo que tiene una función de medición;
15. Detalles de todo tratamiento preparatorio o manipulación del dispositivo antes que esté listo para su uso o durante su uso, como esterilización, ensamblado final, calibración, etc., incluidos los niveles de desinfección necesarios para garantizar la seguridad del paciente y todos los métodos disponibles para lograr esos niveles de desinfección;
16. Todo requisito de instalaciones especiales, capacitación especial o calificaciones particulares del usuario del dispositivo y/u otras personas;
17. La información necesaria para verificar si el dispositivo está correctamente instalado y listo para desempeñarse de forma segura y según lo previsto por el fabricante, y cuando corresponda, con la siguiente información:
 - a) Detalles sobre la naturaleza y frecuencia del mantenimiento preventivo y regular, y de cualquier limpieza o desinfección preparatoria;
 - b) Identificación de los componentes consumibles y cómo sustituirlos;
 - c) Información sobre cualquier calibración necesaria para garantizar que el dispositivo funcione de forma adecuada y segura durante su vida útil prevista; y,
 - d) Métodos para eliminar los riesgos que enfrentan las personas involucradas en la instalación, calibración o mantenimiento de dispositivos.
18. Si el dispositivo se suministra estéril, la indicación para no usar el dispositivo en caso el envase estéril se dañe o se abra involuntariamente antes de su uso;
19. Si el dispositivo se suministra no estéril con la intención de esterilizarlo antes de su uso, las instrucciones apropiadas para la esterilización;
20. Si el dispositivo es reusable, información sobre los procedimientos apropiados para su reuso, incluida la limpieza, desinfección, 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;
21. Si el dispositivo lleva una indicación que es para un solo uso, información sobre las características conocidas y los factores técnicos conocidos por el fabricante que podrían suponer un riesgo si el producto fuera reusado. Esta información debe basarse en la documentación de gestión de riesgos del fabricante, donde se deben abordar detalladamente dichas características y factores técnicos. Si de conformidad con el literal d) del artículo 12 no se requieren instrucciones de uso, esta información se pone a disposición del usuario, previa solicitud;
22. Para dispositivos previstos a ser usados conjuntamente con otros dispositivos y/o equipos de uso general:
 - a) Información para identificar dichos dispositivos o equipos, con el fin de obtener una combinación segura; y/o,



- b) Información sobre cualquier restricción conocida a las combinaciones de dispositivos y equipos.
23. Si el dispositivo emite radiaciones con fines médicos:
- Información detallada sobre la naturaleza, el tipo y, cuando corresponda, la intensidad y distribución de la radiación emitida;
 - Los medios para proteger al paciente, usuario u otra persona de la radiación no intencionada durante el uso del dispositivo.
24. Información que permita al usuario y/o paciente estar informado de las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a tomar y limitaciones de uso con respecto al dispositivo. La información debe incluir, cuando corresponda:
- Advertencias, precauciones y/o medidas que deben adoptarse en caso de mal funcionamiento o cambios en su desempeño que puedan afectar la seguridad;
 - Advertencias, precauciones y/o medidas que deben adoptarse en relación con la exposición a influencias externas o condiciones de entorno, razonablemente previsibles, como campos magnéticos, efectos eléctricos y electromagnéticos externos, descargas electrostáticas, radiaciones asociadas a procedimientos de diagnóstico o terapéuticos, presión, humedad, o temperatura;
 - 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;
 - Si el dispositivo está previsto a administrar medicamentos o productos biológicos, tejidos o células de origen humano o animal, o sus derivados, o sustancias biológicas, cualquier limitación o incompatibilidad en la elección de lo que se va administrar;
 - Advertencias, precauciones y/o limitaciones relacionadas al IFA o material biológico que se incorpora al dispositivo como parte integral del mismo; y,
 - 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 que sean disruptores endocrinos, o que puedan dar lugar a sensibilización o reacción alérgica del paciente o usuario.
25. En el caso de dispositivos compuestos por sustancias o combinaciones de sustancias previstas a ser introducidas en el cuerpo humano y que son absorbidas por el cuerpo humano o localmente dispersadas en él, las advertencias y precauciones, cuando corresponda, relacionadas con el perfil general de interacción del dispositivo y sus productos metabólicos con otros dispositivos, medicamentos o productos biológicos y otras sustancias, así como contraindicaciones, efectos secundarios indeseables y riesgos relacionados con una sobredosis;
26. En el caso de productos implantables, la información cualitativa y cuantitativa total sobre los materiales y sustancias a los que los pacientes pueden estar expuestos;
27. 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:
- Riesgos infecciosos o microbianos, como explantes, agujas o equipos quirúrgicos contaminados con sustancias de origen humano potencialmente infecciosas;
 - Riesgos físicos, como objetos punzantes.



Para los dispositivos de clase I y clase II que no requieren instrucciones de uso conforme a lo dispuesto en el literal d) del artículo 12, el titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario debe poner esta información a disposición del usuario, previa solicitud.

28. Para los dispositivos previstos a ser usados por personas legas, las circunstancias en las que el usuario debe consultar a un profesional sanitario;
29. Para los dispositivos contemplados en los literales a) al f) del subnumeral 5.2 del artículo 5 del presente Reglamento, información sobre la ausencia de un beneficio clínico y los riesgos relacionados con el uso del dispositivo;
30. 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;
31. Una indicación al usuario y/o paciente que cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad reguladora;
32. 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.

c) Otra información

- c.1) Toda información que el fabricante suministra con el dispositivo en el envase del mismo o por otro medio, la que puede estar referida a información suministrada 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.
- c.2) Para el caso de los dispositivos implantables, se debe presentar la información suministrada al paciente y la tarjeta de implante.

La información suministrada al paciente debe contener lo siguiente:

1. Nombre del dispositivo, código, modelo y/u otra información que lo identifique, así como el número de serie, el número de lote, razón social, la dirección (incluido el país) y el sitio web del fabricante;
2. Toda advertencia, precaución o medida que deba tomar el paciente o un profesional de salud con respecto a la interferencia recíproca con influencias externas, exámenes médicos o condiciones de entorno razonablemente previsibles;
3. Toda información sobre la vida útil prevista del dispositivo y cualquier seguimiento necesario;
4. Toda otra información que garantice un uso seguro del dispositivo por parte del paciente, incluida la información que figura en el inciso 26 del subnumeral b.1) del presente artículo.

La tarjeta de implante debe contener lo indicado en el numeral 1, además de la identidad del paciente y los datos del establecimiento de salud.

Artículo 39.- Plazos de evaluación y calificación para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario

La ANM resuelve 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 25.1 del artículo 25 del presente Reglamento, la ANM resuelve la solicitud en hasta diez (10) días hábiles.

Artículo 40.- Codificación del registro sanitario para los dispositivos

La codificación del registro sanitario es de la siguiente forma:

DM0000N: Dispositivo médico nacional.

DM0000E: Dispositivo médico extranjero.

CAPITULO IV

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

Artículo 41.- 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 38 del presente Reglamento.

Artículo 42.- 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 43.- Vigencia del certificado de registro sanitario

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

Artículo 44.- 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 45.- 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 46.- 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 47.- 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 48.- Cambios en el registro sanitario de dispositivos

48.1 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.



48.2 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 la 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 38 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 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.

48.3 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 período 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 49.- Agotamiento de stock

- 49.1 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 y del certificado de registro sanitario, por un plazo máximo de veinticuatro (24) meses a partir 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 y del certificado del registro sanitario por un plazo máximo de doce (12) meses a partir que se notifica la autorización.

b) Agotamiento de stock a solicitud:

- b.1) Cuando el titular de registro sanitario o titular del certificado de registro sanitario detecte un 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 titular del registro sanitario y del certificado de registro sanitario pueden solicitar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el agotamiento de stock hasta por un plazo máximo de seis (06) meses.

Para solicitar el agotamiento de stock por error en la información de la etiqueta, se debe presentar la siguiente información:

- 1. Solicitud de carácter de declaración jurada que contenga lo siguiente:
 - a) Datos del solicitante: Nombre comercial o razón social, domicilio legal, teléfono, Registro Único de Contribuyente (RUC), y datos del representante legal;
 - b) Código de registro sanitario o código de certificado de registro sanitario, nombre, código, modelo y/u otra información autorizada que identifique al dispositivo;
 - c) Forma de presentación del dispositivo;
 - d) 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;
 - e) 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.

49.2 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.

49.3 Cuando los dispositivos se encuentren en oficinas farmacéuticas: Farmacias o boticas, farmacias de los establecimientos de salud y botiquines, y en establecimientos



comerciales, el agotamiento de stock es hasta la fecha de vencimiento del dispositivo y siempre que no exceda la vigencia del registro sanitario.

- 49.4 En ningún caso el agotamiento de stock otorga derecho para comercializar el dispositivo sin un registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente.

Artículo 50.- Transferencia del registro sanitario

50.1 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.

50.2 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.

50.3 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.

50.4 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 51.- 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 52.- Formación de kit

52.1 Los laboratorios y droguerías, previa comunicación a la ANM, pueden comercializar kits en el mercado nacional, formados por dispositivos médicos o dispositivos médicos con dispositivos médicos de diagnóstico in vitro 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.

52.2 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 y/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.

52.3 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 y/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.

52.4 Los kits que provienen del fabricante como un dispositivo terminado no corresponden a esta formación de kit.

Artículo 53.- Suspensión, modificación o cancelación del registro sanitario y/o certificado de registro sanitario

53.1 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.

53.2 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.

53.3 Una vez cancelado el registro sanitario, los certificados de registro sanitario dependientes de dicho registro quedan cancelados automáticamente.

53.4 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 54.- Dispositivos con registro sanitario o certificado de registro sanitario vencido

Cuando el registro sanitario o certificado de registro sanitario ha vencido, y no se encuentre en proceso de reinscripción, el titular del registro sanitario o certificado de registro sanitario 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 55.- 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 56. - Condición de venta de los dispositivos

Para efectos del expendio o dispensación de los dispositivos, la ANM establece las siguientes condiciones de venta:

- a) Venta bajo receta médica: Corresponde a aquellos dispositivos que, debido a su riesgo intrínseco y uso previsto, no resultan seguros si no son usados bajo supervisión de un profesional de la salud.
- b) Venta sin receta médica: Corresponde a aquellos dispositivos que, debido a su naturaleza intrínseca y uso previsto, resultan seguros al usarse sin la supervisión de un profesional de la salud.

Artículo 57.- 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 58.- De la información suministrada al paciente y la tarjeta de implante

La información suministrada al paciente, referida en el subnumeral c.2) del artículo 38 del presente Reglamento, debe facilitarse al paciente por cualquier medio que permita un acceso rápido a dicha información y en idioma español. La información debe ser redactada de manera que sea fácilmente comprensible para una persona lego y debe ser actualizada cuando corresponda. Las actualizaciones de la información deben estar disponibles para el paciente



en el sitio web del fabricante mencionado en el inciso 1, del subnumeral c.2) del artículo 38 del presente Reglamento.

Los establecimientos de salud ponen a disposición de los pacientes que tienen un dispositivo implantado la información suministrada al paciente, por cualquier medio que permita un acceso rápido a ella, y la tarjeta de implante. Asimismo, los establecimientos de salud remiten una copia de la información de la tarjeta de implante al titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario.

La presentación de la información suministrada al paciente y la tarjeta de implante no aplica para los siguientes dispositivos implantables: Suturas, grapas, rellenos dentales, aparatos de ortodoncia, coronas dentales, tornillos, cuñas, placas, alambres, pines, clips y conectores. La ANM puede modificar la relación antes mencionada mediante Resolución Directoral, que debe ser publicada en el Diario Oficial El Peruano y en el portal web de la ANM.

Artículo 59.- 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 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 60.- 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 y/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, 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 30, 31, 32 y 38 del presente Reglamento. Se exceptúa lo dispuesto en el numeral 3 del literal a.1) del referido artículo 38. 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 deben 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 30, 31, 32 y 38 del presente Reglamento. Se exceptúa lo dispuesto en el numeral 3 del literal a.1) del referido artículo 38. 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 productos 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.

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

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

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

d) **Para prevención y tratamiento individual:** La ANM autoriza la importación, fabricación y uso del dispositivo, con la exclusiva responsabilidad del profesional de la salud, en las condiciones siguientes:

d.1) **Dispositivo para importación personal:** El paciente debe presentar lo siguiente:

- a) Solicitud con carácter de Declaración Jurada.
- b) Prescripción médica hecha por un profesional de la salud, habilitado por su respectivo Colegio Profesional y autorizado para la prescripción. La prescripción médica debe contener, como mínimo, lo siguiente:
 - b.1 Razón social, dirección y número telefónico del establecimiento de salud en forma impresa en la receta.
 - b.2 Nombre, apellidos, edad y Documento Nacional de Identidad (DNI) del paciente o usuario.
 - b.3 Diagnóstico del paciente.
 - b.4 Nombre del dispositivo, código, modelo y/u otra información que lo identifique.
 - b.5 Número de unidades requeridas para el tratamiento;
 - b.6 Número de unidades por día y tiempo de duración del tratamiento, de corresponder.
 - b.7 Lugar, fecha y vigencia de la prescripción médica.
 - b.8 Firma y sello del profesional de la salud con el nombre, apellidos, especialidad y número de colegiatura del profesional de la salud.
- c) Instrucciones de uso o especificaciones técnicas del dispositivo.



d.2) Dispositivo hecho a medida: 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, la misma que debe cumplir los requisitos del literal b) del subnumeral d.1) del presente artículo, con excepción del literal b.6.
3. Justificación médica emitida por el profesional de la salud prescriptor, la cual debe contener, entre otros, la siguiente información:
 - 2.1 Nombre y dirección del fabricante y del(los) sitio(s) de fabricación, cuando corresponda.
 - 2.2 Características técnicas del dispositivo.
4. Declaración del fabricante que el dispositivo a fabricar cumple con los principios esenciales de seguridad y desempeño enunciados en el presente Reglamento y, de no cumplir algunos de ellos, indicar los motivos; y que cumple con la verificación y validación del dispositivo.

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, y/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 38 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.

Las Aduanas de la República autorizan el internamiento de dispositivos médicos para la realización de eventos internacionales declarados de interés nacional por el Poder Ejecutivo, previa aprobación de la ANM. Para este caso, se debe presentar la solicitud, consignando los datos del solicitante, el número del documento emitido por la autoridad correspondiente para la



realización de dicho evento; el listado de dispositivos médicos indicando: Nombre del dispositivo, código, modelo y/u otra información que lo identifique; y la cantidad de cada dispositivo a importar.

TÍTULO III

TECNOVIGILANCIA

CAPÍTULO I

ASPECTOS GENERALES

Artículo 61.- Del manejo de la prevención de riesgos asociados a los dispositivos médicos

- 61.1 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.
- 61.2 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.
- 61.3 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 62.- Conducción de las acciones de tecnovigilancia

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

Artículo 63.- 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 comercializan 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.

La ANM publica un modelo de IPS en su página web.



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 64.- 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 65.- 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 en coordinación con 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 titular de registro sanitario o certificado de registro sanitario en coordinación con 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 en coordinación con el titular 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, por sus siglas en inglés).

Artículo 66.- Informe de tendencias

Los incidentes adversos no graves deben formar parte del informe de tendencias, el cual es elaborado por el fabricante en coordinación con el titular del registro sanitario o certificado de registro sanitario para ser presentado 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 67.- Acción correctiva de seguridad en campo (ACSC)

67.1 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.

67.2 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 las acciones realizadas en concordancia con lo establecido por el fabricante de la ACSC.

67.3 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).

67.4 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).

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

Artículo 68.- Nota de seguridad en campo (NSC)

68.1 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.

68.2 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 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.

68.3 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.

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

Artículo 69.- 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 70.- 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 71.- 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 acreditado de la Red Nacional de Laboratorios de Control de Calidad, para la realización de ensayos.

Artículo 72.- 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 73.- 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 y 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 74.- 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 reflejen objetivamente los hechos verificados. 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. No obstante, el administrado una vez finalizada la inspección puede presentar sus descargos a la Autoridad de Salud competente.

El acta es firmada por los inspectores y la persona con la que se llevó a cabo la inspección. En caso que éste se niegue a firmar o a identificarse, 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 que éste, mediante Resolución Directoral, ratifique, modifique o suspenda la medida adoptada, sin perjuicio de su aplicación inmediata.

Artículo 75.- 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. Si luego del inicio de la inspección o pesquisa se interrumpe o no se permite la misma, se dispone el cierre temporal del establecimiento por



medida de seguridad, la que es levantada cuando el establecimiento solicite continuar o permitir el acto inspectivo.

Artículo 76.- Participación de otras entidades

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

Artículo 77.- 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 78.- Pesquisa como medida de control de calidad

78.1 Las pesquisas se ejecutan de acuerdo a los criterios de riesgo que establece la ANM.

78.2 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.

78.3 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.

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

Artículo 79.- 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 en el área de aprobados, almacenamiento, zona primaria o almacén aduanero, según corresponda;
- 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 80.- 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 81.- 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

ANALISIS DE MUESTRAS

Artículo 82.- 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 83.- 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 84.- 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 85.- 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 86.- 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 87.- 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, y debe informar a la ANM sobre la destrucción de los dispositivos dentro de un plazo de (5) cinco días hábiles posteriores a la ejecución de dicha actividad, adjuntando la documentación que acredite la correcta eliminación, sin perjuicio de la aplicación de la sanción correspondiente, conforme a lo establecido por la ANM.

Artículo 88.- 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 comunica esta situación 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 89.- 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 90.- 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 91.- 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 92.- 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 93. - De las prohibiciones

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

Artículo 94.- 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 95- 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, según corresponda.

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 estándares y el análisis de control de calidad son asumidos por la ANM.

Artículo 96.- 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 97.- 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 público en general sólo cuando sean dispositivos cuya condición de venta autorizada sea sin receta médica;
- d) Debe dirigirse exclusivamente a los prescriptores, dispensadores y al profesional de la salud especializado para su uso, y difundirse a través de medios dirigidos únicamente a dichos profesionales, cuando sean dispositivos cuya condición de venta sea bajo receta médica.

Artículo 98.- Contenido de los anuncios publicitarios

- a) Anuncios publicitarios de dispositivos sin receta médica.

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 de venta sin receta médica.

En los anuncios publicitarios de dispositivos de venta sin receta médica el lenguaje utilizado debe ser sencillo y de fácil entendimiento para el usuario.



Toda información incluida en el anuncio publicitario del dispositivo de venta sin receta médica debe tener como sustento lo autorizado en el registro sanitario.

b) Anuncios publicitarios de dispositivos dirigidos exclusivamente los prescriptores, dispensadores y al profesional de la salud 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. 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 a los prescriptores, dispensadores y profesional de la salud especializado, debe tener como sustento lo autorizado en el registro sanitario.

Artículo 99.- 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.

La promoción y publicidad de los dispositivos debe realizarse en un material promocional especialmente diseñado para tal fin. En caso, se utilicen cajas promocionales, estas 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 de marketing 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 100.- 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.

Las muestras médicas de dispositivos médicos de venta bajo receta médica sólo deben ser entregadas al profesional de la salud especializado para su uso.



No está permitida la entrega directamente a los pacientes de muestras gratuitas y/o muestras medicas de dispositivos médicos de venta con receta médica.

Las muestras médicas y muestras gratuitas de dispositivos médicos deben consignar en su etiqueta el código de registro sanitario y la frase: “muestra médica, prohibida su venta” y “muestra gratuita, prohibida su venta”.

Los representantes, visitadores 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 respecto de dichos dispositivos, para contribuir con la tecnovigilancia.

Artículo 101.- Participación de profesionales médicos o anunciantes en los anuncios publicitarios

Los anuncios publicitarios de dispositivos difundidos en los medios de comunicación no deben publicitar testimonios vertidos por profesionales de la salud, animadores o anunciantes, sin estar sustentados en experiencias recientes, auténticas, comprobables y sin contar con la evidencia que sustente los beneficios del dispositivo.

Artículo 102.- 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 mantienen 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 103.- 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 104.- Responsabilidad de retiro del mercado

La responsabilidad del recojo 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, ésta debe ser de aplicación inmediata. Tratándose del retiro del mercado, éste debe realizarse en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario.

Artículo 105.- 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 106.- 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 sesenta (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 107.- 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 108.- 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 109.- 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 110.- 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 111.- 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 112.- 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 113.- 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 114.- 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 médicos 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. – Adecuación del registro de dispositivos médicos

A la entrada en vigencia del presente Reglamento, aquellos productos que se encuentran registrados como dispositivos médicos y que no cumplen la definición de dispositivo médico, pueden seguir circulando como tales hasta la fecha de vencimiento de su registro sanitario vigente, no pudiendo reinscribirse como dispositivos médicos.

Sexta. - 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.

Sétima. – 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 29 del presente Reglamento.
2. Listado de normas reconocidas para dispositivos médicos y sus condiciones de aplicación, a que se refiere el artículo 24 del presente Reglamento.
3. Listado de códigos y terminologías sobre dispositivos médicos a que se refiere el artículo 65 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.

Octava. - 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.

Novena. – Del funcionamiento de los establecimientos

Las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación, expendio de dispositivos médicos; así como el cumplimiento de las disposiciones sanitarias y Buenas Prácticas de dichos establecimientos, se rige por lo dispuesto en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos vigente.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA

Única. – 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.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA DEROGATORIA

Única. - Derogación

Derogar el Decreto Supremo N° 003-2020-SA, que aprueba el Reglamento que establece las Reglas de Clasificación y los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos.



ANEXO N° 1

Lista de Verificación de los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño

Dispositivo médico

(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
<p>I. Principios generales</p> <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 riesgo-beneficio”.</p>				
<p>3. Los fabricantes deben establecer, implementar, documentar y mantener un sistema de gestión de riesgo.</p> <p>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:</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 los requisitos del numeral 4.</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 alineados con los requisitos del numeral 4.</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 total 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>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</p>			



<p>9. Para los dispositivos detallados en los literales del a) al f) del subnumeral 5.2 del artículo 5 del presente Reglamento, se debe entender que los requisitos generales de seguridad establecidos en los puntos 1 y 8 significan que el dispositivo, cuando se utiliza en las condiciones y para los usos previstos, no presenta riesgo alguno o presenta un riesgo que no supera el riesgo máximo aceptable relacionado con el uso del dispositivo que es consistente con un alto nivel de protección para la seguridad y la salud de las personas.</p>			
<p>II. Principios relativos al desempeño, diseño y fabricación</p>			
<p>1. Propiedades químicas, físicas y biológicas</p>			
<p>1.1 Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se asegure el cumplimiento de las características y requisitos de desempeño referidos en la sección I. Se debe prestar particular atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) La elección de los materiales y sustancias usadas, en particular en lo que respecta a la toxicidad y, cuando corresponda, la inflamabilidad; b) La compatibilidad entre los materiales y sustancias usadas y los tejidos biológicos, células y fluidos corporales, teniendo en cuenta el uso previsto del dispositivo y cuando corresponda, la absorción, distribución, metabolismo y excreción; c) La compatibilidad entre las diferentes partes de un dispositivo que consta de más de una parte implantable; d) El impacto de los procesos en las propiedades de los materiales; e) Cuando corresponda, los resultados de investigaciones biofísicas o de modelización cuya validez haya sido previamente demostrada; f) Las propiedades mecánicas de los materiales utilizados, reflejando, cuando corresponda, cuestiones tales como resistencia, ductilidad, resistencia a la fractura, resistencia al desgaste y resistencia a la fatiga; g) Propiedades de la superficie; y, h) La confirmación que el dispositivo cumple con las especificaciones químicas y/o físicas definidas 			
<p>1.2 Los dispositivos deben diseñarse, fabricarse y envasarse de tal manera que se minimice el riesgo que representan 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 de los dispositivos. Se debe prestar particular atención a los tejidos expuestos a dichos contaminantes y residuos y a la duración y frecuencia de la exposición.</p>			
<p>1.3 Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que puedan usarse de forma segura con los materiales y sustancias, incluidos los gases, con los que entren en contacto durante el uso previsto; si los dispositivos están previstos para administrar medicamentos o productos biológicos, deben diseñarse y fabricarse de tal manera que sean compatibles con los medicamentos o productos biológicos en cuestión de conformidad con las disposiciones y restricciones que regulan dichos medicamentos o productos biológicos y que el desempeño tanto de los medicamentos o productos biológicos como de los dispositivos se mantienen de acuerdo con sus respectivas indicaciones y uso previsto.</p>			



1.4 Sustancias

a) Diseño y fabricación de los dispositivos

Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzcan, tanto como sea posible, los riesgos que representan las sustancias o partículas, incluidos los residuos de desgaste, productos de degradación y residuos de procesamiento que puedan desprenderse del dispositivo.

Los dispositivos o partes de los mismos o materiales usados en ellos que:

- Sean invasivos y entren en contacto directo con el cuerpo humano;
 - Administren o readministren medicamentos o productos biológicos, fluidos corporales u otras sustancias, incluidos gases, hacia o desde el cuerpo humano; o,
 - Transporten o almacenen tales medicamentos o productos biológicos, fluidos corporales o sustancias, incluidos gases, para ser administrados o readministrados al cuerpo humano:
- Pueden contener una concentración que no debe ser superior al 0,1 % en peso/peso (p/p), de las siguientes sustancias:

- 1) Sustancias que sean carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR, por sus siglas en inglés);
- 2) Sustancias que sean disruptores endocrinos sobre los que haya pruebas científicas de probables efectos graves para la salud humana y que hayan sido identificados.

b) Justificación sobre la presencia de sustancias CMR y/o sustancias que sean disruptores endocrinos

Si la concentración es superior a lo señalado en el literal a), debe justificarse presentando la siguiente información.

- (i) Un análisis y estimación de la exposición potencial del paciente o usuario a la sustancia;
- (ii) Un análisis de las posibles sustancias, materiales o diseños alternativos, incluidos, si estuvieran disponibles, información sobre investigaciones independientes, estudios revisados por pares, opiniones científicas de los comités científicos relevantes y un análisis de la disponibilidad de tales alternativas;
- (iii) Argumentación del motivo por el que los posibles sustitutos de sustancias y/o materiales, si están disponibles, o cambios de diseño, si son factibles, son inapropiados en relación con el mantenimiento de la funcionalidad, el desempeño y las relaciones beneficio-riesgo del dispositivo; incluso tener en cuenta si el uso previsto de dichos dispositivos incluye el tratamiento de niños o el tratamiento de mujeres embarazadas o mujeres lactantes o el tratamiento de otros grupos de pacientes considerados particularmente vulnerables a dichas sustancias y/o materiales; y,
- (iv) Cuando sea aplicable y se hallen disponibles, las últimas publicaciones científicas relevantes reconocidas internacionalmente.

c) Etiquetado

Cuando los dispositivos o partes de los mismos o los materiales usados en ellos a que se refiere la sección a) contengan sustancias CMR y sustancias que sean disruptores endocrinos en una concentración superior al 0,1% en peso/peso (p/p), la presencia de dichas sustancias va etiquetada en el propio dispositivo y/o en el envase inmediato y en el envase mediato si lo tuviera, con la lista



<p>de dichas sustancias. Cuando el uso previsto de estos dispositivos incluya el tratamiento de niños o el tratamiento de mujeres embarazadas o mujeres lactantes o el tratamiento de otros grupos de pacientes considerados particularmente vulnerables a dichas sustancias y/o materiales, en las instrucciones de uso se incluye información sobre los riesgos residuales para estos grupos de pacientes y, si corresponde, sobre las medidas de precaución apropiadas.</p>			
<p>1.5 Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzcan tanto como sea posible los riesgos que representan el ingreso no intencional de sustancias en el dispositivo, teniendo en cuenta el dispositivo y la naturaleza del entorno en el que está previsto a ser usado.</p>			
<p>1.6 Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzcan tanto como sea posible los riesgos relacionados con el tamaño y propiedades de las partículas que se liberen o puedan ser liberadas en el cuerpo del paciente o usuario, a menos que solamente entren en contacto con piel intacta. Se presta especial atención a los nanomateriales.</p>			
<p>2. Infección y contaminación microbiana</p> <p>2.1 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 los pacientes, usuarios y, cuando corresponda, en otras personas. El diseño debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Reducir tanto como sea posible y apropiado los riesgos de cortes y pinchazos no intencionados, como las heridas causadas por las agujas; b) Permitir una manipulación fácil y segura; c) Reducir tanto como sea posible cualquier fuga microbiana procedente del dispositivo y/o exposición microbiana durante su uso; y, d) Prevenir la contaminación microbiana del dispositivo o su contenido, tales como las muestras o fluidos. 			
<p>2.2 Cuando sea necesario, los dispositivos deben diseñarse para facilitar su limpieza, desinfección y/o reesterilización seguras.</p>			
<p>2.3 Los dispositivos etiquetados con un estado microbiano específico deben diseñarse, fabricarse y envasarse de tal manera que garanticen que se mantienen en ese estado en la comercialización y que permanecen así bajo las condiciones de transporte y almacenamiento especificadas por el fabricante.</p>			
<p>2.4 Los dispositivos suministrados en estado estéril deben diseñarse, fabricarse y envasarse de conformidad con los procedimientos apropiados, de tal manera que garanticen que sean estériles cuando se comercialicen y que, a menos que el envase previsto a mantener la condición de esterilidad se dañe, sigan siendo estériles, bajo las condiciones de almacenamiento y transporte especificadas por el fabricante, hasta que el envase sea abierto en el punto de uso. Debe garantizarse que la integridad de dicho envase sea evidente para el usuario final.</p>			
<p>2.5 Los dispositivos etiquetados como estériles deben procesarse, fabricarse, envasarse y esterilizarse mediante métodos validados apropiados.</p>			
<p>2.6 Los dispositivos previstos a ser esterilizados, deben fabricarse y envasarse en instalaciones y condiciones adecuadas y controladas.</p>			



<p>2.7 Los sistemas de envase para dispositivos que no sean estériles deben mantener la integridad y limpieza del dispositivo y, cuando los dispositivos deban esterilizarse antes de su uso, minimizar el riesgo de contaminación microbiana; el sistema de envase debe ser adecuado, tomando en cuenta el método de esterilización indicado por el fabricante.</p> <p>2.8 El etiquetado de los dispositivos debe distinguir los dispositivos idénticos o similares comercializados en condiciones estériles como no estériles, además del símbolo usado para indicar que los dispositivos son estériles.</p>			
<p>3. Dispositivos que incorporan un ingrediente farmacéutico activo y dispositivos que están compuestos de sustancias o de combinación de sustancias que sean absorbidas por el cuerpo humano o dispersadas localmente en el cuerpo humano</p> <p>3.1 En el caso de los dispositivos que incorporan un ingrediente farmacéutico activo (IFA), incluidos los derivados de la sangre o plasma humano, y que tienen una acción accesoria en el dispositivo, la calidad, seguridad y eficacia de estos IFAs se evalúa conforme a la normativa vigente aplicable a los mismos.</p> <p>3.2 Los dispositivos compuestos por sustancias o combinación de sustancias previstas a ser introducidas en el cuerpo humano y que sean absorbidas por el cuerpo humano o localmente dispersadas en él, deben presentar información para la evaluación de la absorción, distribución, metabolismo, excreción, tolerancia local, toxicidad, interacción con otros dispositivos, medicamentos o productos biológicos u otras sustancias y efectos adversos potenciales, de dichas sustancias o combinación de sustancias.</p>			
<p>4. Dispositivos que incorporan materiales de origen biológico</p> <p>4.1 Para los dispositivos fabricados utilizando tejidos o células de origen humano o sus derivados, que son no viables o se vuelven no viables y que tienen una acción accesoria en el dispositivo, se aplica lo siguiente: La donación, la obtención, el análisis de tejidos y células; el procesamiento, la conservación y cualquier otra manipulación de dichos tejidos y células o de sus derivados se deben realizar de manera que proporcionen seguridad a los pacientes, a los usuarios y, cuando corresponda, a otras personas. En particular, la seguridad con respecto a virus y otros agentes transmisibles debe tratarse mediante métodos apropiados de abastecimiento y mediante la implementación de métodos validados de eliminación o inactivación durante el proceso de fabricación.</p> <p>4.2 Para los dispositivos fabricados utilizando tejidos o células de origen animal, o sus derivados, que son no viables o se vuelven no viables, se debe aplicar lo siguiente: a) Cuando sea posible, teniendo en cuenta las especies animales, los tejidos y las células de origen animal o sus derivados deben proceder de animales que hayan sido sometidos a controles veterinarios adaptados al uso previsto de los tejidos. Los fabricantes deben conservar la información sobre el origen geográfico de los animales; b) El abastecimiento, procesamiento, conservación, análisis y manipulación de tejidos, células y sustancias de origen animal o sus derivados deben realizarse de manera que proporcionen seguridad a los pacientes, usuarios y, cuando corresponda, a otras personas. En particular, la seguridad con respecto a virus y otros agentes transmisibles debe tratarse mediante la</p>			



<p>implementación de métodos validados de eliminación o inactivación viral en el curso del proceso de fabricación.</p> <p>4.3 Para los dispositivos fabricados utilizando sustancias biológicas no viables distintas de las mencionadas en los subnumerales 4.1 y 4.2, el procesamiento, conservación, análisis y manipulación de dichas sustancias deben llevarse a cabo de manera que proporcionen seguridad a los pacientes, usuarios y, cuando corresponda, otras personas, incluso en la cadena de eliminación de residuos. En particular, la seguridad con respecto a virus y otros agentes transmisibles debe tratarse mediante métodos apropiados de abastecimiento y mediante la implementación de métodos validados de eliminación o inactivación durante el proceso de fabricación.</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. Las conexiones que el usuario deba manipular, como transferencia de fluidos, gases, acoplamientos eléctricos o mecánicos, deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se minimicen todos los riesgos posibles, como una conexión errónea.</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) Los riesgos de interferencia recíproca con otros dispositivos normalmente usados en las investigaciones o para el tratamiento dado; y, g) Los riesgos que surgen cuando el mantenimiento o la calibración no son posibles (como ocurre con los implantes), por el envejecimiento de los materiales utilizados o la pérdida de exactitud de todo mecanismo de medición o control. <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</p>			



<p>atención sobre dispositivos cuyo uso previsto incluya la exposición o uso en asociación con sustancias inflamables o explosivos 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 Toda escala de medición, monitoreo o visualización 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>5.7 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, paciente 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.</p>			
<p>6. Dispositivos con función de diagnóstico o medición</p> <p>6.1 Los dispositivos con función de diagnóstico o medición deben diseñarse y fabricarse de manera que proporcionen suficiente exactitud, precisión y estabilidad para su uso previsto, basándose en métodos científicos y técnicos apropiados. Los límites de exactitud deben ser indicados por el fabricante.</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 General</p> <p>a) Los dispositivos deben diseñarse, fabricarse y envasarse de tal manera que la exposición de los pacientes, usuarios y otras personas a la radiación 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 terapéuticos y de diagnóstico.</p> <p>b) 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 paciente y el 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>7.2 Radiación prevista</p>			



<p>a) Cuando los dispositivos estén diseñados para emitir niveles de radiaciones ionizantes y/o no ionizantes, peligrosas o potencialmente peligrosas, necesarias para un fin médico específico cuyo beneficio se considere que supera los riesgos inherentes a la emisión, debe ser posible para el usuario controlar las emisiones. Tales dispositivos deben diseñarse y fabricarse asegurando la reproducibilidad de los parámetros variables relevantes dentro de una tolerancia aceptable.</p> <p>b) Cuando los dispositivos estén previstos a emitir radiaciones ionizantes y/o no ionizantes, peligrosas o potencialmente peligrosas, estos deben estar equipados, cuando corresponda, con advertencias visuales y/o audibles de dichas emisiones.</p> <p>7.3 Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzca tanto como sea posible la exposición de los pacientes, usuarios y otras personas a la emisión de radiación no intencionada, dispersa o difusa. Cuando sea posible y apropiado, los métodos deben seleccionarse para reducir la exposición a la radiación de los pacientes, usuarios y otras personas que puedan verse afectadas.</p> <p>7.4 Radiación ionizante</p> <p>a) Los dispositivos previstos a emitir radiaciones ionizantes deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se asegure que, cuando corresponda y teniendo en cuenta el uso previsto, la cantidad, geometría y calidad de la radiación emitida pueda variarse y controlarse, y si es posible, monitorearse durante el tratamiento.</p> <p>b) Los dispositivos que emiten radiaciones ionizantes y previstos para la radiología diagnóstica deben diseñarse y fabricarse de tal manera que alcancen una calidad de imagen y/o de salida apropiada al uso médico previsto, mientras se minimiza la exposición a la radiación del paciente y del usuario.</p> <p>c) Los dispositivos que emiten radiaciones ionizantes y previstos para la radiología terapéutica deben diseñarse y fabricarse de tal manera que permitan un monitoreo confiable y el control de la dosis entregada, el tipo de haz, la energía y, cuando corresponda, la calidad de la radiación.</p>			
<p>8. Dispositivos que incorporan software y 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 desarrollo de ciclo de vida y gestión de riesgo, incluyendo información de seguridad, verificación y validación.</p> <p>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</p>			



<p>especificas 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).</p> <p>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 la tecnología de la información, incluyendo la protección contra el acceso no autorizado, necesarios para hacer funcionar el software según lo previsto.</p>			
<p>9. Dispositivos activos y dispositivos conectados a ellos</p> <p>9.1 Para los dispositivos activos no implantables, en el caso de una condición de primer defecto, se deben adoptar medios apropiados para eliminar o reducir tanto como sea posible los riesgos consiguientes.</p> <p>9.2 Los dispositivos en los que 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 que la capacidad de la fuente de alimentación se vuelva crítica.</p> <p>9.3 Los dispositivos en los que la seguridad del paciente dependa de una fuente de alimentación externa deben incluir un sistema de alarma para señalar cualquier falla de alimentación.</p> <p>9.4 Los dispositivos previstos para monitorear uno o más parámetros clínicos de un paciente deben equiparse con sistemas de alarma apropiados para alertar al usuario de situaciones que podrían llevar a la muerte o un deterioro grave del estado de salud del paciente.</p> <p>9.5 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.</p> <p>9.6 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.</p> <p>9.7 Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se evite, tanto como sea posible, el riesgo de descargas eléctricas accidentales al paciente, 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.</p> <p>9.8 Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que protejan, tanto como sea posible, contra el acceso no autorizado que pueda dificultar que el dispositivo funcione según lo previsto.</p>			



<p>10. Requisitos particulares para dispositivos activos implantables</p> <p>10.1 Los dispositivos activos implantables deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se eliminen o se minimicen tanto como sea posible:</p> <ol style="list-style-type: none"> Los riesgos relacionados con el uso de fuentes de energía, en particular cuando se use electricidad, en el aislamiento, corrientes de fuga y sobrecalentamiento de los dispositivos; Los riesgos relacionados con el tratamiento médico, en particular aquellos resultantes del uso de desfibriladores o equipos quirúrgicos de alta frecuencia; y, Los riesgos que pueden surgir cuando el mantenimiento y la calibración sean imposibles, incluyendo: <ul style="list-style-type: none"> Aumento excesivo de las corrientes de fuga; Envejecimiento de los materiales usados; Exceso de calor generado por el dispositivo; Disminución de la exactitud de cualquier mecanismo de medición o control. <p>10.2 Los dispositivos activos implantables deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se asegure:</p> <ol style="list-style-type: none"> Si corresponde, la compatibilidad de los dispositivos con las sustancias que están previstas a administrarse; y, La confiabilidad de la fuente de energía. <p>10.3 Los dispositivos activos implantables y, si corresponde, sus componentes, deben ser identificables para permitir que se adopten las medidas necesarias tras el descubrimiento de un riesgo potencial en relación con los dispositivos o sus componentes.</p> <p>10.4 Los dispositivos activos implantables deben tener un código mediante el cual estos y su fabricante puedan identificarse inequívocamente (en particular, en lo que respecta al tipo de dispositivo y su año de fabricación); debe ser posible leer este código, si es necesario, sin intervención quirúrgica.</p>		
<p>11. Protección contra riesgos mecánicos y térmicos</p> <p>11.1 Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se proteja a los pacientes y usuarios contra los riesgos mecánicos relacionados con, por ejemplo, resistencia al movimiento, inestabilidad y partes móviles.</p> <p>11.2 Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzcan al nivel más bajo posible los riesgos derivados de las vibraciones generadas por los dispositivos, 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>11.3 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>11.4 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>11.5 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 éstas para evitar un riesgo, debe consignarse dicha información en las propias piezas móviles y/o en sus envases o contenedores.</p> <p>11.6 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>12. Protección contra los riesgos que representan los dispositivos que suministran energía o sustancias para el paciente o usuario</p> <p>12.1 Los dispositivos para suministrar energía o sustancias al paciente deben diseñarse y fabricarse de tal manera que la cantidad a entregar pueda ajustarse y mantenerse con suficiente exactitud para garantizar la seguridad del paciente y del usuario.</p> <p>12.2 Los dispositivos deben estar provistos con los medios que permitan prevenir y/o indicar posibles insuficiencias en la cantidad de energía entregada o de sustancias entregadas que puedan representar un peligro. Los dispositivos deben incorporar los medios adecuados para prevenir, tanto como sea posible, la liberación accidental de niveles peligrosos de energía o sustancias procedentes de una fuente de energía y/o sustancia.</p> <p>12.3 La función de los controles e indicadores debe especificarse claramente en los dispositivos. Cuando un dispositivo lleve las instrucciones necesarias para su funcionamiento o indique parámetros de funcionamiento o ajuste mediante un sistema visual, tal información debe ser comprensible para el usuario y, cuando corresponda, al paciente.</p>			
<p>13. Protección contra los riesgos que representan los dispositivos previstos por el fabricante para el uso por personas legas.</p> <p>13.1 Los dispositivos para el uso por personas legas deben diseñarse y fabricarse de tal manera que funcionen apropiadamente para su uso previsto, tomando en cuenta las habilidades y los medios disponibles para las personas legas y la influencia que resulta de la variación que pueda anticiparse razonablemente en la técnica de la persona legas y el entorno. La información y las instrucciones suministradas por el fabricante deben ser fáciles para el entendimiento y aplicación de las personas legas.</p> <p>13.2 Los dispositivos para el uso por personas legas deben diseñarse y fabricarse de tal manera que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se asegure que el usuario previsto pueda usar el dispositivo con seguridad y exactitud en todas las etapas del procedimiento, si es necesario después de un apropiado entrenamiento y/o formación; • Se reduzca, tanto como sea posible y apropiado, el riesgo de cortes y pinchazos involuntarios, como lesiones por pinchazos de agujas; y, 			



<ul style="list-style-type: none"> • 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 interpretación de los resultados. <p>13.3 Los dispositivos para uso por personas legas, cuando sea apropiado, deben incluir un procedimiento mediante el cual la persona lega:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Puede verificar que, en el momento de su uso, el dispositivo se desempeñará de acuerdo a lo previsto por el fabricante; y, • Si corresponde, es advertida si el dispositivo ha fallado para proporcionar un resultado válido. 			
<p>III. Principios 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 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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 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 y en el envase de varios dispositivos. 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. Las instrucciones de uso deben suministrarse con los dispositivos. No obstante, en casos excepcionales, para dispositivos de clase I y clase II no se requieren instrucciones de uso si los dispositivos pueden usarse de manera segura sin dichas instrucciones, siempre que se sustente en el informe de gestión de riesgos del dispositivo. Las instrucciones de uso pueden suministrarse al usuario en un medio distinto al del papel impreso, en las condiciones establecidas en el artículo 13 del Reglamento. Los riesgos residuales que requieren ser comunicados al usuario y/u otra persona deben ser incluidos como limitaciones, contraindicaciones, precauciones o advertencias en la etiqueta y/o instrucciones de uso. 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 dentro de las instrucciones de uso. <p>Información contenida en la etiqueta e instrucciones de uso</p>			



La información específica que debe contener la etiqueta y las instrucciones de uso se encuentran en los literales a) y b) del artículo 38 del presente Reglamento.

--	--	--	--	--



ANEXO N° 2

CAMBIOS DE IMPORTANCIA MAYOR EN EL REGISTRO SANITARIO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

N° ÍTEM	TIPO DE CAMBIO	CONDICIONES DE APLICACION	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 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 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 retira 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 el cambio incluye o retira 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. 4. Copia de la etiqueta.
6	Ampliación de la forma de presentación del dispositivo.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cuando se amplía 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. 3. Copia de la carta del fabricante sustentando la ampliación. 4. Copia del informe de validación del proceso de esterilización. 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. 5. No aplica cuando el cambio es motivado por la modificación del diseño 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. Verificación y validación 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.



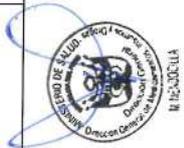
9	Cambio en el certificado de sistema de gestión de la calidad de la norma internacional ISO 13485.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Modificación del alcance del certificado ISO 13485. 2. Cambio del organismo de evaluación de conformidad del certificado ISO 13485. 3. Cambio del organismo acreditador 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

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 48	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 48	NA	NA	NA	3 UIT	NA	3 UIT	NA
3	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, promover (regalar), expender o dispensar dispositivos sin registro sanitario, o sin certificado de registro sanitario, según corresponda. Artículos 18 y 41	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, expender o dispensar dispositivos consignando en la etiqueta un número de registro sanitario o certificado de registro sanitario que no le corresponde. Artículos 12, 18, 38 y 41	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del	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	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. 18, 41, 53, 54 y 55	Certificado de Buenas Prácticas	3 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo	Certificado de Buenas Prácticas	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 38	Certificado de Buenas Prácticas	NA	NA	Certificado de Buenas Prácticas	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 38	Certificado de Buenas Prácticas	NA	NA	Certificado de Buenas Prácticas	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 38	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	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 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 38	NA	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 87, 88 y 89	NA	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 72	NA	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 80	NA	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA



13	Por disponer de las contramuestras de la pesquera, sin que la autoridad sanitaria hubiera determinado su utilización o destino final. Artículo 81	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Suspensión del Registro Sanitario o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Suspensión del Registro Sanitario o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Suspensión del Registro Sanitario o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Suspensión del Registro Sanitario o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Suspensión del Registro Sanitario o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	5 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Suspensión del Registro Sanitario o 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 84	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 84	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 85											
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 83	NA	NA	NA	1 UIT	NA	1 UIT	NA	1 UIT	1 UIT	NA	NA
18	Por no subsanar las observaciones referidas al etiquetado, en el plazo establecido por la autoridad sanitaria. Artículo 87	NA	NA	NA	1 UIT	NA	1 UIT	NA	1 UIT	1 UIT	NA	NA
19	Por no cumplir con la inmovilización de un producto o dispositivo por observaciones en el contenido del etiquetado. Artículo 87	1 UIT	1 UIT	0.5 UIT	2 UIT	1 UIT	2 UIT	1 UIT	2 UIT	2 UIT	NA	NA
20	Por no realizar la inmovilización del lote no conforme a nivel nacional en el plazo que establece la autoridad sanitaria. Artículo 88	2 UIT	2 UIT	0.5 UIT	5 UIT	2 UIT	5 UIT	2 UIT	5 UIT	5 UIT	1 UIT	1 UIT
21	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir o comercializar dispositivos con características diferentes a las autorizadas en el registro sanitario. Artículo 47	NA	NA	NA	10 UIT	NA	10 UIT	NA	10 UIT	10 UIT	NA	NA
22	Por no cumplir con retirar efectivamente del mercado, en el plazo establecido, los lotes del dispositivo observado. Artículos 88, 89 y 105	2 UIT	2 UIT	0.5 UIT	10 UIT	1 UIT	10 UIT	1 UIT	10 UIT	10 UIT	NA	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. Artículo 104	2 UIT	2 UIT	1 UIT	10 UIT	2 UIT	10 UIT	1 UIT	1 UIT
24	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, expender o dispensar dispositivos falsificados. Artículo 93	Cierre definitivo	Cierre definitivo	Cierre definitivo	Cierre definitivo	Cierre definitivo	Cierre definitivo	Cierre definitivo	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 95	NA	NA	NA	1 UIT	NA	1 UIT	NA	NA
26	Por consignar en las etiquetas o instrucciones información con caracteres débiles e ilegibles. Artículos 38 y 46	NA	NA	NA	1 UIT	NA	1 UIT	NA	NA
27	Por fabricar, importar, almacenar, distribuir o comercializar dispositivos con forma de presentación no autorizada. Arts. 18, 32, 38, 47 y 52	NA	NA	NA	2 UIT	NA	2 UIT	NA	NA
28	Por comercializar, distribuir, dispensar o expender dispositivos que fueron inmovilizados por la autoridad sanitaria. Artículos 87, 88 y 89	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado	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	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	2 UIT



		de Buenas Prácticas		de Buenas Prácticas					
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 54 y 55	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	NA
30	Por no cumplir con comunicar a la autoridad sanitaria en el plazo establecido el inicio del retiro del mercado del dispositivo. Artículo 105	NA	NA	NA	3 UIT	NA	3 UIT	NA	NA
31	Por no cumplir con inmovilizar y retirar del mercado (en el ámbito de distribución) el(los) lote(s) del dispositivo. Artículo 104	3 UIT	3 UIT	1 UIT	5 UIT	3 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 106	NA	NA	NA	3 UIT	NA	3 UIT	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 38	2 UIT o Cierre temporal por 30 días o Cierre definitivo o Cancelación del Certificado	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	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	1 UIT	1 UIT



34	Por efectuar cambios en los componentes y/o materiales de los envases inmediatos sin la autorización correspondiente. Artículos 12 y 38	NA	NA	NA	10 UIT	NA	10 UIT	NA	10 UIT	NA	10 UIT	NA
35	Por modificar el tiempo de vida útil del dispositivo sin la autorización respectiva. Artículos 10, 11, 32 y 38	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	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 38, 86 y 87	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 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	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 65	NA	NA	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o suspensión del Registro Sanitario o Cierre definitivo	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o suspensión del Registro Sanitario o Cierre definitivo	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o suspensión del Registro Sanitario o Cierre definitivo	NA	10 UIT o Cierre temporal por 30 días o suspensión del Registro Sanitario o Cierre definitivo	NA



								Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas	o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas
38	Por no actualizar las características físicas autorizadas del dispositivo o por modificar las características físicas autorizadas del dispositivo sin autorización. Artículo 47	NA	NA	NA	5 UIT	NA	5 UIT	NA	NA
39	Por no enviar al Centro Nacional o Regional de Tecnología las notificaciones de sospechas e incidentes adversos graves. Artículo 64	0.5 UIT	0.5 UIT	NA	10 UIT	NA	10 UIT	NA	NA
40	Por no remitir en los plazos establecidos los informes periódicos de seguridad. Artículo 63	NA	NA	NA	5 UIT	NA	5 UIT	NA	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 visitadores médicos o promotores. Artículo 99	NA	NA	NA	5 UIT	NA	5 UIT	NA	NA



EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

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

I. JUSTIFICACIÓN TÉCNICO LEGAL

1.1. OBJETO

El presente Decreto Supremo tiene por objeto 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, 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 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" en donde se insta a los estados miembros: "a) que fortalezcan los sistemas nacionales de reglamentación; b) 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; c) el 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 74 a 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 se 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, 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; y 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.

1.4.6 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.

1.4.7 El numeral 2 del artículo 6 de la Ley N° 29459, concordante con su artículo 54, dispone que los dispositivos médicos se clasifican como: a) De bajo riesgo; b) De moderado riesgo; c) De alto riesgo; y, d) Críticos en materia de riesgo.

1.4.8 Asimismo, el artículo 55 de la Ley N° 29459 establece que la emisión del registro sanitario contempla la evaluación de la calidad, seguridad y funcionabilidad de los dispositivos médicos. Esta evaluación toma en consideración las normas técnicas internacionales de referencia propuestas por la Global Task Harmonization Force, actualmente asumida por la International Medical Devices Regulators Forum IMDRF, así como las normas técnicas propias de los fabricantes, según corresponda. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), establece los requisitos u otros elementos que por necesidad sanitaria se requieran.

1.4.9 Mediante el Decreto Supremo N° 016-2011-SA se aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el que se regula el registro, control y vigilancia de los dispositivos médicos.

1.4.10 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.

- 1.4.11 La evolución de la normativa a nivel internacional en materia de dispositivos médicos exige la actualización de las disposiciones nacionales respecto del registro, control y vigilancia de los dispositivos médicos; es por ello que se ha formulado una propuesta de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de los Dispositivos Médicos, 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.

II. FUNDAMENTO TÉCNICO DE LA PROPUESTA

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

Los dispositivos médicos se definen 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, tratamiento, 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.

Nuestra actual regulación no cuenta con una lista de normas reconocidas, siendo que el rol de las normas reconocidas en la evaluación de la conformidad de los dispositivos médicos es muy importante para asegurar que los dispositivos médicos cumplan con la seguridad y desempeño.

Asimismo, dado el avance de la tecnología, la regulación de los dispositivos médico ha quedado desactualizada. Si bien es cierto en el año 2020 se promulgó el Decreto Supremo N° 003-2020-SA, que aprueba el Reglamento que establece las Reglas de Clasificación y los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos, el cual se desarrolló tomando en consideración las recomendaciones internacionales de la GHTF del año 2012, es necesario actualizar dichos principios y reglas, además de las reglas de clasificación de los dispositivos médicos.

De igual manera, como se manifestó anteriormente, la actual regulación de los dispositivos médicos se encuentra aprobada por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que establece las disposiciones reglamentarias para el registro, control y vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en concordancia con los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos. Como puede apreciarse, los artículos generales del actual Reglamento son compartidos con otras tecnologías sanitarias, y parte de estos artículos no son aplicables a los dispositivos médicos, dado que se orientan más a los productos farmacéuticos. Asimismo, las definiciones establecidas en la actual regulación no son propias de los dispositivos médicos y no se encuentran armonizadas con la regulación internacional sobre dispositivos.

El otorgamiento del registro sanitario, entre otros criterios, se realiza actualmente por fabricante o fabricante y sitio(s) de fabricación. Este es un enfoque muy particular que puede mejorarse, ya que en el rubro de los dispositivos médicos el fabricante es el responsable del diseño y fabricación del dispositivo, en consecuencia, el otorgamiento del registro sanitario puede ser por fabricante e incluir varios sitios de fabricación.



Los requisitos técnicos para el otorgamiento del registro sanitario, si bien se encuentran armonizados, no tienen precisiones sobre el contenido de los documentos, siendo necesario establecer qué es lo que debe contener cada documento que forma parte de los mencionados requisitos.

Los cambios en el registro sanitario se vienen haciendo en función a los documentos técnicos que obran en el Registro Sanitario y no enfocados en el dispositivo; en este contexto los administrados vienen presentando varios trámites de cambios por un cambio en particular del dispositivo, permitiéndose con esta nueva regulación realizar cambios sin la necesidad de obtener un nuevo registro sanitario del dispositivo médico.

Como puede apreciarse, no se cuenta con un Reglamento específico para la regulación de los dispositivos médicos, como sí ocurre en otros países que tienen sistemas regulatorios fortalecidos para dispositivos, lo que ocasiona serias dificultades para su clasificación, registro, control y vigilancia sanitaria.

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, lo que permitirá que los citados dispositivos 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 con respecto: a) Su registro; b) Tecnovigilancia; y, c) Control y vigilancia sanitaria.

- a) Registro: Se establecen los principios 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. Asimismo, se establece también 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 o cualquier otro problema relacionado con los dispositivos médicos. 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 International Medical Devices Regulators (IMDRF) y de la Organización Mundial de la Salud (OMS), así como el Reglamento UE 746 2017 de la Unión Europea, ha permitido que en 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.

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. En efecto, se busca garantizar que los dispositivos médicos 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 de la población, dispositivos con la calidad requerida.

Finalmente es importante mencionar que, en atención a lo descrito, resulta viable e indispensable la propuesta de reglamentar a los dispositivos médicos acorde a la regulación armonizada a fin de que estos sean autorizados para su comercialización en el país.

2.3 NUEVO ESTADO QUE GENERA LA PROPUESTA NORMATIVA

El presente Reglamento tiene por objeto establecer las disposiciones reglamentarias de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, regulando el registro, control y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos, 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.

Para la elaboración del proyecto de Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria para los dispositivos médicos se consideraron las recomendaciones internacionales del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por su sigla en inglés), la OMS y el Reglamento (UE) 2017/745 relativo a los dispositivos médicos.

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. Es importante mencionar que el proyecto de Reglamento aplica para todas las tecnologías que cumplen con la definición de dispositivo médico incluyendo a los siguientes dispositivos:

- a) Lentes de contacto u otros artículos previstos a ser introducidos dentro o sobre el ojo.
- b) Productos previstos a ser introducidos total o parcialmente en el cuerpo humano mediante medios quirúrgicamente invasivos con el fin de modificar la anatomía o fijación de partes del cuerpo, con excepción de productos para tatuajes y piercings.
- c) Sustancias, combinaciones de sustancias o artículos previstos a ser usados para el relleno facial o dérmico o de las membranas mucosas, mediante inyección subcutánea, submucosa o intradérmica u otra introducción, excepto aquellas para tatuar.
- d) Equipos previstos a usarse para reducir, retirar o destruir tejido adiposo, como los equipos para liposucción, lipólisis o lipoplastía.
- e) Equipos que emiten radiaciones electromagnéticas de alta intensidad (por ejemplo, infrarrojos, luz visible y ultravioleta) previstos a ser usados en el cuerpo humano, incluidas fuentes coherentes y no coherentes, monocromáticas y de amplio espectro, como láseres y equipos de luz pulsada intensa, para rejuvenecimiento de la piel, tatuajes o depilación u otro tratamiento de la piel.
- f) Equipos previstos para la estimulación cerebral que aplican corrientes eléctricas o campos magnéticos o electromagnéticos que penetran en el cráneo para modificar la actividad neuronal en el cerebro.

Y no es de aplicación para las siguientes tecnologías:

- a) Productos que contengan una sustancia que se considera un ingrediente farmacéutico activo (IFA) incluidos los derivados de la sangre o plasma humano, con excepción de los dispositivos fabricados con un ingrediente farmacéutico activo (IFA) incluidos los derivados de la sangre o plasma humano, y que tengan una acción accesoria a la del dispositivo;
- b) Los órganos, tejidos o células de origen animal o sus derivados, y los productos que los contengan o se compongan de ellos, con excepción de los dispositivos fabricados



- utilizando células o tejidos de origen animal, o sus derivados, que son no viables o se vuelven no viables;
- c) Los órganos, tejidos o células de origen humano o sus derivados, y los productos que los contengan o se compongan de ellos, con excepción de los dispositivos fabricados utilizando células o tejidos de origen humano, o sus derivados, que son no viables o se vuelven no viables y tengan una acción accesorio al dispositivo;
 - d) Los productos, distintos de los contemplados en los literales b) y c), que contengan o se compongan de material biológico viable u organismos viables, incluidos los microorganismos, bacterias, hongos o virus vivos a fin de alcanzar o apoyar los fines previstos del producto;
 - f) Otros que no cumplan con la definición de dispositivos médicos 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.

Los principios esenciales de seguridad y desempeño son un conjunto de requisitos técnicos para demostrar que los dispositivos cuentan con seguridad y desempeño, según las recomendaciones internacionales de la OMS; este es un control regulatorio básico. Los principios esenciales se clasifican en principios esenciales generales y principios relativos al desempeño, diseño y fabricación; los principios esenciales son elementos de entrada para el diseño y desarrollo de los dispositivos médicos, por lo que todo fabricante debe considerar dichos requisitos para el desarrollo de los dispositivos.

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 15, establece la clasificación de dispositivos médicos según nivel de riesgo a efectos de otorgar el registro sanitario. Clasificándolos en cuatro clases:

- Clase I: Bajo riesgo
- Case II: Moderado riesgo
- Clase III: Alto riesgo



Clase IV: Críticos en materia de riesgo

La clasificación de un dispositivo médico se basa en un conjunto de reglas derivadas de las características que crean riesgos, que se detallan en el artículo 17. Esto 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 dispositivo médico, siempre que, cuando proceda, la autoridad regulatoria confirme el cumplimiento de la norma.

En el artículo 17 se describen las veintidós reglas de clasificación de los dispositivos médicos, los mismos que permiten definir a qué clase de riesgo pertenece un determinado dispositivo¹.

Regla 1

Todos los dispositivos no invasivos se clasifican en la clase I, excepto que le aplique alguna de las reglas establecidas a continuación.

Regla 2

Todos los dispositivos no invasivos previstos para conducir o almacenar sangre, fluidos corporales, células o tejidos, líquidos o gases con propósito de una eventual infusión, administración o introducción en el cuerpo, se clasifican en la clase II, si:

- Pueden conectarse a un dispositivo activo de clase II, clase III o clase IV; o,
- Están previstos para conducir o almacenar sangre u otros fluidos corporales o para almacenar órganos, partes de órganos o células y tejidos corporales, excepto las bolsas de sangre. Las bolsas de sangre se clasifican en la clase III.

En todos los demás casos, dichos dispositivos se clasifican en la clase I.

Regla 3

Todos los dispositivos no invasivos previstos para modificar la composición biológica o química de tejidos o células humanas, sangre, otros fluidos corporales u otros líquidos previstos para la implantación o administración en el cuerpo se clasifican en la clase III, excepto que el tratamiento para el que se usa el dispositivo consista en filtración, centrifugación o intercambios de gases o calor, en cuyo caso se clasifican en la clase II.

Todos los dispositivos no invasivos que consisten en una sustancia o una mezcla de sustancias previstas para su uso in vitro en contacto directo con células, tejidos u órganos humanos extraídos del cuerpo humano o usados in vitro con embriones humanos antes de su implantación o administración en el cuerpo, se clasifican en la clase IV.

Regla 4

Todos los dispositivos no invasivos que entran en contacto con la piel o la membrana mucosa lesionada se clasifican en:

- Clase I, si están previstos para usarse como una barrera mecánica, para compresión o para absorción de exudados;
- Clase III, si están previstos para usarse principalmente en lesiones de la piel que han traspasado la dermis o la membrana mucosa y sólo pueden curar por segunda intención;
- Clase II, si están previstos principalmente para gestionar el microambiente de la piel o membrana mucosa lesionada; y,
- Clase II, en todos los demás casos.



¹ Reglamento (EU) 217/745 relativo a los dispositivos médicos
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>

Esta regla aplica también a los dispositivos invasivos que entran en contacto con la membrana mucosa lesionada.

Dispositivos invasivos

Regla 5

Todos los dispositivos invasivos con respecto a los orificios corporales, excepto los dispositivos invasivos quirúrgicos, que no están previstos para conectarse a un dispositivo activo o que están previstos para conectarse a un dispositivo activo de clase I, se clasifican en:

- Clase I, si están previstos para uso transitorio;
- Clase II, si están previstos para uso a corto plazo, excepto si se usan en la cavidad bucal hasta la faringe, en el conducto auditivo hasta el tímpano o en la cavidad nasal, en cuyo caso se clasifican en clase I; y,
- Clase III, si están previstos para uso a largo plazo, excepto si se usan en la cavidad bucal hasta la faringe, en conducto auditivo hasta el tímpano o en la cavidad nasal y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa, en cuyo caso se clasifican en la clase II.

Todos los dispositivos invasivos con respecto a los orificios corporales, excepto los dispositivos invasivos quirúrgicos previstos para la conexión a un dispositivo activo de clase II, clase III o clase IV, se clasifican en la clase II.

Regla 6

Todos los dispositivos invasivos quirúrgicos previstos para uso transitorio se clasifican en la clase II, excepto:

- Si están previstos específicamente para controlar, diagnosticar, monitorear o corregir un defecto del corazón o del sistema circulatorio central mediante contacto directo con dichas partes del cuerpo, en cuyo caso se clasifican en la clase IV;
- Si son instrumentales quirúrgicos reusables, en cuyo caso se clasifican en la clase I;
- Si están previstos específicamente para su uso en contacto directo con el corazón o el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se clasifican en la clase IV;
- Si están previstos para suministrar energía en forma de radiación ionizante, en cuyo caso se clasifican en la clase III;
- Si tienen un efecto biológico o se absorben completamente o la mayor parte, en cuyo caso se clasifican en la clase III; o,
- Si están previstos a administrar medicamentos o productos biológicos mediante un sistema de entrega, si la administración de los medicamentos o productos biológicos se realiza de manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso se clasifican en la clase III.

Regla 7

Todos los dispositivos invasivos quirúrgicos previstos para uso a corto plazo se clasifican en la clase II, excepto:

- Si están previstos específicamente para controlar, diagnosticar, monitorear o corregir un defecto del corazón o del sistema circulatorio central mediante contacto directo con dichas partes del cuerpo, en cuyo caso se clasifican en la clase IV;
- Si están previstos específicamente para su uso en contacto directo con el corazón o el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se clasifican en la clase IV;



- Si están previstos para suministrar energía en forma de radiación ionizante, en cuyo caso se clasifican en la clase III;
- Si tienen un efecto biológico o se absorben completamente o la mayor parte, en cuyo caso se clasifican en la clase IV;
- Si están previstos para sufrir cambios químicos en el cuerpo, en cuyo caso se clasifican en la clase III, a menos que los dispositivos se coloquen en los dientes; o,
- Si están previstos para administrar medicamentos o productos biológicos, en cuyo caso se clasifican en la clase III.

Regla 8

Todos los dispositivos implantables y dispositivos invasivos quirúrgicos previstos para uso a largo plazo se clasifican en la clase III, excepto:

- Si están previstos para colocarse en los dientes, en cuyo caso se clasifican en la clase II;
- Si están previstos específicamente para su uso en contacto directo con el corazón o el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se clasifican en la clase IV;
- Si tienen un efecto biológico o se absorben completamente o la mayor parte, en cuyo caso se clasifican en la clase IV;
- Si están previstos para sufrir cambios químicos en el cuerpo, en cuyo caso se clasifican en la clase IV, a menos que los dispositivos se coloquen en los dientes;
- Si están previstos para administrar medicamentos o productos biológicos, en cuyo caso se clasifican en la clase IV;
- Si son dispositivos activos implantables o sus accesorios, en cuyo caso se clasifican en la clase IV;
- Si son implantes mamarios o mallas quirúrgicas, en cuyo caso se clasifican en la clase IV;
- Si son reemplazos articulares totales o parciales, en cuyo caso se clasifican en la clase IV, a menos que sean componentes auxiliares como tornillos, cuñas, placas o similares; o,
- Si son implantes de reemplazo de disco intervertebral o sean dispositivos implantables que entren en contacto con la columna vertebral, en cuyo caso se clasifican en la clase IV, a menos que sean componentes como tornillos, cuñas, placas o similares.



Dispositivos activos

Regla 9

Todos los dispositivos activos terapéuticos previstos para administrar o intercambiar energía se clasifican en la clase II, excepto si sus características son tales que puedan administrar o intercambiar energía con el cuerpo humano de manera potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el lugar de aplicación de la energía, en cuyo caso se clasifican en la clase III.

Todos los dispositivos activos previstos para controlar o monitorear el desempeño de dispositivos activos terapéuticos de clase III o previstos directamente para influir en el desempeño de dichos dispositivos, se clasifican en la clase III.

Todos los dispositivos activos previstos para emitir radiación ionizante con fines terapéuticos, incluidos los dispositivos que controlan o monitorean dichos dispositivos, o que influyen directamente en su desempeño, se clasifican en la clase III.

Todos los dispositivos activos previstos para controlar, monitorear o influir directamente en el desempeño de dispositivos activos implantables se clasifican en la clase IV.

Regla 10: Los dispositivos activos previstos para el diagnóstico y monitoreo se clasifican

en clase II:

- a) Si están previstos para suministrar energía que será absorbida por el cuerpo humano, excepto los dispositivos previstos para iluminar el cuerpo del paciente, en el espectro visible, en cuyo caso se clasifican en la clase I;
- b) Si están previstos para obtener imágenes de la distribución in vivo de radiofármacos, o,
- c) Si están previstos para permitir el diagnóstico directo o monitoreo de procesos fisiológicos vitales, excepto que estén específicamente previstos para monitorear los parámetros fisiológicos vitales y la naturaleza de las variaciones de esos parámetros es tal que podría resultar en un peligro inmediato para el paciente, por ejemplo las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración, la actividad del sistema nervioso central, o estén previstos para el diagnóstico en situaciones clínicas donde el paciente se encuentra en peligro inmediato, en cuyos casos se clasifican en la clase III.

Los dispositivos activos previstos para emitir radiación ionizante y previstos para la radiología diagnóstica o terapéutica, incluidos los dispositivos de radiología intervencionista y los dispositivos que controlan o monitorean dichos dispositivos, o que influyen directamente en su desempeño, se clasifican en la clase III.

Regla 11

El software previsto para proporcionar información que se usa para tomar decisiones con fines diagnósticos o terapéuticos se clasifica en la clase II, excepto si dichas decisiones tienen un impacto que pueda causar:

- Muerte o deterioro irreversible del estado de salud de una persona, en cuyo caso se clasifica en la clase III; o,
- Un deterioro grave del estado de salud de una persona o una intervención quirúrgica, en cuyo caso se clasifica en la clase III.

El software previsto para monitoreo de procesos fisiológicos se clasifica en la clase II, excepto si está previsto para monitoreo de parámetros fisiológicos vitales, cuando la naturaleza de las variaciones de esos parámetros es tal que podría resultar en un peligro inmediato para el paciente, en cuyo caso se clasifica en la clase III.

Todos los demás software se clasifican en la clase I.

Regla 12

Todos los dispositivos activos previstos para administrar y/o eliminar medicamentos o productos biológicos, líquidos corporales u otras sustancias hacia o desde el cuerpo se clasifican en la clase II, excepto que esto se haga de una manera potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias involucradas, de la parte del cuerpo concerniente y del modo de aplicación, en cuyo caso se clasifican en la clase III.

Regla 13

Todos los demás dispositivos activos se clasifican en la clase I.

Reglas especiales

Regla 14

Todos los dispositivos que incorporan, como parte integrante, una sustancia que se considera un ingrediente farmacéutico activo (IFA) incluidos los derivados de la sangre o plasma humano y que tenga una acción accesoria a la del dispositivo, se clasifican en la clase IV.

Regla 15



Todos los dispositivos usados para la anticoncepción o prevención de la transmisión de enfermedades de transmisión sexual se clasifican en la clase III, excepto que sean dispositivos implantables o invasivos a largo plazo, en cuyo caso se clasifican en la clase IV.

Regla 16

Todos los dispositivos previstos específicamente para usarse en la desinfección, limpieza, enjuague o, cuando corresponda, la hidratación de lentes de contacto, se clasifican en la clase III.

Todos los dispositivos previstos específicamente para usarse en la desinfección o esterilización de dispositivos se clasifican en la clase II, excepto si son soluciones desinfectantes o lavadoras desinfectadoras previstas específicamente para usarse en la desinfección de dispositivos invasivos en el punto final del procesamiento, en cuyo caso se clasifican en la clase III.

Esta regla no se aplica a los dispositivos que están previstos para limpiar dispositivos sólo mediante acción física, excepto de los lentes de contacto.

Regla 17

Los dispositivos previstos específicamente para grabar las imágenes de diagnóstico generadas por radiación de rayos X se clasifican en la clase II.

Regla 18

Todos los dispositivos fabricados utilizando tejidos o células de origen humano o animal, o sus derivados que son no viables o se vuelven no viables se clasifican en la clase IV, excepto que tales dispositivos se fabriquen usando tejidos o células de origen animal, o sus derivados que son no viables o se vuelven no viables, y sean dispositivos previstos para entrar en contacto sólo con piel intacta.

Regla 19

Todos los dispositivos que incorporen o estén compuestos por nanomaterial se clasifican en:

- Clase IV si presentan un alto o medio potencial de exposición interna;
- Clase III, si presentan un bajo potencial de exposición interna; y,
- Clase II, si presentan un insignificante potencial de exposición interna.

Regla 20

Todos los dispositivos invasivos con respecto a los orificios corporales, diferentes a los dispositivos invasivos quirúrgicos, que están previstos para administrar medicamentos por inhalación, se clasifican en la clase II, excepto si su modo de acción tiene un impacto esencial en la eficacia y seguridad del medicamento administrado o están previstos para tratar condiciones de amenaza para la vida, en cuyo caso se clasifican en la clase III.

Regla 21

Los dispositivos que están compuestos de sustancias o combinaciones de sustancias que están previstas a introducirse en el cuerpo humano a través de un orificio corporal o aplicarse en la piel, y que son absorbidas por el cuerpo humano o localmente dispersas en él se clasifican en:

- Clase IV, si los mismos, o sus productos metabólicos, son absorbidos sistémicamente por el cuerpo humano para lograr el uso previsto;
- Clase IV, si logran el uso previsto en el estómago o en el tracto gastrointestinal inferior y ellos, o sus productos metabólicos, son absorbidos sistémicamente por el cuerpo humano;
- Clase II, si se aplican sobre la piel o si se aplican en la cavidad nasal u oral hasta la faringe y logran su finalidad prevista en dichas cavidades; y,



- Clase III, en todos los demás casos.

Regla 22

Los dispositivos activos terapéuticos con una función de diagnóstico integrada o incorporada que determina significativamente el manejo del paciente por parte del dispositivo, como los sistemas de circuito cerrado o los desfibriladores externos automáticos, se clasifican en clase III.

En los artículos 18 al 40, sobre aspectos del Registro Sanitario, se condiciona la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso del dispositivo médico a la obtención de dicho registro, exceptuando únicamente de esta autorización a aquellos dispositivos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación. Asimismo, 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 establece en el artículo 21 las condiciones para el otorgamiento del registro sanitario, que puede ser por unidad de dispositivo o del kit o del set o del sistema o por familia de dispositivos o de kits o familia de set o familia de sistemas. 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 les sean aplicables.

En el artículo 22 sobre el nombre del dispositivo a registrar se dispone que el nombre del dispositivo no debe inducir a error en cuanto a su uso previsto, indicaciones de uso, propiedades o composición. 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 del fabricante, se precise el nuevo nombre del dispositivo

En el artículo 23 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 24 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 DIGEMID publica un listado de normas reconocidas para dispositivos médicos, que contiene las condiciones de aplicación.

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 25 y 26 se precisan los requisitos para los tramites de inscripción y reinscripción de los dispositivos de clase I y II, respectivamente, y en el artículo 27 para los tramites de inscripción y reinscripción de 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 (MD Toc)"² del IMDRF, "Resumen de la documentación técnica para demostrar conformidad con los principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos"³ del GHTF, "Principios de evaluación de conformidad para dispositivos



² <https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-06/IMDRF%20N9%20%28nIVD%20ToC%29%20RPS%20WG%20Ed%204%20Final%20v4.pdf>

³ [GHTF SG1 Principles Safety Performance Medical Devices - 21 February 2008 \(imdrf.org\)](https://www.ghtf.org/SG1-Principles-Safety-Performance-Medical-Devices-21-February-2008)

médicos”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) 2017/745 relativo a los dispositivos médicos”⁶ de la Unión Europea. Sobre esta última fuente, es necesario precisar que el marco regulatorio de la Unión Europea está alineado con las recomendaciones internacionales del IMDRF y de la OMS.

Desde el artículo 28 al 38 se detalla el contenido de cada uno de los requisitos para los trámites de inscripción y reinscripción establecidos en los artículos 25 (clase I), 26 (clase II) y 27 (clase III y IV). 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 del certificado de libre venta, en el artículo específico (artículo 29) 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 39 se establecen los plazos de evaluación para los trámites de inscripción y reinscripción. Para los dispositivos médicos de clase I es de 22 días hábiles, para la clase II, 44 días hábiles, y para las clases III y IV, 88 días hábiles. Los plazos diferenciados planteados obedecen a que, por la 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 estipulados en el artículo 25, la ANM tiene un plazo de 10 días hábiles, dado que la mayoría ya se encuentra en poder de la Administración.

En el artículo 40 se establece la codificación del registro sanitario para los dispositivos: DM0000N para el dispositivo médico nacional y DM0000E para el dispositivo médico extranjero. Dicha codificación es necesaria para identificar y trazar al dispositivo.

Los artículos 41 al 45 son artículos relacionados al certificado de registro sanitario, y se encuentran sustentados en el artículo 8 de la Ley. La importación de los dispositivos mediante el certificado de registro sanitario ampliará la oferta de estas tecnologías en el mercado, lo que permitirá 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, ello para evitar que se importen dispositivos de dudosa procedencia como dispositivos falsificados.

El artículo 46 del proyecto de Reglamento se refiere al reacondicionamiento de las etiquetas de dispositivos extranjeros en los que se puede 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 Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Asimismo, excepcionalmente, se puede incluir información relacionada con la seguridad por disposición expresa de la ANM, esto con fines de salvaguardar la salud pública en casos particulares debidamente fundamentados.

⁴ [Principles of Conformity Assessment for Medical Devices - November 2012 \(imdrf.org\)](https://www.imdrf.org/)

⁵ <https://www.who.int/publications/m/item/who-global-model-regulatory-framework-for-medical-devices-including-in-vitro-diagnostic-medical-devices--annex-3>

⁶ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>



Se señala también en el artículo 47 que no pueden circular en el mercado nacional dispositivos con características diferentes a las autorizadas en el registro sanitario, y el artículo 48 se refiere a los cambios en el registro sanitario de los dispositivos clasificando los mismos en menores y mayores, si no tienen o tienen 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 que éste sea tomado en conocimiento o evaluado para garantizar que el dispositivo continúe cumpliendo con la seguridad y desempeño.

En el artículo 49 se establece 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 error en la información de la etiqueta.

Sobre la transferencia de registro, referido en el artículo 50 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 51 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 en el artículo 52 se establecen las condiciones de formación de kit a partir de dispositivos médicos o dispositivos médicos con dispositivos médicos de diagnóstico in vitro autorizados.

El proyecto de Reglamento establece además en el artículo 53 las causales para la suspensión, modificación o cancelación del registro sanitario y/o certificado de registro sanitario, cuando de información de la OMS o 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 éstas no se subsanen, y otras razones sanitarias.

En el artículo 54 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, el artículo 55 señala la cancelación de los registros sanitarios o certificados de registro sanitario por cierre definitivo del establecimiento. Asimismo, el artículo 56 está relacionado con la condición de venta de los dispositivos los mismos que pueden ser con o sin receta médica. Se establece también en el artículo 57 que los dispositivos deben comercializarse de acuerdo a las condiciones establecidas por el fabricante y autorizadas por la 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 58 referido a la información suministrada al paciente y la tarjeta de implante para los dispositivos implantables.

En el artículo 59 se precisan los requisitos para la importación de los dispositivos médicos, tales como la presentación de la copia de la Resolución Directoral del registro sanitario o certificado de registro sanitario, copia del certificado ISO 13485 y certificado de análisis, informes de prueba o certificado de análisis.

El artículo 60 está relacionado con el otorgamiento de las autorizaciones excepcionales:



Situaciones de urgencia o emergencia declarada, situaciones de salud pública, para fines exclusivos de investigación, para prevención y tratamiento individual (que contempla a los dispositivos para importación personal y los dispositivos hechos a medida) y para fines de capacitación.

El proyecto de Reglamento posee un Título III, relacionado a la tecnovigilancia, que constituye 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, 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 63 del Reglamento de dispositivos médicos, 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 actualmente 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 (CENAFyT), de la DFAU. Asimismo, los Informes sobre la vigilancia post comercialización son elaborados por el titular y solo se presentan a la ANM a solicitud.

En el artículo 64 se refiere a las notificaciones de sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos (SIADM), que se realiza por profesionales de la salud y por los titulares de registro sanitario.

Cabe señalar que una modificación resaltante en el presente Reglamento de dispositivos médicos 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 65, 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 66, 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 67 sobre la acción correctiva de seguridad en campo (ACSC), cabe señalar que estas acciones se vienen realizando con la denominación acciones de seguridad en campo (ASC), las cuales se encuentran dentro de las actividades del área de



Tecnovigilancia. Durante el año 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 68 sobre las notas de seguridad en campo (NSC) actualmente los titulares las 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 DIGEMID.

Las actividades a ser realizadas por la ANM en lo referente a la Tecnovigilancia se describen en el artículo 69, en el que se detallan los documentos para el desarrollo de las 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.

En los últimos años, como parte del proceso de modernización de la gestión pública, la ANM ha venido actualizando los mecanismos de control y vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; en este sentido, para el caso de los dispositivos médicos, resulta necesario establecer nuevos mecanismos que coadyuven a mejorar las acciones de control y vigilancia, en cualquiera de las etapas de fabricación, importación, almacenamiento, distribución y expendio de estos dispositivos, las cuales se desarrollan a continuación.

El Título IV, relacionado al control y vigilancia sanitaria, señala en su artículo 70 quiénes son las autoridades competentes para realizar estas acciones. Asimismo, establece en el artículo 73 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 o parte del establecimiento, inmovilizar o incautar dispositivos, y verificar las condiciones sanitarias previstas en este Reglamento. Asimismo, en su artículo 71 se establece que la ejecución de análisis de muestras de dispositivos médicos 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 acreditados 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 regula en el artículo 76, 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 el registro sanitario de un dispositivo médico, y que deben mantenerse durante la comercialización, no pudiendo circular en el mercado dispositivos médicos con características diferentes a las autorizadas. Esto con la finalidad que los dispositivos médicos conserven las condiciones presentadas al momento de solicitar el registro sanitario, condiciones que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) evalúa y bajo las cuales otorga el registro.

Respecto a las acciones de control y estrategias que buscan reducir el comercio ilegal, el presente Reglamento establece en los artículos 93 al 96 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 los artículos 97 y 98 del proyecto regula algunos aspectos referidos al control publicitario de los dispositivos médicos. 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 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.

El artículo 100, referido al control de la promoción y publicidad en establecimientos de salud, se refiere también a la publicidad y promoción médica en dichos establecimientos. Y es que se encuentra prohibida en estos establecimientos la entrega de muestras médicas o muestras gratuitas de dispositivos médicos en establecimientos farmacéuticos a los pacientes y público en general, así como cualquier otra actividad de persuasión a los pacientes, por parte de los visitadores médicos o promotores, Por lo que el artículo se redacta con la finalidad que el paciente o usuario no se vea presionado o influenciado por los promotores o visitadores médicos, lo cual podría devenir en un inadecuado uso del dispositivo médico.

Se establecen también en el artículo 102, los mecanismos de coordinación entre la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como 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, reuniéndose periódica y oportunamente, 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 los artículos 107 al 109, se establece que 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 de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, 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 sus disposiciones, como se señala en los artículos 110 al 113.

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.

Se establecen en el Anexo N° 03 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 N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

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 del Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA del Ministerio de Salud y de sus Órganos Desconcentrados a la entrada en vigencia del Reglamento. La Tercera Disposición Complementaria Final establece que, a partir de la entrada en vigencia del no aplica a los dispositivos médicos 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, a la fecha de aprobación del 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.

La Quinta Disposición Complementaria Final establece que, a la entrada en vigencia del Reglamento, aquellos productos que se encuentran registrados como dispositivos médicos y que no cumplen la definición de dispositivo médico, pueden seguir circulando como tales hasta la fecha de vencimiento de su registro sanitario vigente, no pudiendo reinscribirse como dispositivos médicos.

En la Sexta Disposición Complementaria Final se señala que la codificación 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. En el caso de la Séptima Disposición Complementaria Final, se refiere a la aprobación de listados por parte de la ANM.

La Octava Disposición Complementaria Final dispone que 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 Reglamento.

Se incluye una Única Disposición Complementaria Transitoria referida a la regulación transitoria, a efectos que la evaluación de los procedimientos administrativos existentes culmine con la norma con la que fueron iniciados, favoreciendo a los administrados para poderseles aplicar las disposiciones que les reconozcan derechos o facultades

Finalmente, la propuesta incluye 3 anexos: a) Anexo N° 1: Lista de verificación de los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño; b) Anexo N° 2: Cambios en el registro sanitario de los dispositivos médicos; y, c) Anexo N° 3: Escala de infracciones y sanciones al Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos.

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

La implementación del Reglamento permitirá otorgar registro sanitario, con requisitos e información más actualizada, para los dispositivos médicos, que se definen 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, tratamiento, 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.

Se considera que con la implementación del Reglamento se tendrá un impacto positivo, por cuanto, al contribuir a garantizar que los dispositivos médicos 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 a 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 sus siglas en inglés) y la Organización 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.

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 el presente Decreto Supremo se aprueba el Reglamento para el registro, control y vigilancia Sanitaria de los dispositivos médicos. Ello no contraviene ninguna norma del ordenamiento jurídico vigente, por el contrario, con la vigencia del Decreto Supremo se da cumplimiento a lo dispuesto en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios.

La aprobación del presente Decreto Supremo está acorde con lo establecido 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**

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, resulta necesario aprobar el Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos, 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, que consta de cinco (5) títulos, diecinueve (19) capítulos, ciento catorce (114) artículos, nueve (9) Disposiciones Complementarias Finales, una (1) Disposición Complementaria Transitoria, una (1) Disposición Complementaria Derogatoria 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

