



FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

**ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL
DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**

Analizar los dispositivos médicos rechazados en el centro quirúrgico
de la Clínica Vesalio en base a sus principios, normas, criterios
y exigencias básicas, de acuerdo
al Decreto Supremo N.º 016-2011/SA-2012

**TESIS PARA OPTAR AL TÍTULO PROFESIONAL
DE QUÍMICO FARMACÉUTICO**

Presentada por

BR. CHUNGA GUZMÁN, JOSEFA EDUVIGES
BR. BÉJAR DELGADO, GIOVANNI JEFFERSON

ASESORA

DRA. QF YVONNE LLATAS GONZALES

Lima-Perú

2013



***A Dios,**
por habernos permitido llegar hasta este punto y habernos dado salud para
lograr nuestros objetivos, además de su infinita bondad y amor.*

***A nuestros padres,**
por habernos apoyado en todo momento, por sus consejos, sus valores; por
los ejemplos de perseverancia; por la motivación constante, que nos ha
permitido ser personas de bien. Pero, más que nada, por su amor.*

ÍNDICE

	Pág.
RESUMEN	
SUMMARY	
I. INTRODUCCIÓN	07
1.1 Planteamiento del problema	08
1.2 Objetivos	08
1.2.1. Objetivo general	08
1.2.2. Objetivos específicos	08
1.3. Variables	08
1.3.1. Variable dependiente	08
1.3.2. Variable Independiente	09
1.4. Hipótesis	09
II. MARCO TEÓRICO	10
2.1. Definición	10
2.2. Datos y cifras	11
2.3. Clasificación	11
2.4. Regulación, control y vigilancia sanitaria de dispositivos médicos	15
2.4.1. Marco legal	15
2.4.2. Enfoque global	16
2.4.3. Participación peruana	17
2.5. Nuevo reglamento para el registro, control y vigilancia de dispositivos médicos	18
2.5.1. Características	18
2.5.2. Finalidad	19
2.5.3. Disposiciones generales	19
2.5.4. Disposiciones específicas	20
2.6. Inscripción y reinscripción de Registro Sanitario	22
2.6.1. Información general	22
2.6.2. Información técnica	22
2.7. Condiciones de venta de dispositivos médicos	25

2.8. Criterios para determinar la condición de venta de un dispositivo médico	25
2.9. Plazos para el Registro Sanitario de dispositivos médicos	27
2.10. Aspectos generales que debe cumplir el rotulado de los envases mediato e inmediato de los dispositivos médicos	27
2.11. Codificación del Registro Sanitario para los dispositivos médicos	35
III. DISEÑO METODOLÓGICO	36
3.1. Tipo de investigación	36
3.2. Población y muestra	36
3.3. Método	36
3.4. Técnica, instrumentos y procedimientos de recolección de datos	37
IV. RESULTADOS	39
V. DISCUSIÓN	49
VI. CONCLUSIONES	51
VII. RECOMENDACIONES	52
VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	53
IX. ANEXOS	56

RESUMEN

La presente investigación describe las condiciones regulatorias en el Perú, con mayor detalle en lo referente a dispositivos médicos, con la finalidad de identificar los que han sido rechazados en el centro quirúrgico de la Clínica Vesalio, en base a sus normas, criterios y exigencias básicas, de acuerdo al D.S N.º 016-2011/S.A, durante el año 2012. Los dispositivos médicos rechazados fueron identificados mediante encuestas a médicos cirujanos y enfermeras instrumentistas.

Se identificaron dichos dispositivos médicos rechazados en el centro quirúrgico de la Clínica Vesalio. Los de mayor incidencia fueron la bolsa colectora de orina para adultos, con 33,33 %; la sonda Foley de dos vías, con 26,67 %; la esponja de gasa, con 23,33 %; y los guantes quirúrgicos, con 16,67 %.

Asimismo, se identificaron los motivos de rechazo. El más frecuente es la mala calidad, con 33,33 %; al que siguen la fragilidad (23,33 %); el empaque, que no asegura una buena esterilidad (16,66 %); el incumplimiento del tiempo de vida útil (16,66 %); y, por último, el sellado no hermético, con 10 %.

Palabras clave: dispositivos médicos; Decreto Supremo N.º 016-2011/SA.

SUMMARY

The present study describes the regulatory conditions in Peru and in greater detail with respect to medical devices, aiming to identify rejected medical devices in the operating room of the clinic VESALIO based on their criteria and basic requirements rules according to Presidential decree N.º 016-2011/SA in 2012, rejected medical devices were identified by surveying physicians and surgeons and scrub nurses.

Was identified denied medical devices in the operating room of the clinic VESALIO, being higher incidence of urine collection bag with 33,33 %, 2-way Foley catheter with 26,67 % gauze sponge with 23,33 % and with surgical gloves 16,67 %.

It also identifies the reasons for rejection, the most common is poor with 33,33 %, followed fragile with 23,33 %, the packaging does not ensure a good sterility with 16,66 %, do not fulfill their lifetime with 16,66 % and finally its hermetic sealing is not a 10 %.

Keywords: medical devices; supreme decree N.º 016-2011/SA.

I. INTRODUCCIÓN

En el Perú, durante la última década, la comercialización de los productos llamados internacionalmente “dispositivos médicos” ha experimentado un gran crecimiento, procedente principalmente del extranjero, dado que en este país se produce una variedad y cantidad muy limitada de dispositivos médicos. Antes no existía una legislación adecuada para la importación y comercialización de ellos, ni normas nacionales o especificaciones técnicas de su calidad y funcionamiento¹.

La falta de garantía de la eficacia, seguridad y calidad de los dispositivos médicos que se expenden y comercializan en el país, y la proliferación de dispositivos médicos de mala calidad, falsos y de procedencia ilegal, se sumaban a este hecho. Además, la ley N.º 26842, Ley General de Salud², en su capítulo V, artículo 92, sobre productos farmacéuticos y afines, establecía una regulación demasiado flexible, lo que traía como consecuencia que no se respondiera a las necesidades que el país requería, entendiéndose que el Estado es responsable de garantizar no solo equidad en el acceso a las atenciones de salud, sino también la calidad de ellas. Era fundamental, entonces, contar con los instrumentos legales necesarios que permitieran su regulación y fiscalización.

Bajo este contexto, se aprobó la ley N.º 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, promulgada en 2009³, que se reglamentó con el Decreto Supremo N.º 016-2011/SA, promulgado en 2011⁴.

El propósito de este estudio es evidenciar los dispositivos médicos rechazados y analizar si cumplen con los requisitos establecidos por la normatividad actual, garantizando su calidad, eficacia y seguridad, lo que puede generar un beneficio tanto para el personal de la salud como para el paciente. Con esto se evitarán los rechazos de los dispositivos médicos por la falta de eficacia, seguridad y calidad, principios básicos para su uso.

Se percibe que los dispositivos médicos del centro quirúrgico de la Clínica Vesalio no cumplen con las normas establecidas por el Decreto Supremo N.º 016-2011/SA, ya que estos dispositivos fueron registrados antes de la promulgación del Decreto Supremo y su registro sanitario aún está vigente.

Según la normativa, el químico farmacéutico es el encargado de verificar que los procesos y documentos para el procedimiento de inscripción de registro sanitario de dispositivos médicos sean los adecuados⁵.

1.1. Planteamiento del problema

¿Los dispositivos médicos usados en el centro quirúrgico de la Clínica Vesalio cumplirán con los principios, normas y exigencias básicas de acuerdo al Decreto Supremo N.º 016-2011/SA?

1.2. Objetivos

1.2.1. General

Investigar los dispositivos médicos rechazados en el centro quirúrgico de la Clínica Vesalio, en base a sus principios, normas y exigencias básicas, de acuerdo al Decreto Supremo N.º 016-2011/SA.

1.2.2. Específicos

- Identificar los dispositivos médicos rechazados en el centro quirúrgico de la Clínica Vesalio.
- Identificar y analizar los motivos de rechazo de ciertos dispositivos médicos en el centro quirúrgico de la Clínica Vesalio, en base al Decreto Supremo N.º 016-2011/SA.

1.3. Variables

1.3.1. Variable dependiente

Investigación de dispositivos médicos rechazados en base a sus principios, normas y exigencias básicas, de acuerdo al Decreto Supremo N.º 016-2011/SA.

1.3.2. Variable independiente

Decreto Supremo N.º 016-2011/SA.

1.4. Hipótesis

Los dispositivos médicos rechazados en el centro quirúrgico de la Clínica Vesalio no cumplen con sus principios, normas y exigencias básicas, de acuerdo al Decreto Supremo N.º 016-2011/SA.



II. MARCO TEÓRICO

2.1. Definición

Se define a los dispositivos médicos como cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador *in vitro*, aplicativo informático, material u otro artículo similar, previsto por el fabricante para ser usado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos³:

- 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 de un proceso fisiológico.
- d) Soporte o mantenimiento de la vida.
- e) Control de la concepción.
- f) Desinfección de los dispositivos médicos.

Es esencial hacer énfasis en que la acción principal que se desea obtener de los dispositivos médicos no se alcance por medios farmacológicos, químicos o inmunológicos, ni por metabolismo, aunque para estas funciones se pueda recurrir a tales medios. Aquí se hace una demarcación entre dispositivo médico y medicamento. Esta diferencia es fundamental, en el mecanismo de la acción principal de esta tecnología, los medicamentos sufren generalmente una acción metabólica para ejercer su efecto o lo ejercen mediante una acción química o farmacológica; mientras que en los dispositivos médicos, el mecanismo de la acción principal depende generalmente de la acción física, mecánica, térmica, eléctrica u otra forma no metabólica.

Debido a que el auge de la industria de dispositivos médicos constituye una tendencia global creciente, las medidas de control deben ser proporcionales, de acuerdo a la clase de riesgo que implique su uso. En ese sentido, se hace mayor la necesidad de desarrollar regulaciones armonizadas, cuya medidas de control no presenten una carga necesaria para reguladores o regulados; es necesario clasificar los dispositivos médicos en base a la clase de riesgo que

pueden implicar para los pacientes, usuarios y otras personas, siendo preciso para fabricantes, droguerías y reguladores el uso de un sistema de clasificación armonizado internacionalmente⁶.

2.2. Datos y cifras

- Se calcula que hay 1,5 millones de dispositivos médicos diferentes de más de 10 mil tipos generales.
- Los dispositivos médicos son indispensables para la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de las enfermedades.
- La mayoría de la población mundial no tiene en su sistema de salud un acceso suficiente a dispositivos médicos seguros y apropiados.
- Cerca de dos tercios de los países de bajos ingresos no disponen de una política nacional de tecnología sanitaria capaz de asegurarles un uso eficaz de los recursos mediante planificación, evaluación, adquisición y gestión apropiada de los dispositivos médicos⁷.

2.3. Clasificación

Países como Canadá, Estados Unidos, México, Chile y la Comunidad Europea se han preocupado en legislar en materia de dispositivos médicos, proponiendo como criterio de clasificación el riesgo y complejidad. Sin embargo, varios criterios más (incluidos, por ejemplo, la duración del contacto del dispositivo con el organismo, su grado de invasión y los efectos locales versus los sistémicos, solos o combinados) pueden afectar la clasificación del producto⁸.

En el Perú se adoptan, dentro del marco de la ley N.º 29549, los cuatro niveles de riesgo:

CLASE I. Son aquellos dispositivos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana. Su falta de uso no representa un riesgo potencial razonable de enfermedad o lesión^{6,8}.

Dentro de esta clase se consideran los siguientes:

- Los dispositivos médicos no invasivos que se usan como barrera mecánica para la compresión o la absorción de exudados.
- Los dispositivos médicos no quirúrgicos invasivos no conectados a un equipo biomédico activo, y que son usados por un período de tiempo transitorio.
- Los dispositivos médicos invasivos no quirúrgicos, no conectados a un equipo biomédico activo, y que son usados en un corto tiempo en la cavidad oral hasta la faringe, en las fosas nasales anteriores o en el conducto auditivo externo hasta el tímpano, y en la cavidad vaginal hasta el cuello uterino.
- Los instrumentos quirúrgicos reutilizables y de uso dental.

CLASE II. Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación, para demostrar su seguridad^{6,8}.

Dentro de esta clase se consideran los siguientes:

- Los dispositivos médicos que penetran el cuerpo a través de un orificio corporal o que están en contacto con la superficie del ojo por corto plazo.
- Todos los condones de látex.
- Los dispositivos médicos no invasivos, usados para almacenar o canalizar gases, líquidos, tejidos o fluidos corporales, con el propósito de ser introducidos en el cuerpo por medio de infusión o de otra vía de administración.
- Todo dispositivo médico no invasivo que haya sido diseñado para estar en contacto con la piel dañada, excluyendo los que se utilizan como barrera mecánica para la compresión o la absorción de exudados y los que se destinan principalmente a las heridas que hayan producido ruptura de dermis y solo puedan cicatrizar por segunda intención.
- Los dispositivos médicos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo mediante tratamiento de filtración, centrifugación o intercambio de gases o de calor.

- Todos los materiales dentales y los aparatos de ortodoncia.
- Los dispositivos médicos activos para terapia, usados para administrar e intercambiar energía desde o hacia el cuerpo.
- Los dispositivos médicos activos para los diagnósticos que suplen energía con el propósito de generar imágenes o monitorear procesos fisiológicos.
- Todos los dispositivos médicos activos que sean utilizados para administrar o retirar drogas, fluidos corporales u otras sustancias para o desde el cuerpo.
- Anticonceptivos tipo esponja o diafragma, y sus accesorios e introductores.

CLASE III. Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y eficacia^{6,8}.

Dentro de esta clase se consideran los siguientes:

- Los dispositivos médicos invasivos quirúrgicos usados para ser absorbidos por el cuerpo o que van a permanecer en el cuerpo al menos treinta días consecutivos.
- Los dispositivos médicos invasivos no activos, no quirúrgicos, que permanecen en el cuerpo en contacto con la superficie del ojo, aunque sea por corto plazo.
- Los dispositivos médicos invasivos no quirúrgicos utilizados para prevenir la transmisión de agentes infecciosos durante la actividad sexual, excepto los de látex.
- Todos los condones que no son de látex ni de membrana natural.
- Los dispositivos intrauterinos y sus introductores usados en la anticoncepción.
- Los dispositivos médicos no invasivos usados para modificar la composición biológica o química de la sangre o de otros líquidos o fluidos corporales, con el propósito de ser introducidos dentro del cuerpo humano por infusión o por otra vía de administración.
- Todo dispositivo médico activo que sea usado para monitorear o diagnosticar una enfermedad, desorden, estado físico normal o embarazo, cuya lectura errónea pueda provocar un peligro inminente.

- Los dispositivos médicos activos para la terapia, usados para administrar o intercambiar energía desde o hacia el cuerpo.
- Todo dispositivo médico activo que sea utilizado para administrar o retirar drogas, fluidos corporales u otras sustancias para o desde el cuerpo, cuya administración o retiro sea potencialmente peligroso.
- Los dispositivos médicos usados para el control y monitoreo del funcionamiento de los equipos terapéuticamente activos, cuando administran niveles o formas de energía potencialmente peligrosa para el cuerpo humano.
- Los dispositivos médicos activos que incorporen un producto farmacéutico o gases como parte integral, y cuya acción, en combinación con el equipo, pueda afectar su biodisponibilidad.
- Dispositivos médicos activos utilizados para emitir radiaciones ionizantes, incluyendo cualquier equipo o *software* utilizado para el control o monitoreo, ya sea como equipo o que influya directamente sobre su desempeño.

CLASE IV. Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo, sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana. El no uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o de lesión^{6,8}.

Dentro de esta clase se consideran los siguientes:

- Los condones de membrana natural.
- Todo dispositivo médico quirúrgico invasivo usado para diagnosticar, monitorear o corregir un defecto del corazón, del sistema nervioso central o del feto dentro del útero.
- Los dispositivos médicos no invasivos usados para modificar la composición biológica o química de la sangre o de otros líquidos corporales, con el propósito de ser introducidos dentro del cuerpo humano por infusión o por otra vía de administración, cuyas características hacen que, durante el proceso de modificación, se pueda introducir una sustancia extraña en una concentración peligrosa.

- Los dispositivos médicos que son usados para desinfectar sangre, tejidos u órganos para ser transfundidos o trasplantados.
- Todo dispositivos médicos que incorpora en su fabricación, en parte o en la totalidad, tejidos o sus derivados, de origen animal o humano, viable o no, así como productos obtenidos a través del uso de tecnología ADN recombinante.
- Los dispositivos médicos implantables.

2.4. Regulación, control y vigilancia sanitaria de dispositivos médicos

2.4.1. Marco legal

El artículo 92 de la Ley General de Salud², publicada el 20 de julio de 1997, precisaba que “[...] la Autoridad de Salud de nivel nacional es la encargada del control sanitario de los insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico y productos sanitarios [...]” y que “[...] el Registro Sanitario de tales productos será automático, con la sola presentación de una solicitud con carácter de declaración jurada consignando el número de registro unificado de la persona natural o jurídica solicitante, y la certificación de libre comercialización y de uso, pudiendo constar ambas en un solo documento, emitido por la autoridad competente del país de origen o de exportación del producto [...]”. Asimismo, la Ley estableció que el Registro Sanitario se otorgara en un plazo de siete días; de igual manera, el costo por concepto de Registro Sanitario no debía exceder del 10 % de la UIT^{9,10} (360 nuevos soles), monto que estaba por debajo del promedio internacional y debía servir, además, para cubrir los gastos de control de calidad, significando esto que los costos de análisis de control de calidad eran asumidos por el Estado. Es claro que, bajo tal normatividad, el control sanitario de los dispositivos médicos señalados se ve limitado. Más aún cuando el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines (aprobado mediante Decreto supremo N.º 010-97-SA, publicado el 24 de diciembre de 1997) centra el control de los productos farmacéuticos y afines en el otorgamiento del Registro Sanitario, el que faculta

la fabricación, importación y comercialización del producto registrado por el titular del registro¹¹.

A fin de implementar el acuerdo de promoción comercial suscrito entre el Perú y los Estados Unidos¹², se había aprobado la Ley N.º 29316, Ley que modifica, incorpora y regula diversas disposiciones¹³, a fin de implementar este acuerdo que modifica el artículo 50 de la Ley general de Salud 26842, relacionado a productos farmacéuticos, galénicos y recursos terapéuticos naturales. Su reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N.º 001-2009/SA, estableció un cambio sustantivo en la regulación sanitaria de productos farmacéuticos, cambiando los requisitos solo para el Registro Sanitario de medicamentos¹⁴, quedando pendientes otros productos farmacéuticos, como los productos biológicos, los medicamentos herbarios, los productos dietéticos, los edulcorantes, los dispositivos médicos y los productos sanitarios.

El Decreto Supremo N.º 020-2001-SA establece modificaciones al referido Reglamento, considerando los artículos referidos a los dispositivos médicos, los que no subsanan la deficiencia antes mencionada¹⁵.

Es claro que no se tiene una legislación apropiada para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de dispositivos médicos, así como nomas acerca de sus especificaciones y sus características. Tales deficiencias generan un control y vigilancia inadecuados; peor aún, si consideramos la insuficiente información sobre los procedimientos de fabricación y el desconocimiento del impacto causado por dispositivos médicos en mal estado desde sus principios básicos.

2.4.2. Enfoque global

En los países desarrollados, los dispositivos médicos son elaborados bajo estrictas normas de fabricación. Especialmente en Europa y en los Estados Unidos, se presentan requisitos altamente exigentes en cuanto a la seguridad, calidad y eficacia que deben cumplir. Es habitual que estos requisitos formen parte de complejos marcos regulatorios, para los cuales la demostración de conformidad se basa, fundamentalmente, en el cumplimiento de normas internacionales.

El campo de aplicación de dispositivos médicos es amplio y evoluciona rápidamente a través de los avances tecnológicos. Las exigencias aumentan, buscando principalmente altos niveles de calidad relacionada con el desempeño y la seguridad. Es una tendencia mundial llegar a la armonización global de los requisitos para cumplir con los marcos regulatorios de los dispositivos médicos¹⁶.

2.4.3. Participación peruana

Con el fin de proteger activamente la salud pública de país, y en coordinación con la comunidad internacional, el Perú viene participando activamente en la armonización global de la regulación de dispositivos médicos. En ese marco, se ha convertido en el primer país latinoamericano en integrar el Grupo de Apoyo al Comité de Farmacovigilancia del Grupo Mundial de Trabajo de Armonización (GHTF)¹⁷, que busca garantizar la calidad de estos equipos a nivel mundial.

La inclusión del Perú en este grupo de apoyo es consecuencia del trabajo y del aporte relacionados con la reglamentación, la auditoría y el sistema de calidad y de vigilancia de los dispositivos médicos.

Por ello, el trabajo que se está realizando en esta tesis es de vital importancia, ya que si alguno de estos dispositivos médicos no ha pasado por los controles necesarios para garantizar su calidad, su uso podría poner en riesgo la vida de las personas. Por eso este comité está buscando una regulación armonizada, para que las pruebas aplicadas a estos insumos sean las mismas en todos los Estados.

Este grupo de apoyo, al que se ha incorporado el Perú a través de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (Digemid), está integrado por profesionales voluntarios de los Estados Unidos, Canadá, La Unión Europea, entre otros que comparten el objetivo de fomentar la convergencia en prácticas normativas relacionadas con la seguridad, la calidad y la eficacia, con el fin de proteger la salud pública.

El Ministerio de Salud, apoyado por el Sismed, realiza una estrategia de salud pública con el objetivo de mejorar el acceso de suministros de medicamentos e insumos médico-quirúrgicos, como componentes

fundamentales de la atención integral de salud^{18,19}. Entre el 8 y el 18 de agosto de 2010, el Perú participó en el programa de entrenamiento en la Armonización Global de la Regulación de Dispositivos Médicos en las ciudades de Ottawa (Canadá), Boston, Massachusetts y Washington DC, en Estados Unidos.

Este programa es financiado por el Foro de Cooperación Económica Asia Pacífico (APEC), y organizado por el Departamento de Comercio de los Estados Unidos y el Departamento de Salud de Canadá, junto con la Food and Drug Administration (FDA) estadounidense, el Grupo Mundial de Trabajo de Armonización (GHTF)¹⁷, la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la Armonización de América Latina del Grupo de Trabajo (LAHWP), el Banco Asiático de Armonización del Grupo de Trabajo (AHWP) y el Advanced Technology Medical Association (AdvaMed)²⁰.

2.5. Nuevo reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de dispositivos médicos

Este nuevo Decreto Supremo N.º 016-2011/SA es una herramienta fundamental que permite a la autoridad de salud cumplir eficientemente su función reguladora.

En efecto, el Ministerio de Salud, a través de la Digemid, será el organismo responsable de autorizar y fiscalizar a las empresas certificadoras de dispositivos médicos que realicen la verificación de la conformidad de los dispositivos médicos⁴.

2.5.1. Características

- Identificar al fabricante, distribuidor y producto previamente a su comercialización.
- Exigir a los fabricantes o distribuidores que cuenten con un sistema de calidad en sus procesos de fabricación.
- Evaluar los productos, por medio de un organismo o empresa independiente, basados en la norma.
- Vigilancia durante la comercialización.

2.5.2. Finalidad

Lograr que los dispositivos médicos en el país se encuentren clasificados en base al riesgo y dentro de un sistema armonizado internacionalmente, facilitándose así su control y vigilancia sanitaria para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los dispositivos médicos que se importen, comercialicen y distribuyan en el país^{4,6}.

2.5.3. Disposiciones generales

- Antes de aplicar la clasificación en base a riesgo, todo usuario debe determinar si su producto cumple con los principios esenciales y se ajusta a la definición establecida en la legislación, para ser considerado como un dispositivo médico registrable.
- Los dispositivos médicos objeto de la presente directiva deben clasificarse en base al grado de riesgo que representen para la salud del consumidor, paciente, operador o terceros involucrados, tomando en consideración factores tales como la duración de contacto con el cuerpo, el grado de invasión, si el dispositivo médico le aporta energía al paciente, si está destinado a tener un efecto biológico en el paciente, si se usa solo o en combinación y el contacto con la sangre o con otras partes del cuerpo especialmente vulnerables (como el sistema circulatorio central y el sistema nervioso central).
- La clasificación de los dispositivos médicos es realizada por el fabricante. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) durante la evaluación de la documentaria corrobora dicha clasificación.
- Se aceptará la clasificación del fabricante que se enmarque dentro de los tipos de riesgos definidos en la presente directiva; de existir alguna discrepancia entre la clasificación asignada a un dispositivo por el fabricante y la determinada por la ANM, de acuerdo a los criterios establecidos, el solicitante deberá presentar la documentación técnica científica emitida por el fabricante que sustente la clasificación asignada,

siendo atribución de la ANM la clasificación definitiva del dispositivo médico.

- El Registro Sanitario se otorga por dispositivo médico; es decir, teniendo en cuenta su nombre común o denominación genérica, su nombre comercial y/o marca (si la tuviera de su fabricante). En el caso de tercerización de la fabricación del accesorio, el país de procedencia de los fabricantes, según correspondan a su clasificación de acuerdo al nivel de riesgo.
- La ANM puede advertir al titular del registro sanitario para reiniciar un proceso de reclasificación de un dispositivo médico si aparecen nuevas evidencias que modifiquen el riesgo, por estar estrechamente vinculadas con la experiencia posmercado o las mejores tecnologías introducidas, como parte de la revisión de calidad o seguridad. Para tal efecto, deberá presentar la calidad respectiva ante la ANM.

2.5.4. Disposiciones específicas

- Para clasificar su producto, el fabricante debe, en primer lugar, identificar el tipo de dispositivo médico. Si es un equipo biomédico, un instrumento de uso médico o un material o insumo, o si es una parte, componente o accesorio.
- En el momento de clasificar el dispositivo médico, se debe tener en cuenta la información que describe sus características: componentes y composición individual, modo de acción, procesos de fabricación utilizados, indicaciones de uso y duración del contacto con el paciente.
- Si un dispositivo médico no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, se considera para la clasificación su utilización específica más crítica.
- Si la combinación de dispositivos médicos genera un nuevo producto con el cual el fabricante tiene como objetivo cumplir un propósito diferente al de los dispositivos médicos individuales que lo componen, esta combinación dará lugar a un nuevo dispositivo médico, debiéndose clasificar de acuerdo con el nuevo uso previsto.

- Si la combinación de dispositivos médicos es de conveniencia para el usuario, pero no cambia los usos previstos de los dispositivos médicos individuales que lo componen (por ejemplo, un dispositivo médico personalizado que proporciona todos los servicios necesarios para llevar a cabo un procedimiento quirúrgico particular), no es necesario clasificar la combinación como un todo, aunque el fabricante puede hacerlo si lo desea.
- Los accesorios que los fabricantes han previsto para ser utilizados con un dispositivo médico específico deben ser incluidos en el Registro Sanitario del dispositivo médico.
- Los accesorios destinados por el fabricante para ser utilizados con más de un dispositivo médico deberán presentar tantas pruebas de compatibilidad como dispositivos médicos hayan destinado para el uso del accesorio.
- Para el caso de dispositivos médicos cuya presentación comercial corresponda a un sistema, serán registrados como tales, debiendo ser comercializados cumpliendo con todas las exigencias que correspondan a la forma de presentación comercial descrita y autorizada.
- Para el caso de dispositivos médicos cuya presentación comercial corresponda a una “familia” o set, de acuerdo a la definición establecida en la presente directiva, se otorgará su inscripción o reinscripción bajo un mismo registro, siempre y cuando los dispositivos médicos que la constituyan contengan semejantes características en los aspectos siguientes:
 - ✓ Tecnología del producto.
 - ✓ Indicaciones.
 - ✓ Precauciones.

2.6. Inscripción y reinscripción de Registro Sanitario

2.6.1. Información general

- Objeto de la solicitud.
- Identificación del dispositivo médico para el cual solicita el registro:
 - ✓ Nombre del dispositivo médico y código de identificación (utilizando nomenclatura universal cuando esta se encuentre disponible o cuando corresponda.
 - ✓ Marca y modelo(s) del o de los dispositivo(s) médico(s). Se deberá describir o detallar la familia de dispositivos médicos cuando fuese necesario.
 - ✓ Clasificación del dispositivo médico, conforme a las reglas establecidas.
 - ✓ Origen del dispositivo médico.
- Identificación del fabricante:
 - ✓ Nombre y país del fabricante.
 - ✓ Datos del fabricante de acuerdo con el formato.
- Nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente (RUC) del solicitante.
- Nombre y número de colegiatura del director técnico.
- Datos del representante legal de la empresa solicitante.

2.6.2. Información técnica

Se considera la documentación técnica solicitada en los requisitos de acuerdo con el nivel de riesgo. Esta información debe indicar, además de las especificaciones técnicas que debe cumplir el dispositivo médico terminado, los métodos utilizados y las Normas Técnicas Oficiales de Referencia a las cuales se acogen, de acuerdo con las condiciones esenciales de seguridad y eficacia que deben cumplir los dispositivos médicos.

2.6.2.1. Del contenido del informe técnico

El informe técnico debe contar con la siguiente información:

1. Descripción detallada del dispositivo médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el dispositivo médico, cuando corresponda.
2. Indicación, finalidad o uso al que se destina el dispositivo médico, según lo indicado por el fabricante.
3. Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del dispositivo médico, así como su almacenamiento y transporte.
4. Forma o formas de presentación del dispositivo médico.
5. Flujograma básico del proceso de manufactura, conteniendo las fases o etapas de la fabricación del dispositivo, con la descripción resumida de cada fase o etapa hasta la obtención del dispositivo terminado, para los productos de fabricación.
6. Descripción de la eficacia y seguridad, de acuerdo con las condiciones esenciales de seguridad y eficacia de los dispositivos médicos. En el caso de que esta descripción no compruebe la eficacia y la seguridad del dispositivo, la ANM solicitará la investigación clínica del dispositivo médico.

Cuando se solicite el registro de dispositivos médicos clase I, el informe técnico de tal solicitud deberá contener solamente las informaciones previstas en los numerales 1 al 5 de los antes mencionados.

La vigencia del registro sanitario de todos los dispositivos comprendidos dentro del alcance del reglamento es de cinco años, contados a partir de la fecha de su otorgamiento. Se puede presentar la solicitud de reinscripción desde un año antes del vencimiento del registro.

2.6.2.2. Informe posterior al Registro Sanitario de equipos biomédicos de tecnología controlada

El titular del Registro Sanitario o poseedor del certificado de Registro Sanitario deberá elaborar un informe anual, el mismo que será presentado a la ANM por triplicado. En él se especificará la cantidad de equipos importados o fabricados y vendidos, serie de cada equipo, su ubicación geográfica e institucional, reportes de efectos adversos serios presentados durante su uso y las acciones tomadas al respecto, así como la información que, de conformidad con el control de esta tecnología, la ANM requiera.

La omisión o inexactitud en el suministro de esta información dará lugar a la aplicación de medidas de seguridad o a las sanciones correspondientes.

2.6.2.3. De las actualizaciones de especificaciones técnicas

El titular del Registro Sanitario de un dispositivo médico debe mantener actualizado el expediente presentado para obtener dicho registro, considerando lo establecido por los grupos de estudio de la GHTF (Global Harmonization Task Force)¹⁷, ISO específico, IEC o técnica propia y alertas de seguridad.

No se consideran actualizaciones de especificaciones técnicas los cambios significativos en el dispositivo médico que puedan afectar la seguridad y a la eficacia del mismo o las modificaciones que impliquen cambios en el diseño, en la composición química del material, en la fuente de energía o en los procesos de manufactura, siempre que no afecten las especificaciones indicadas en el certificado de análisis y que no hayan cambiado las condiciones de uso.

2.7. Condición de venta de dispositivos médicos

Según el artículo 134

La ANM clasifica los dispositivos médicos para efectos de su expendio o dispensación en las siguientes categorías:

1. Venta con receta médica.
2. Venta exclusiva a profesionales de la salud e instituciones sanitarias.
3. Venta sin receta médica.

La ANM puede, en cualquier momento, modificar la condición de venta de los dispositivos médicos, por razones de seguridad.

2.8. Criterios para determinar la condición de venta de un dispositivo médico

Los dispositivos médicos, para ser clasificados en una de las condiciones de venta antes mencionadas, deben cumplir con los siguientes criterios, según el artículo 136 de la normativa:

1. La condición de venta con receta médica corresponde a aquellos dispositivos médicos que, debido a su riesgo intrínseco, o en razón de su modo de uso o a las medidas colaterales necesarias para su uso, no resulten seguros si no son utilizados bajo supervisión de un profesional de la salud.

Estos dispositivos médicos solo pueden ser vendidos bajo prescripción o por cuenta y orden de los mismos.

2. La condición de venta exclusiva a profesionales de la salud e instituciones sanitarias corresponde a aquellos dispositivos médicos que, debido a su riesgo intrínseco, o en razón de su modo de uso o a las medidas colaterales necesarias para su uso, no resulten seguros si no son utilizados por un profesional de la salud habilitado para utilizar dicho dispositivo, de acuerdo con sus competencias profesionales (productos de

uso profesional exclusivo). Estos dispositivos médicos solo pueden ser vendidos a profesionales de la salud e instituciones sanitarias.

Los dispositivos médicos de clases III y IV quedan comprendidos en las categorías precedentes, con excepción de los productos médicos destinados específicamente a desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, que serán registrados y comercializados bajo la condición de venta sin receta médica.

3. La condición de venta sin receta médica corresponde a aquellos productos que, en razón de su naturaleza intrínseca y uso propuesto, puedan ser utilizados en forma directa por el paciente o usuario. Los dispositivos médicos clases I y II quedan comprendidos en esta categoría, a excepción de los lentes de contacto, que tendrán la condición de venta con receta médica.

La ANM puede modificar la condición de venta correspondiente a aquellos dispositivos médicos que, aun perteneciendo a las clases de riesgo I o II, deban dispensarse o expendirse al público bajo prescripción médica, por no poder asegurarse su correcta utilización por parte del usuario sin supervisión adecuada de un profesional de la salud.

2.9. Plazos para el registro sanitario de dispositivos médicos

Según el artículo 136, se define lo siguiente:

La evaluación por la ANM de las solicitudes de inscripción y reinscripción de los dispositivos médicos se realiza, de acuerdo a cada nivel de riesgo, en los plazos siguientes:

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

2.10. Aspectos generales que debe cumplir el rotulado de los envases mediato e inmediato de los dispositivos médicos

Según el artículo 137

Aspectos generales:

- a) La información en el rotulado de los envases mediato e inmediato y en las instrucciones de uso de los dispositivos médicos debe expresarse en idioma español con impresiones de caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles. Adicionalmente, puede presentarse en otros idiomas, además del español, siempre que dicha información corresponda a la que obre en el Registro Sanitario del dispositivo médico.
- b) Todos los dispositivos médicos deben incluir en sus envases las instrucciones de uso. Excepcionalmente, estas instrucciones pueden no estar incluidas en los envases de los dispositivos médicos de la clase I, siempre y cuando la completa seguridad de su uso pueda garantizarse sin ayuda de tales instrucciones. Cuando las instrucciones de uso se

encuentren en el manual o en el inserto, será opcional incluirlas en los envases, siempre y cuando se indique una frase como esta: “Ver manual o inserto anexo”.

- c) Las informaciones necesarias para el uso de los dispositivos médicos deben figurar, siempre que sea factible y adecuado, en el propio dispositivo médico y/o en su envase mediato e inmediato.
- d) Las instrucciones de uso deben estar escritas en términos de fácil comprensión por parte del usuario.
- e) Si hubiese la necesidad de información complementaria, por la especificidad de los dispositivos médicos, esta será incorporada al rotulado o en las instrucciones de uso, si corresponde.
- f) En los rotulados de los dispositivos médicos, se acepta el uso de los símbolos internacionales descritos y definidos en el anexo 4 del Reglamento. Podrán aceptarse otros símbolos de reconocimiento internacional siempre y cuando no se encuentren descritos en el anexo antes indicado. Asimismo, se debe tener en cuenta el uso de símbolos siempre que la seguridad del dispositivo no quede comprometida por una falta de comprensión por parte del paciente o usuario.
- g) En los rotulados cuya información se encuentre en idiomas diferentes del español, debe adicionarse la traducción simple al idioma español, al menos de las indicaciones (finalidad de uso) y de las precauciones.
- h) Todo el rotulado debe aparecer en idioma español para el caso de fabricación nacional, pudiéndose aceptar la adición de otros idiomas.
- i) Los equipos biomédicos y equipos biomédicos de tecnología controlada están exceptuados de la presentación de rotulado. Los accesorios estériles que acompañen al equipo biomédico y equipo biomédico de tecnología controlada deben presentar rotulado de acuerdo al artículo específico de rotulados, según corresponda.

El proyecto de rotulado debe contener la siguiente información:

- a) Nombre del dispositivo médico.
- b) Contenido del envase.
- c) Si corresponde, la palabra "estéril", indicando método o simbología.

- d) El código del lote o frase similar o el número de serie, según corresponda, *puede usar simbología*.
- e) Si corresponde, fecha de fabricación y/o fecha de vencimiento o la fecha antes de la cual debe usarse el dispositivo médico.
- f) Finalidad de uso del dispositivo. No será necesario colocarla siempre que el dispositivo pueda ser utilizado de forma correcta de acuerdo a su naturaleza.
- g) Debe incluir la indicación “Un solo uso”. Se aceptará frase similar o símbolo cuando corresponda, siempre que no conlleven a confusión del usuario.
- h) Las condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del dispositivo médico, cuando corresponda.
- i) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de los dispositivos médicos, cuando así se requiera.
- j) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.
- k) Uso pediátrico, cuando corresponda.
- l) Nombre y país del laboratorio fabricante. Tratándose de dispositivos nacionales, debe consignarse además el Registro Único del Contribuyente (RUC).
- En el caso de dispositivos fabricados en el extranjero y envasados y acondicionados en el Perú, se debe colocar "Fabricado por... (nombre y país del laboratorio fabricante) y envasado, acondicionado por... (nombre del laboratorio nacional) para... (titular que registra el producto)".
 - Para dispositivos terminados fabricados en el extranjero e importados al Perú, se debe colocar "Fabricado por... (nombre y país del laboratorio fabricante)" e "Importado por... (titular que registra el dispositivo)". En caso de reacondicionamiento, se debe colocar "Reacondicionado por... (nombre del laboratorio nacional)".
 - Cuando se trate de dispositivos terminados fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un tercero, se debe colocar "Fabricado por... (nombre del laboratorio) para... (nombre de la empresa que encarga su fabricación)".

- m) Nombre y dirección del titular del Registro Sanitario.
- n) Para productos importados, se debe consignar nombre, dirección, Registro Único del Contribuyente (RUC) del titular del Registro Sanitario y el nombre del director técnico.
- o) Se debe colocar la sigla “RS N.^o” más el número de registro sanitario, o la frase “Registro Sanitario N.^o”.
- p) Se deben colocar las frases “Lote N.^o” o “Lote de fabricación N.^o” (o frase similar o símbolo) más el número de lote.

En casos debidamente sustentados y con carácter excepcional, los envases inmediatos del dispositivo médico que, por su tamaño pequeño, no puedan contener toda la información necesaria, deberán consignar, cuando menos, lo siguiente:

- a) Nombre del dispositivo médico o código debidamente sustentado.
- b) Lote o fecha de vencimiento, cuando corresponda.
- c) Condición de almacenamiento o simbología, cuando corresponda.
- d) Número de Registro Sanitario.
- e) Nombre del titular del Registro Sanitario, para los casos que cuenten con envase mediató.
- f) La palabra “estéril”, frase equivalente o símbolo, cuando corresponda.

En casos debidamente sustentados y con carácter excepcional, los envases mediatos del dispositivo médico que, por su tamaño pequeño, no puedan contener toda la información necesaria, deberán consignar, cuando menos, lo siguiente:

- a) Nombre del dispositivo médico.
- b) Lote o fecha de vencimiento, cuando corresponda.
- c) Condiciones especiales de almacenamiento y transporte, o simbología, cuando corresponda.
- d) Número de Registro Sanitario.
- e) Finalidad de uso del dispositivo.

- f) Simbología de seguridad y de precauciones, y de los cuidados especiales para el uso del dispositivo médico, cuando corresponda.
- g) Nombre del director técnico del titular del registro.
- h) Datos del titular del Registro Sanitario.
- i) Nombre y país del laboratorio fabricante. Tratándose de dispositivos nacionales, deberá consignarse además el Registro Único del Contribuyente (RUC).
- j) La palabra “estéril”, frase equivalente o símbolo consignando método o indicación de cualquier estado especial microbiológico o de limpieza, cuando corresponda.

Los dispositivos médicos deben comercializarse de acuerdo con las condiciones establecidas por el fabricante y autorizadas por la ANM, por lo que queda terminantemente prohibido el reúso de los dispositivos médicos destinados por el fabricante para un solo uso.

El manual de instrucciones de uso o inserto deberá contener la siguiente información, cuando corresponda:

- a) Nombre del dispositivo médico.
- b) Contenido del envase.
- c) Si corresponde, la palabra "estéril" o simbología, indicando el método.
- d) Finalidad de uso del dispositivo. No será necesaria la finalidad de uso siempre que el dispositivo pueda ser utilizado de forma correcta de acuerdo a su naturaleza.
- e) La indicación “Un solo uso”. Se aceptará frase similar o símbolo cuando corresponda, siempre que no conlleven a confusión del usuario.
- f) Las condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del dispositivo médico, cuando corresponda.
- g) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de los dispositivos médicos, cuando así se requiera.
- h) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.
- i) Uso pediátrico, cuando corresponda.
- j) Las condiciones sobre requisitos esenciales de seguridad y eficacia, y los posibles efectos secundarios no deseados.

- k) Cuando un dispositivo médico deba instalarse con otros dispositivos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, se colocará información suficiente sobre sus características para identificar los dispositivos médicos que deben usarse, a fin de tener una combinación segura.
- l) Toda información que permita comprobar si el dispositivo médico está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los dispositivos médicos.
- m) La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del dispositivo médico, si corresponde.
- n) La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del dispositivo médico en investigaciones o tratamientos específicos.
- o) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad.

Si un dispositivo médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluidos limpieza, desinfección, acondicionamiento y, en el caso, el método de esterilización (si el dispositivo debe ser reesterilizado), así como cualquier limitación respecto del número posible de reutilizaciones, cuando corresponda. En caso de que los dispositivos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deben estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el dispositivo médico siga cumpliendo los requisitos contemplados en las condiciones sobre requisitos esenciales de seguridad y eficacia y los posibles efectos secundarios no deseados.

- p) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el dispositivo médico (por ejemplo, esterilización o montaje final, entre otros).

- q) Cuando un dispositivo médico emita radiaciones con fines médicos, se colocará la descripción de la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación.

Las instrucciones de uso deben incluir, además, información que permita al personal médico informar al usuario sobre las contraindicaciones y las precauciones que deberán tomarse. Esta información hace referencia particularmente a lo siguiente:

- a) Las precauciones que deben adoptarse en caso de cambios de funcionamiento del dispositivo médico.
- b) Las precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras.
- c) Información sobre el producto farmacéutico o los productos farmacéuticos que el dispositivo médico esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.
- d) Las precauciones que deben adoptarse si un dispositivo médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.
- e) Los medicamentos incluidos en el dispositivo médico, como parte integrante del mismo, conforme con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los dispositivos médicos.
- f) El grado de precisión atribuido a los dispositivos médicos de medición.

Los envases mediatos e inmediatos deben conservar el dispositivo, sin deteriorarlo y sin causar efectos perjudiciales sobre el contenido. El material y el diseño del envase deben asegurar lo siguiente:

- a) El mantenimiento de la esterilidad del contenido, si es el caso, teniendo en cuenta que se almacena en condiciones de humedad, limpieza y ventilación adecuada.

- b) Un riesgo mínimo de contaminación durante la apertura del envase y extracción del contenido.
- c) Un riesgo mínimo de contaminación durante el manejo normal, tránsito y almacenaje.
- d) Cuando el envase ha sido abierto, que no pueda ser fácilmente vuelto a sellar, y que muestre evidencias de haber sido abierto.
- e) Que se distingan los productos idénticos o similares vendidos a la vez en forma estéril y no estéril o aséptica.

En el reglamento para los dispositivos médicos implantables, los establecimientos de salud deben elaborar una tarjeta de implante por triplicado una vez realizado el implante. Se exceptúan los implantes odontológicos y traumatológicos, que deben indicar, como mínimo, lo siguiente:

1. Nombre y modelo del producto.
2. Número de lote o número de serie.
3. Número de Registro Sanitario.
4. Nombre y dirección del fabricante.
5. Nombre del profesional médico y número de colegio del especialista responsable de la colocación del implante, de ser el caso.
6. Nombre del establecimiento de salud donde se realizó la implantación y fecha de esta.
7. Identificación del paciente (número de Documento Nacional de Identidad, número de pasaporte u otro documento de identidad).

Uno de los ejemplares permanecerá archivado en la historia clínica del paciente, otro será facilitado a él y otro será remitido a la empresa suministradora. En el caso de que se haya dispuesto un registro nacional de implantes, este último ejemplar (o la copia del mismo) es enviado al registro nacional por la empresa suministradora⁴.

2.11. Codificación del Registro Sanitario para los dispositivos médicos

La codificación es de la siguiente forma:

DM0000N:	Dispositivo médico nacional.
DM0000E:	Dispositivo médico extranjero.
DB0000N:	Equipo biomédico nacional.
DB0000E:	Equipo biomédico extranjero.
DBC0000N:	Equipo biomédico de tecnología controlada nacional.
DBC0000E:	Equipo biomédico de tecnología controlada extranjero.

Es importante resaltar que los requisitos para la fabricación de un dispositivo médico son diferentes a los de fabricación de un medicamento. No todos los países tienen certificados de buenas prácticas de manufactura para dispositivos médicos, como, por ejemplo, los países miembros de la Comunidad Europea, que se rigen por medio de directivas específicas que estandarizan y regulan su fabricación.

En los Estados Unidos, la FDA emite certificados de libre comercialización que, a su vez, son certificados de buenas prácticas de manufactura.

Por otro lado, la norma ISO 13485:2003 es una norma internacional referente al sistema de gestión de calidad para dispositivos médicos, y su alcance abarca las etapas de diseño, desarrollo, producción y comercialización de los mismos.

En la actualidad el DS N.º 016-2011/SA es inaplicable en su totalidad, debido a la falta de directivas y reglas de clasificación. Se espera que se cuenten con las directivas y herramientas necesarias para la aplicación de la nueva regulación con el debido criterio.

Finalmente, se debe estar adecuadamente capacitados para manejar toda la normativa internacional que se aplica en dispositivos médicos, y se debe uniformizar criterios que minimicen la discrecionalidad y que permita la elaboración y la evaluación de expedientes técnicos que sustenten la calidad, la eficacia y la seguridad de los dispositivos médicos²¹.

III. DISEÑO METODOLÓGICO

3.1. Tipo de investigación

Según el tiempo de ocurrencia de los hechos y registros de la información, la investigación es de tipo prospectivo, porque se registra la información según va ocurriendo el fenómeno.

Según el período y la secuencia del estudio, es de tipo transversal, porque estudia las variables simultáneamente en un determinado tiempo.

Según el análisis y alcance de resultados, es de tipo descriptivo, porque estudia la situación de las variables de una población, en este caso, la asociación entre dispositivos médicos rechazados y su Decreto Supremo N.º 016-2011/SA, la frecuencia con que ocurren estos fenómenos, en quiénes, dónde y cuándo se están presentando.

3.2. Población y muestra

Población

La población está constituida por 30 profesionales de la salud (médicos cirujanos y enfermeras instrumentistas) que laboran en el centro quirúrgico de la Clínica Vesalio.

Muestra

La unidad muestral será representativa de la población que reúna características principales. El muestreo fue de tipo no probabilístico estratégico, por conveniencia o intencional; es decir, basado en el conocimiento y en el criterio de los investigadores.

3.3. Método

El método es el medio o camino a través del cual se establece la relación entre el investigador y el consultado (médicos cirujanos y enfermeras

instrumentistas) para la recolección de datos. El método que se utilizó en este estudio fue la encuesta, que consiste en obtener información por ellos mismos. En este caso, la información fue proporcionada por el personal médico, al que respalda su experiencia laboral en el centro quirúrgico de la Clínica Vesalio.

3.4. Técnica, instrumentos y procedimientos de recolección de datos

Técnicas

En el presente estudio, teniendo como método la encuesta, se utilizó la técnica de la entrevista, que es la comunicación establecida entre el investigador y el consultado, a fin de obtener respuestas verbales a las interrogantes planteadas sobre el problema, Se realizó la entrevista al personal médico cirujano y a las enfermeras instrumentistas del centro quirúrgico de la Clínica Vesalio. La entrevista fue del tipo estructurado, ya que se las preguntas estuvieron debidamente estandarizadas y fueron introducidas en el mismo orden. Para ello, se utilizó como instrumento un cuestionario, en el que se encontraban todas las preguntas debidamente organizadas y formuladas según los objetivos propuestos en la investigación.

Procedimientos

- Se seleccionó la muestra teniendo en cuenta el rechazo de dispositivos médicos.
- Luego de ello, se procedió a realizar el llenado de las encuestas, debidamente estructurado.
- Finalmente, se procesaron los datos de las encuestas. A partir de ellos se obtuvieron los resultados finales.

Procesamiento de datos

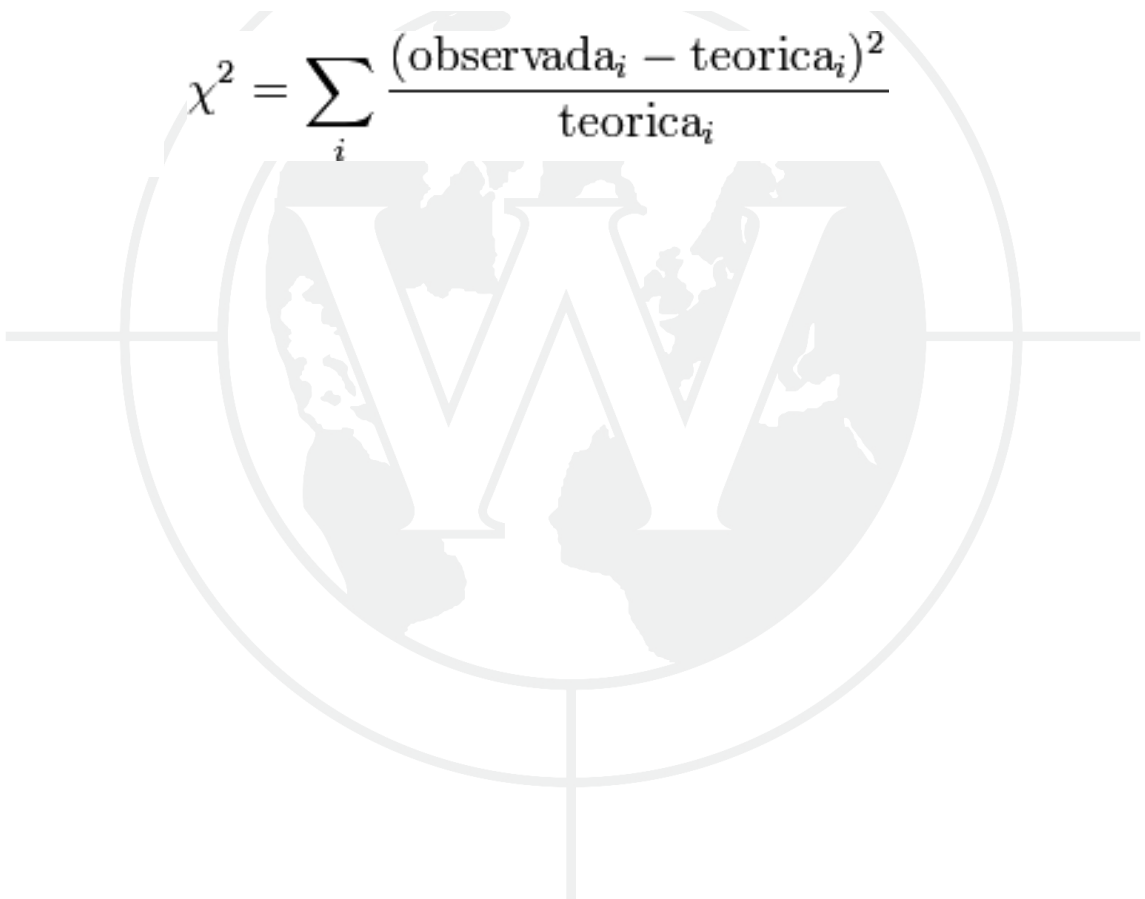
El recuento de datos obtenidos se realizó manual y electrónicamente; mediante el programa Microsoft Excel y el paquete estadístico SSPS, versión 19, para finalmente ser presentado por medio de tablas y gráficos. Utilizando

frecuencias, se tabularon los datos de edad, sexo, dispositivos médicos rechazados, marca y motivo de rechazo. También se procedió a establecer relación entre marca, rechazo y motivo.

Análisis de datos

Se determinó la prevalencia de rechazo de dispositivos médicos; se aplicó la prueba de Chi Cuadrado con cuadro de contingencia.

La fórmula utilizada es la siguiente:

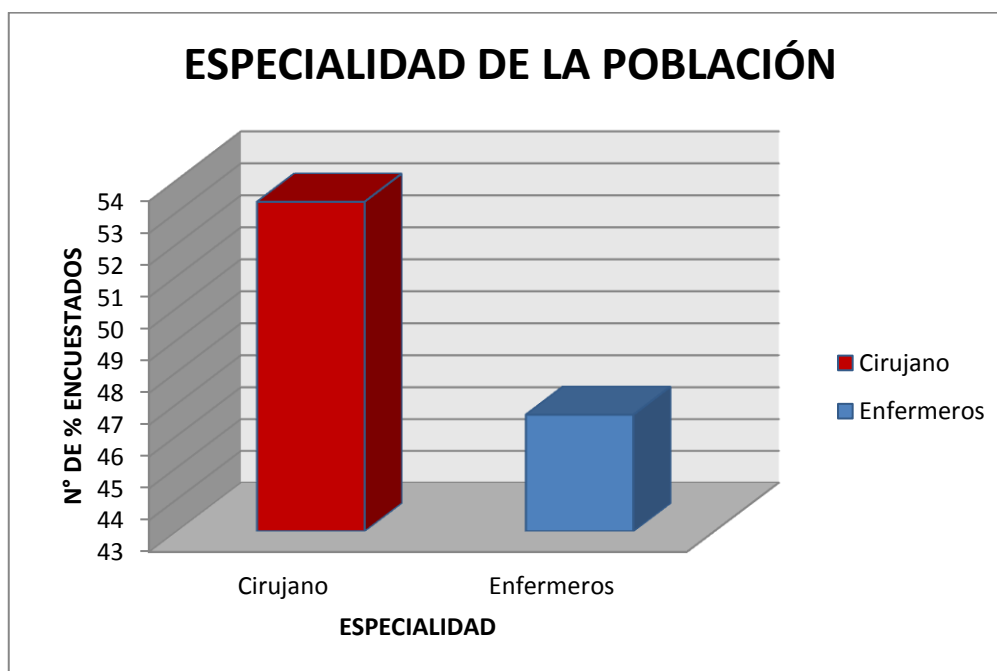
$$\chi^2 = \sum_i \frac{(\text{observada}_i - \text{teórica}_i)^2}{\text{teórica}_i}$$


IV. RESULTADOS

Cuadro 1. Distribución de la población según su especialidad

	Alternativas	%	N.º
1	Médicos cirujanos	53,33	16
2	Enfermeras instrumentistas	46,67	14
		100	30

Gráfico 1. Distribución de la población según su especialidad

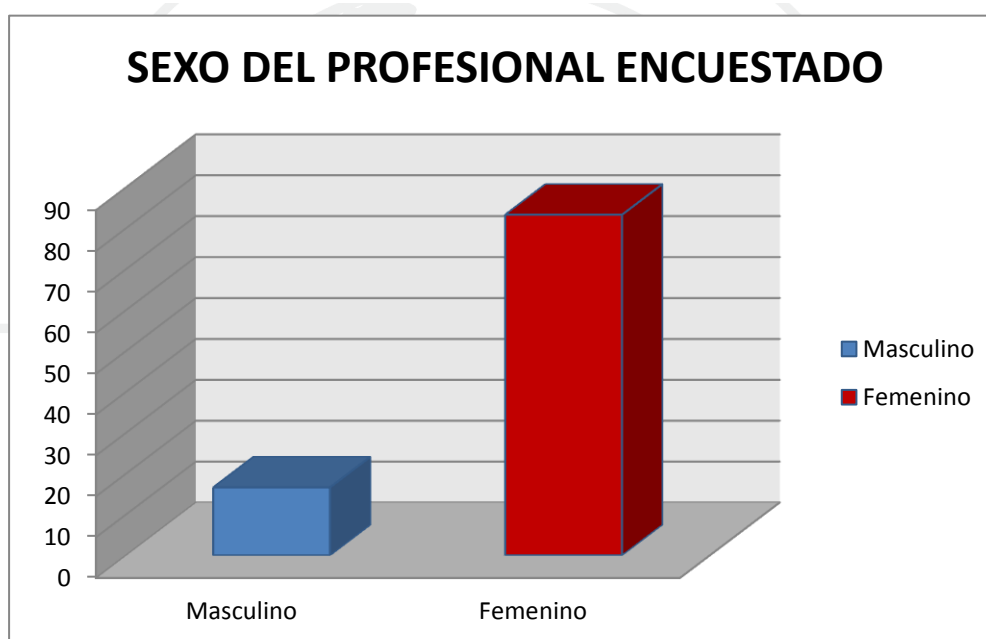


Interpretación: en este cuadro se observa que el 53,3 % de los encuestados son médicos cirujanos, y el 46,67 %, enfermeras instrumentista.

Cuadro 2. Distribución de la población (médicos cirujanos y enfermeras instrumentistas) según su sexo

	Alternativas	N.º	%
1	Masculino	5	16,67
2	Femenino	25	83,33
		30	100,00

Gráfico 2. Distribución de la población (médicos cirujanos y enfermeras instrumentistas) según su sexo

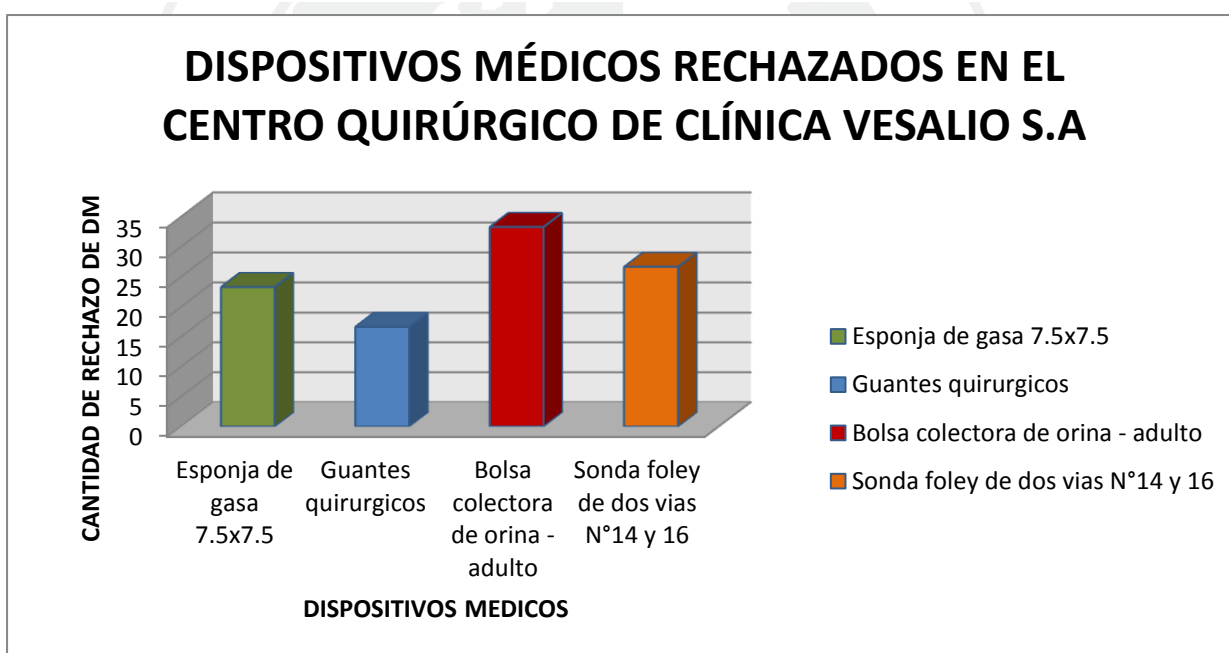


Interpretación: en esta encuesta, el 83 % de los encuestados son de sexo femenino y el 17 % restante es de sexo masculino.

Cuadro 3. Distribución según el rechazo de dispositivo médico

	Alternativas	%	N.º
1	Esponja de gasa	23,33	7
2	Sonda Foley dos vías	26,67	8
3	Bolsa colectora de orina para adultos	33,33	10
4	Guantes quirúrgicos	16,67	5
		100,00	30

Gráfico 3. Distribución según el rechazo de dispositivo médico



Interpretación: el dispositivo médico más rechazado es la bolsa colectora de orina, con 33,33 %, a la que sigue la sonda Foley de dos vías, con 26,7 %; posteriormente, la esponja de gasa, con 23,33 %, y, finalmente, los guantes quirúrgicos, con 16,67 %.

Cuadro 4. Distribución según el motivo de rechazo más frecuente de dispositivos médicos

	Motivo de rechazo	N.º	%
1	Mala calidad	10	33,33
2	Frágiles	07	23,33
3	El empaque no asegura una buena esterilidad	05	16,66
4	No cumplen con su tiempo de vida útil	05	16,66
5	Su sellado no es hermético	03	10

Tabla de contingencia: motivos de rechazo

Dispositivo*: motivo *crosstabulation*

Count

		Motivo					Total
		El empaque no asegura una buena esterilidad	Son de mala calidad	Su sellado no es hermético	No cumplen con el tiempo de vida útil	Son frágiles	
Dispositivo	Esponja de gasa	5	0	0	0	2	7
	Sonda foley 2 vías	0	3	0	5	0	8
	Bolsa colectora de orina adultos	0	5	3	3	2	10
	Guantes quirúrgicos	0	0	0	0	5	5
Total		5	8	3	8	9	30

Pruebas de Chi Cuadrado:

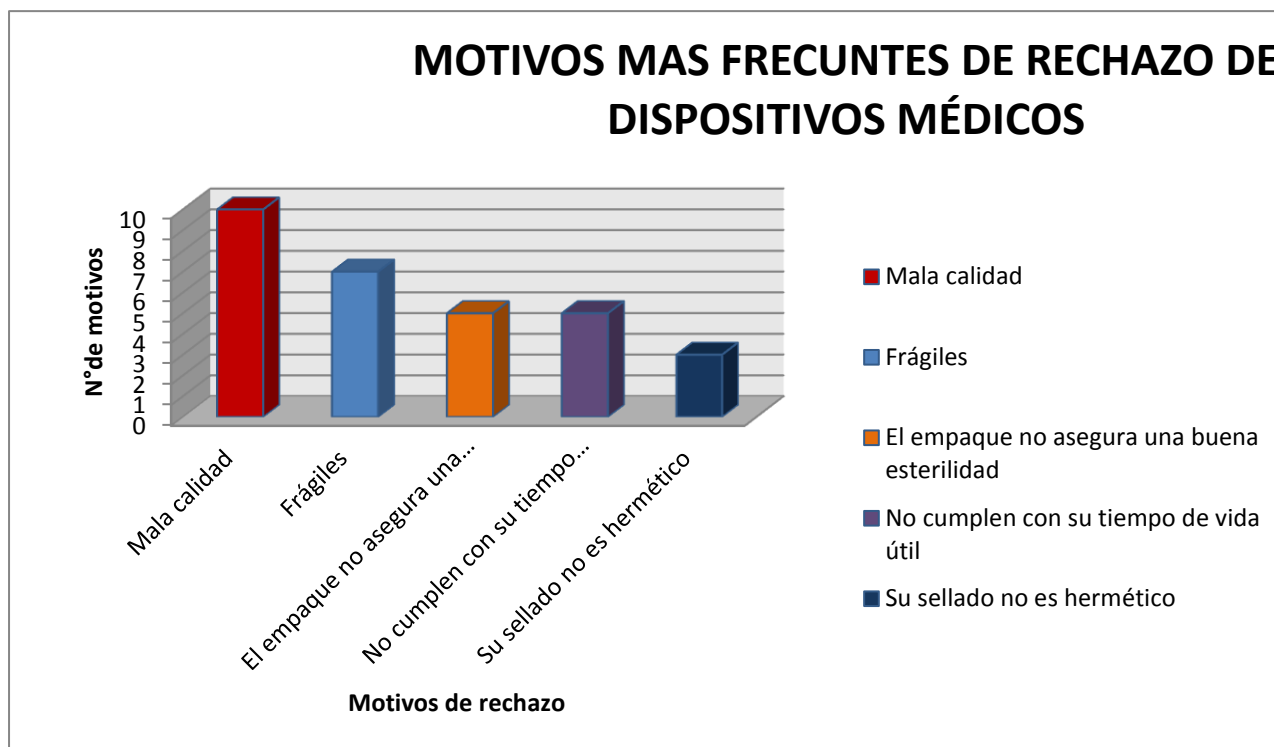
Chi-SquareTests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	77,143	12	,000
Likelihood Ratio	71,404	12	,000
Linear-by-Linear Association	26,036	1	,000
N of Valid Cases	30		

a. 20 cells (100.0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is .50.

Interpretación: el valor de la Chi Cuadrado es estadísticamente significativo al nivel de $p < 0,01$ ($X^2 = 77,143$). Tales resultados permiten afirmar que existe una fuerte asociación entre los dispositivos médicos rechazados y sus motivos en el centro quirúrgico de la Clínica Vesalio.

Gráfico 4. Distribución según el motivo de rechazo más frecuente de dispositivos médicos

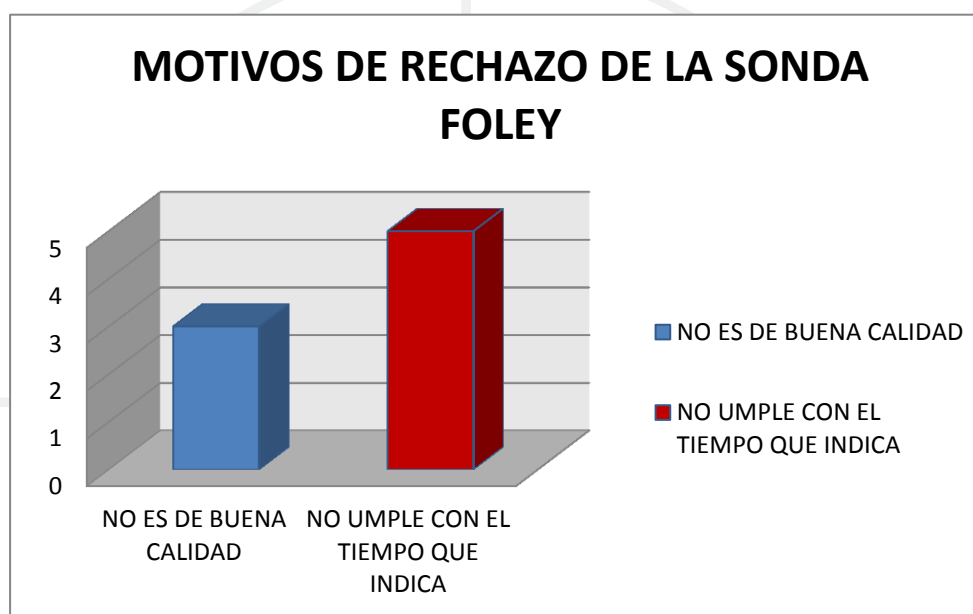


Interpretación: en el gráfico se observa que el motivo más frecuente es la mala calidad (10 personas); al que sigue el hecho de que sean frágiles (7 personas); que no cumplen con el tiempo indicado (5 personas); empaque que no asegura una buena esterilidad (5 personas); y, por último, que su sellado no es hermético (3 personas).

Cuadro 5. Distribución según los motivos rechazados de la sonda Foley de dos vías

	Motivo de rechazo	N.º	%
1	No es de buena calidad	3	10
2	No cumple con el tiempo indicado	5	16,66

Gráfico 5. Distribución según los motivos rechazados de la sonda Foley de dos vías

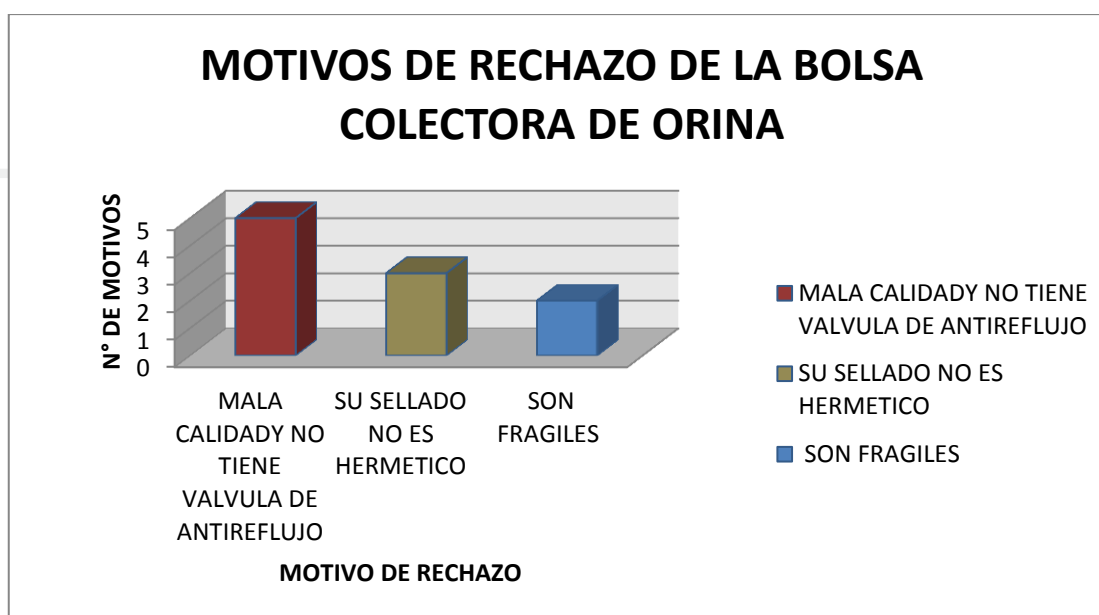


Interpretación: como se observa en el gráfico, el motivo más frecuente en la sonda Foley de dos vías es no cumple con el tiempo que se indica (5 personas) y que es de mala calidad (3 personas).

Cuadro 6. Distribución según los motivos de rechazo de la bolsa colectora de orina

	Motivo de rechazo	N.º	%
1	Es de mala calidad y no tiene una válvula de anti reflujo	5	16,66
2	Su sellado no es hermético	3	10
3	Es frágil ya que no soporta la cantidad indicada	2	6,66

Gráfico 6. Distribución según los motivos de rechazo de la bolsa colectora de orina



Interpretación: en el gráfico se muestra que el motivo de rechazo más elevado de la bolsa colectora de orina es que es de mala calidad y no tienen válvula de antirreflujo (5 personas); además, su sellado no es hermético (3 personas); y, por último, es frágil (2 personas).

Cuadro 7. Distribución según los motivos de rechazo de la esponja de gasa

	Motivo de rechazo	N.º	%
1	El empaque no asegura una buena esterilidad	5	16,66
2	Es de mala calidad y no absorbe	2	6,66

Gráfico 7. Distribución según los motivos de rechazo de la esponja de gasa

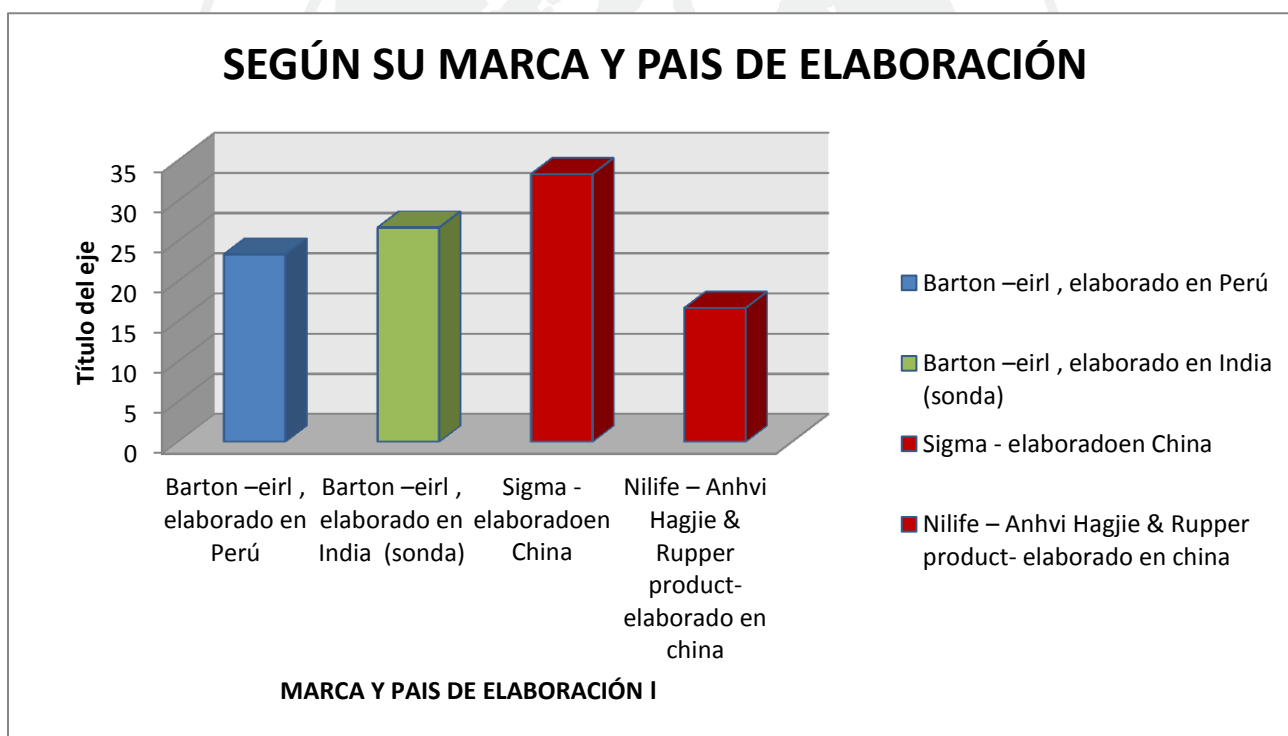


Interpretación: se observa que el motivo de rechazo más frecuente de rechazo de la esponja de gasa es que el empaque no asegura una buena esterilidad (5 personas) y que es de mala calidad y no absorbe (2 personas).

Cuadro 8. Distribución según la marca y elaboración del dispositivo médico rechazado

	Alternativas	%	N.º
1	Barton EIRL, elaborado en el Perú	23,33	7
2	Barton EIRL, elaborado en India (sonda)	26,67	8
3	Sigma, elaborado en China	33,33	10
4	Nilife-Anhvi Hagjie & Rupper, elaborado en China	16,67	5
		100,00	30

Gráfico 8. Distribución según la marca y elaboración del dispositivo médico rechazado



Interpretación: se observa en el gráfico la marca y la elaboración por país de los dispositivos médicos rechazados: China, con 33,33 %; Barton elaborado en el Perú, con 23,33 %; Barton elaborado en India, con 26,67 %; y, finalmente, Nilife-Anhvi Hagjie & Rupper, elaborado en China, con 16,67 %. El país de elaboración que más se rechaza es China.

V. DISCUSIÓN

Este trabajo de investigación tomó como referencia la investigación publicada en la Revista de Ingeniería Biomédica²², que estudia los eventos adversos de los dispositivos médicos. A diferencia de dicha investigación, este estudio se basa solo en la identificación de los dispositivos médicos rechazados en el centro quirúrgico de la Clínica Vesalio en sus principios básicos, que fueron identificados mediante encuestas a profesionales de la salud que laboran en dicha institución privada. Según los resultados, los dispositivos más rechazados son la bolsa colectora de orina para adultos (33,33 %); la sonda Foley de dos vías (26,67 %); la esponja de gasa (23,33 %) y los guantes quirúrgicos (16,67 %). Con estos porcentajes de rechazos, se procedió a determinar los motivos más frecuentes, con los resultados siguientes: la mala calidad, con 33,33 %; la fragilidad, con 23,33 %; el empaque no asegura una buena esterilidad, con 16,66 %; no cumplen con el tiempo de vida indicado, con 16,66 %; y, por último, el sellado no hermético, con 10 %. Además de eso, se identificaron los países de elaboración de cada dispositivo médico rechazado, dando como resultado que el país de elaboración de dispositivos médicos más rechazado es China, con 50 %; seguido de la India, con 26,66 %; y, por último, del Perú, con 23,33 %. Con los datos obtenidos en el estudio, nació la pregunta: ¿por qué estos dispositivos médicos son rechazados desde sus principios básicos? Si se tiene una legislación (Decreto Supremo N.º 016-2011-SA) que controla la seguridad, la eficacia y la calidad de los dispositivos médicos, y el control para obtener un adecuado registro sanitario, cuya legislación se basa en las recomendaciones dadas por la GHTF y la FDA, además del ejemplo de las legislaciones de la Comunidad Europea, Canadá y Estados Unidos, que son países que tienen mayor exigencia en la calidad, la seguridad y la eficacia, con requisitos altamente exigentes¹⁶.

El rechazo a estos dispositivos médicos se debe a que no cumplen con las normas dadas por el Decreto Supremo N.º 016-2011, ya que están registrados con la normativa antigua, que es muy limitada y no tiene un control estricto, además de no contar con pruebas de calidad, seguridad y eficacia, ya que su Registro Sanitario es otorgado por referencia. Por lo tanto, no aseguran un buen cumplimiento de las exigencias básicas. Asimismo, no se puede

pretender llegar a un sistema óptimo de calidad si no se ofrecen las herramientas necesarias.

Según la doctora QF Elizabeth Valencia Anglas, vicepresidenta de la Asociación Peruana Farmacéutica de Asuntos Regulatorios, esta Ley en la actualidad es inaplicable en su totalidad, debido a la falta de directivas y reglas de clasificación²¹.

En comparación con la legislación de Chile, según el Instituto de Salud Pública de Chile, los dispositivos médicos se regulan bajo la Ley N.º 19 497 y el Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico, D.S. N.º 825/98, y solo tienen algunos dispositivos médicos bajo el control de regulación obligatoria:

- Guantes de examinación, guantes quirúrgicos y preservativos (D.S. N.º 342/2004).
- Agujas y jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso (D.S. N.º 1887/2007)²³.

En cambio, en el Perú no existe un Decreto Supremo específico para cada dispositivo médico.

Se espera que con este Decreto Supremo N.º 016-2011/SA, y con las directivas y herramientas dadas por el Estado, los dispositivos médicos fabricados y/o comercializados en el Perú aseguren una buena calidad, seguridad y eficacia, cumpliendo con las normas exigentes en el país, para que así puedan ser exportados a otros países, cumpliendo con sus normativas.

Por tal motivo, se considera que este estudio es un valioso aporte, al identificar los dispositivos médicos que son rechazados por no cumplir con sus exigencias básicas.

Además, el químico farmacéutico cumple un papel importante en la aplicación de la legislación dada sobre los dispositivos médicos, por lo que debería asumirla con responsabilidad y no permitir que en el país se comercialicen dispositivos médicos que no cumplan con la legislación específica.

VI. CONCLUSIONES

- Se identificaron los dispositivos médicos rechazados que se usan en el centro quirúrgico de la Clínica Vesalio. El más rechazado es la bolsa colectora de orina para adultos, con 33,33 %.
- Se determinaron los motivos más frecuentes de rechazo de los dispositivos médicos de la Clínica Vesalio. El mayor número es por la mala calidad. Esto da a conocer que los rechazos son por sus principios básicos.
- Se determinó que el país de elaboración de los dispositivos más rechazados es China, con 50 %.
- Se determinó que los dispositivos médicos rechazados de la clínica Vesalio no cumplen con sus principios, normas y exigencias básicas, como exige el Decreto Supremo N.º 016-2011/SA, para asegurar su calidad, eficacia y seguridad.

VII. RECOMENDACIONES

- Realizar más estudios en torno al tema, con muestras más amplias, inclusión de otras variables, mayor duración y cobertura geográfica, y, de ser posible, realizados de forma interinstitucional, para complementar los resultados y conclusiones.
- El Gobierno debe invertir económicamente para contar con tecnología que permita realizar controles de calidad, seguridad y eficacia a los dispositivos médicos.
- El Gobierno debe implementar políticas que correspondan a un acceso adecuado para la necesidades de este país, ya que aún son insuficientes.
- La Digemid debe poner mayor énfasis en la aplicación de la Ley, para poder controlar los dispositivos médicos en cuanto a calidad, seguridad y eficacia, y evitar que sean rechazados desde sus principios básicos.
- Promover capacitaciones sobre la legislación de dispositivos médicos.
- El químico farmacéutico debe capacitarse sobre temas relacionados con los dispositivos médicos, ya que este campo, muy importante en la actualidad para el cuidado de la salud pública, está siendo abandonado.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Dongo V. "Política de medicamentos". [Simposio]. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*. [Citado: 2009]; 26(4): 517-29.
2. Congreso de la República. Ley N.º 26842: Ley General de Salud. Lima: Congreso de la República; 1997.
3. Congreso de la República. Ley N.º 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Lima: Congreso de la República; noviembre 2009.
4. Ministerio de Salud (Minsa). Decreto Supremo N.º 016-2011-SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima: Congreso de la República; julio 2011.
5. Sucarí M. *Problemática que motivó la presentación del Proyecto de Ley*. [Citado: 21 de octubre de 2011]. Disponible en <http://www.margaritasucari.com.pe/cqfp/2011/10/ley-de-productos-farmaceuticos>
6. Dirección de Autorización Sanitaria (DAS). *Anteproyecto, directiva sanitaria que establece los criterios para la clasificación de los dispositivos médicos en base al riesgo y regula las condiciones esenciales que deben cumplir en el Perú*. [Citado: 21 de diciembre de 2012]. disponible en www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Anteproyecto_21_12_2012
7. Organización Mundial de la Salud (OMS). Dispositivos Médicos. Nota Descriptiva N.º 346. Centro de Prensa. [Citado: setiembre de 2010]. Disponible en <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs346/esindex.html>
8. Organización Panamericana de la Salud. *Reglamento sobre Dispositivos Médicos*. [Citado: lunes 29 de noviembre de 2010]. Disponible en <http://www.paho.org/new.paho.org/.../index.php?...3418%amedical>
9. Congreso de la República. Ley N.º 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General. Lima: Congreso de la Republica; abril 2001.

10. Ministerio de Salud (Minsa). Resolución Ministerial N.º 094-2012. Modificación de los términos porcentuales prevista en el TUPA del Ministerio de la Producción como consecuencia de la variación de la UIT. Lima: Minsa.
11. Ministerio de Salud (Minsa). Decreto Supremo N.º 010-97SA: Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines. Lima: Minsa; 1997.
12. Congreso de la República, Ley N.º 29157. Lima: Congreso de la República; 2008.
13. Congreso de la República. Ley N.º 29316. Lima: Congreso de la República; 2009.
14. Ministerio de salud (Minsa). Decreto Supremo N.º 001-2009-SA: Reglamento del artículo 50 de la Ley N.º 26842, Ley General de la Salud. Lima: Minsa; 2009.
15. Ministerio de Salud (Minsa). Decreto Supremo N.º 020-2001-SA. Modifica el Reglamento para Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines.
16. Boletín IRAM. Regulación sobre Dispositivos Médicos y Equipos de Laboratorio en Europa y EE. UU. Agosto 2004; pp. 11-14.
17. Grupo de Apoyo al Comité de Farmacovigilancia del Grupo Mundial de Trabajo de Armonización (GHTF). SG2 N21R8: Adverse event reporting guidance for the medical device manufacturer or its authorized representative.
18. Ministerio de Salud (Minsa). *El Perú es el primer país en Latinoamérica que integra un comité para verificar la calidad de dispositivos médicos*. [Sala de Prensa]. [Citado: 7 de agosto de 2010]. Disponible en <http://www.minsa.gob.pe/portada/prensa.asp>
19. Ministerio de Salud (Minsa). Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid). Directiva del Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médicos Quirúrgicos (Sismed). Lima: Minsa/Digemid; 2002.
20. Ministerio de Salud (Minsa). Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid). Modificatoria de la Directiva del Sistema

Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médicos Quirúrgicos (Sismed). Lima: Minsa/Digemid; 2005.

21. Valencia Anglas E. *Revista institucional del colegio de químicos farmacéuticos departamental de Lima*. 2012; pp. 8-9.
22. Alonso Marín LP, Salazar E, León Franco A. "Incidencias de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en Colombia". *Revista Ingeniería Biomédica*. Julio-diciembre 2011; 4(8): 71-84.
23. Instituto de Salud Pública. *Dispositivos médicos*. Chile. Disponible en www.ispch.cl



IX. ANEXOS

Anexo 1. Formato de encuesta

RECHAZO Y MOTIVOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS USADOS EN EL CENTRO QUIRÚRGICO DE LA CLÍNICA VESALIO

N.º FORMATO: _____ FECHA: ____/____/____

LUGAR: _____

1. IDENTIFICACIÓN:

OCUPACIÓN: _____ EDAD: _____ SEXO: _____

2. SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS:

- ¿CUÁL ES EL DISPOSITIVO MÉDICO QUE USTED RECHAZA?

- ¿CUÁL ES LA MARCA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE USTED RECHAZA?

- ¿POR QUIÉN SE ELABORA EL DISPOSITIVO MÉDICO RECHAZADO?

- ¿POR QUÉ MOTIVO USTED RECHAZA EL DISPOSITIVO MÉDICO?

- ¿SUELE RECOMENDAR LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS A OTROS COLEGAS CUANDO CONSIDERA QUE SON BUENOS?

SÍ

NO

Anexo 2. Pautas para acceder a la normativa de la página de la Digemid

LEGISLACIÓN

Gobierno del Perú

Trámites de productos sanitarios

PERÚ Ministerio de Salud Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Certificado ISO 9001 : 2008

Lima, 18 de Abril del 2013

Institucional | **Normatividad** | Servicios | Noticias | Alertas | Boletines | Campañas | Publicaciones

Orientación

- Manual de guías y buenas prácticas
- Registro dispositivos médicos
- Trámites (TUPA, formatos y tasas)
- Clasificación de insumos, instrumental y equipo de uso médico quirúrgico u odontológico
- Clasificación de productos cosméticos e higiene personal

Servicios >>>

Autorizaciones Sanitarias

- Establecimientos Farmacéuticos
- Estupefacientes, Psicotrópicos y Precursores
- Dispositivos Médicos
- Productos Farmacéuticos
- Productos Sanitarios

Certificaciones

- Buenas Prácticas de Almacenamiento
- Buenas Prácticas de Laboratorio
- Buenas Prácticas de Manufactura

Gobierno del Perú

Reacondicionado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

PERÚ Ministerio de Salud Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Certificado ISO 9001 : 2008

Lima, 18 de Abril del 2013

Institucional | Normatividad | Servicios | Noticias | Alertas | Boletines | Campañas | Publicaciones

Normatividad/Legislación

- Legislación
- Normatividad

Abril 2013

D	L	M	X	J	V	S
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30				

Normatividad - Legislación

Legislación

Normatividad

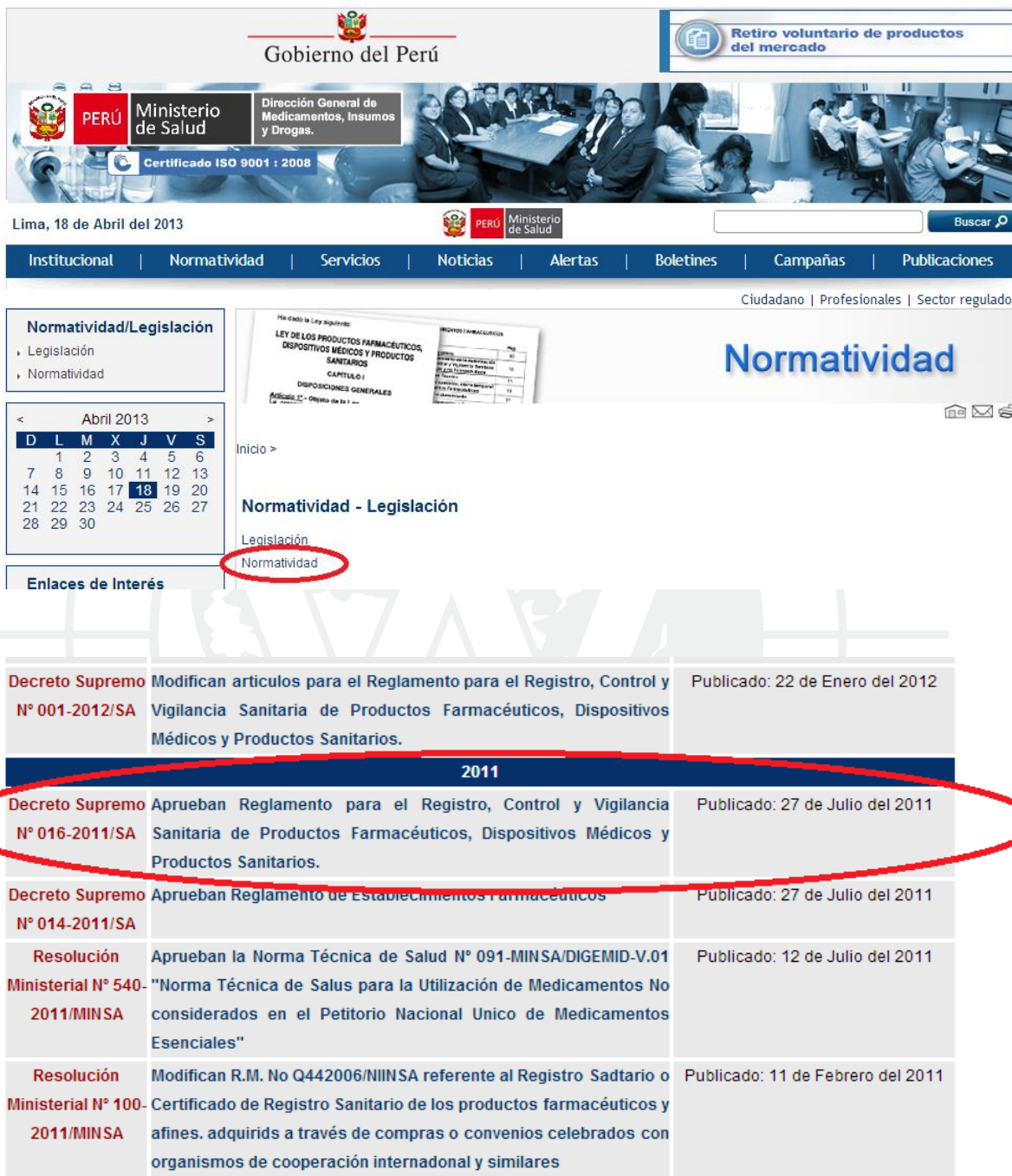
LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

DISPOSICIONES GENERALES

Ley	Nombre	Publicación/Aprobación
Ley N° 29675	Ley que modifica diversos artículos del Código Penal sobre delitos contra la salud pública.	Publicado: 12 de abril del 2011
Ley N° 29459	Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.	Publicado: 26 de noviembre del 2009
Ley N° 29316	Ley que modifica, incorpora y regula diversas disposiciones a fin de implementar el Acuerdo de Promoción Comercial suscrito entre el Perú y los Estados Unidos.	Publicado: 14 de enero del 2009
Ley N° 28496	Ley que modifica la Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública.	Publicado: 14 de enero del 2009
Ley N° 27927	Ley que modifica la Ley N° 27927, Ley del Código de Ética de la Función Pública.	Aprobado: 03 de febrero del 2003 Publicado: 04 de febrero del 2003
Ley N° 27634	Ley de Modificación de los Artículos 41° y 68° de la Ley de Represión al Tráfico Ilícito de Drogas.	Aprobado: 15 de enero de 2003 Publicado: 16 enero de 2003
Ley N° 27657	Ley del Ministerio de Salud.	Publicado: 29 de enero de 2002
Ley N° 27658	Ley N° 27658.- Aprueba Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado.	Publicado: 30 de enero de 2002
Ley N° 27785	Ley Orgánica del Sistema Nacional de Control y de la Contraloría General de la República.	Publicado: 23 de julio de 2002
Ley N° 27806	Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.	Publicado: 03 de agosto de 2002
Ley N° 27815	Ley del Código de Ética de la Función Pública.	Publicado: 13 de agosto de 2002
Ley N° 27444	Aprueba Ley del Procedimiento Administrativo General.	Publicado: 11 de abril de 2001
Ley N° 27222	Ley que modifica el primer párrafo del Artículo 52° de la Ley N° 26842 Ley General de Salud.	Publicado: 14 de diciembre de 1999
Ley N° 26842	Ley General de Salud.	Publicado: 20 de julio de 1997

Anexo 3. Pautas para acceder a la normativa de la página de la Digemid

NORMATIVIDAD



Normatividad/Legislación

- Legislación
- Normatividad

Inicio >

Normatividad - Legislación

Legislación

Normatividad

Decreto Supremo N° 001-2012/SA	Modifican artículos para el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.	Publicado: 22 de Enero del 2012
2011		
Decreto Supremo N° 016-2011/SA	Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.	Publicado: 27 de Julio del 2011
Decreto Supremo N° 014-2011/SA	Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos	Publicado: 27 de Julio del 2011
Resolución Ministerial N° 540-2011/MINSA	Aprueban la Norma Técnica de Salud N° 091-MINSA/DIGEMID-V.01 "Norma Técnica de Salud para la Utilización de Medicamentos No considerados en el Petitorio Nacional Unico de Medicamentos Esenciales"	Publicado: 12 de Julio del 2011
Resolución Ministerial N° 100-2011/MINSA	Modifican R.M. No Q442006/NIINSA referente al Registro Sadtario o Certificado de Registro Sanitario de los productos farmacéuticos y afines. adquirids a través de compras o convenios celebrados con organismos de cooperación internadonal y similares	Publicado: 11 de Febrero del 2011

Anexo 4. Foto de la farmacia de centro quirúrgico de la Clínica Vesalio



DESARROLLO DE ENCUESTAS

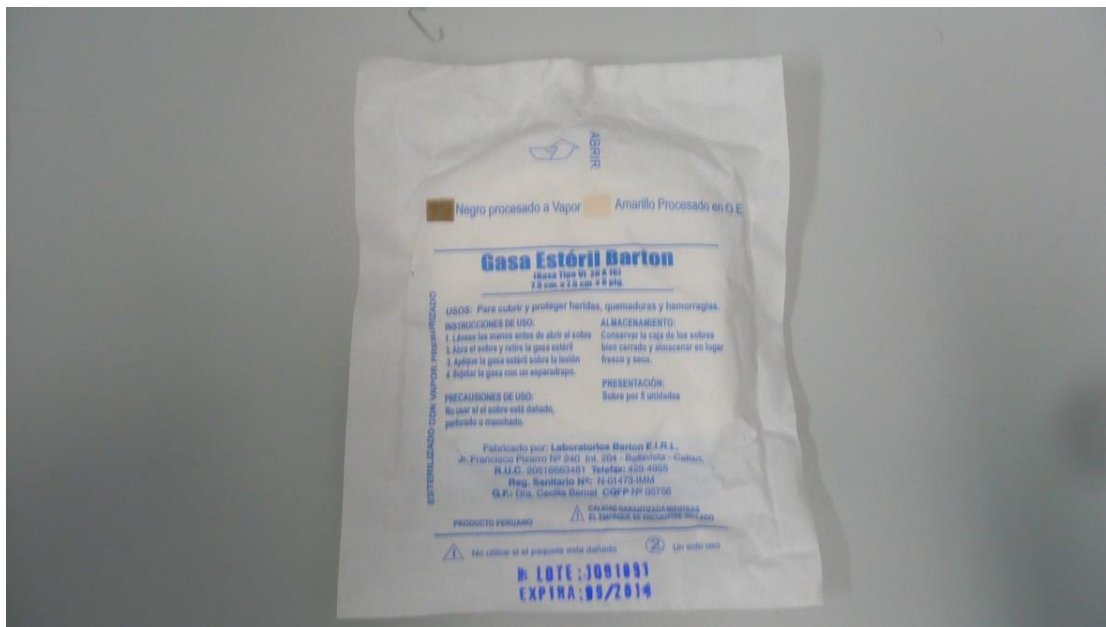


DESARROLLO DE ENCUESTAS



Anexo 5. Dispositivos médicos rechazados

ESPONJA DE GASA



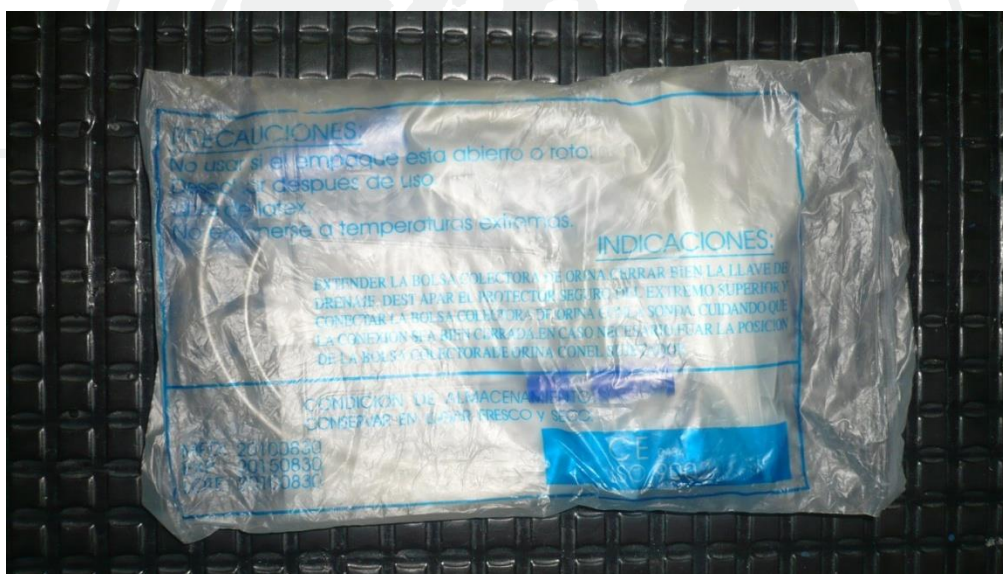
GUANTES QUIRÚRGICOS














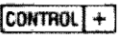
SONDA FOLEY DE DOS VÍAS



















BOLSA COLECTORA DE ORINA PARA ADULTOS



Anexo 6

Símbolo	Significado
	No reutilizar
	Número de lote
	Número de serie
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de Fabricación
	Titular del producto y responsable legal de la fabricación ya sea en Perú o en el extranjero. No debe confundirse con los datos del fabricante, maquilador, elaborador o ensamblador del producto
	Precaución, consúltense los documentos adjuntos
	Consultar instrucciones de uso
	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Para uso in vitro
	Control
	Control positivo

Símbolo	Significado
	Control negativo
	Fecha de vencimiento
	Estéril
	Esterilizado utilizando vapor de agua o calor seco
	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Esterilizado utilizando irradiación
	No re-esterilizar
	No estéril
	No utilizar si el envase está dañado
	Número del paciente
	Radioactivo
	Riesgo biológico

Símbolo	Significado
	Número de Catálogo
	Solamente para evaluación de los ensayos de diagnóstico in vitro
	Límite superior de temperatura
	Límite inferior de temperatura
	Intervalo de temperatura
	Frágil, manipule con cuidado
	Proteger de las fuentes de calor y radioactivas
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener en seco
	Intervalos o límites de humedad
	Intervalos o límites de presión atmosférica
	Tóxico