



**Universidad
Norbert Wiener**

FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

**ESCUELA ACADÉMICA PROFESIONAL DE FARMACIA Y
BIOQUÍMICA**

**CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA DEL DECRETO SUPREMO
N°016-2011 S.A Y MODIFICATORIAS EN EL INTERNAMIENTO DE
LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN SALA DE OPERACIONES DE
LA CLÍNICA STELLA MARIS PERIODO AGOSTO - DICIEMBRE
DEL 2017**

Tesis para optar el título profesional de

Químico Farmacéutico

Presentado por:

Bach: FLORES MALLA JUAN PATRIK

Bach: POMA HUAMANÍ INGRID TIFFANY

Asesor:

Magister Segura Vilchez Tito Magno

LIMA - PERÚ

2018

DEDICATORIA

Con amor a mi madre, hermanos, tíos y amigos por creer mí, porque siempre estuvieron impulsándome en dar lo mejor e hicieron realidad este sueño.

Así mismo a mi buen amigo Christian, por siempre estar presente en los momentos más difíciles brindándome protección comprensión y estima; así como prestándome su hombro cada vez tenía que llorar y logrando sacar lo mejor de mí; siempre estaré agradecido, porque fuiste más que un padre para mí, gracias por todo señor gato.

Juan Patrik

Dedicado con amor a mis padres Andrés y Eduarda por su sacrificio, su esfuerzo, por creer en mí y apoyarme en este trayecto, ustedes son el mejor ejemplo que puedo tener. A mis sobrinos que siempre están conmigo compartido gratos momentos.

A mi familia y amigos porque siempre estuvieron impulsándome a ser perseverante y cumplir mis ideales, gracias.

Ingrid Poma

AGRADECIMIENTOS

Queremos agradecer a Dios por brindarnos salud, así como también a la sagrada imagen del Señor de los Milagros, San Judas Tadeo, San Hilarión y la Virgen de la Puerta, por brindarnos las fuerzas necesarias para poder culminar la tesis.

A nuestros padres, por su inmenso amor, comprensión y apoyo incondicional en estos 5 años de carrera universitaria.

A nuestro asesor el MG. Edwin Rodríguez Linchtenheldt , por su gran apoyo en todo momento, desde la búsqueda y planteó del tema hasta el desarrollo de la misma, por darnos la oportunidad de poder compartir y aprender de él y de su amplia capacidad y experiencia científica en la elaboración de esta tesis.

A nuestra Universidad y facultad por acogernos y brindarnos una plana docencia de calidad para nuestro desarrollo académico profesional a lo largo de estos cinco años y por motivarnos al desarrollo de investigaciones y campañas de salud, contribuyendo de esa manera la necesidad de una sociedad moderna.

A la Doctora Rosa Mercedes Vargas Manrique, por facilitarnos la información y el apoyo técnico en el desarrollo de este trabajo de investigación.

Y al doctor Tito Magno Segura Vilchez, por la oportunidad de asesorarnos.

ÍNDICE GENERAL

	Pág
Resumen	11
Summary	12
I. Introducción	13
1.1. Planteamiento del Problema	15
1.1.1 Problema General.....	15
1.1.2 Problemas Específicos.....	15
1.2. Objetivos	16
1.2.1. Objetivo general.....	16
1.2.2. Objetivos específicos	17
1.3. Justificación	18
1.4. Hipótesis	18
1.4.1. Hipótesis General	18
1.4.2. Hipotesis Especifica	18
1.5. Variables	19
1.5.1. Variable Dependiente	19
1.5.2. Variable Independiente	20
1.5.3. Linea de Investigacion	20
II. Marco Teórico	21
2.1. Antecedentes	21

2.2.	Bases Teóricas.....	24
2.2.1.	A nivel internacional	24
	A. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y alimentos (INVI,MA) – Colombia.....	24
	B. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T) – Argentina.....	28
	C. Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.....	32
2.2.2.	A nivel nacional	35
2.3.	Bases Legales	42
III.	Materiales y Métodos	45
3.1.	Tipo de Investigación	45
3.2.	Población y Muestra de estudio	45
3.2.1.	Población	45
3.2.2.	Muestras y tamaño de Muestra	46
3.2.3.	Criterios de Selección	46
	3.2.3.1. Criterios de Inclucion	46
	3.2.3.2. Criterios de Exclucion	46
3.2.4.	Método, técnicas e instrumentos y procesamientos de recolección de datos	46
	3.2.4.1. Método..	46
	3.2.4.2. Técnicas e Instrumentos.....	47
	3.2.4.3. Procesamientos de recolección de datos	48

IV.	Resultados	49
V.	Discusión	58
VI.	Conclusiones	60
VII.	Recomendaciones	61
VIII.	Referencias Bibliográficas	62
IX.	Anexos	67

ÍNDICE DE CUADROS

	Pág.
Cuadro 1. Dispositivos médicos que presentan registro sanitario, número de lote y fecha de vencimiento en su etiqueta.	49
Cuadro 2. Dispositivos médicos que presentan registro sanitario y protocolo de análisis activos.	51
Cuadro 3. Dispositivos médicos que presentan documentación técnica (registros y protocolos).	52
Cuadro 4. Dispositivos médicos según su clasificación y demanda.	53
Cuadro 5. Dispositivos médicos que cuentan con la expresión en idioma español en su empaque e instrucciones.	54
Cuadro 6. Dispositivos médicos que cumplen con incluir las instrucciones de uso, datos del importador y símbolos internacionales.	56

ÍNDICE DE GRÁFICOS

	Pág.
Gráfico 1. Dispositivos médicos que presentan registro sanitario, número de lote y fecha de vencimiento en su etiqueta.	49
Gráfico 2. Dispositivos médicos que presentan registro sanitario y protocolo de análisis activos.	51
Gráfico 3. Dispositivos médicos que presentan documentación técnica (registros y protocolos).	52
Gráfico 4. Dispositivos médicos según su clasificación y demanda.	53
Gráfico 5. Dispositivos médicos que cuentan con la expresión en idioma español en su empaque e instrucciones.	54
Gráfico 6. Dispositivos médicos que cumplen con incluir las instrucciones de uso, datos del importador y símbolos internacionales.	56

ÍNDICE DE IMAGENES

	Pág.
Fotografía 1 Intrepid. -----	2
Fotografía 2 Asa de Polipectomía.-----	2
Fotografía 3. Frasco de Drenaje. -----	2
Fotografía 4. GIA Recarga Azul 4.8mm -----	2
Fotografía 5 Tijera Armónico Focus. -----	2
Fotografía 6. Clip Mamario. -----	2
Fotografía 7 . Malla Safyre.-----	2
Fotografía 8. Recarga Endo Gia 60mm. -----	2
Fotografía 9. Pinza Erbe. -----	2
Fotografía 10. Trocar Vesaport 10mm.-----	2
Fotografía 11. Trocar Versaport 5mm. -----	2
Fotografía 12. Sistema Cpap. -----	2
Fotografía 13. Sujetador de Tubo Endotraqueal.-----	2
Fotografía 14. Cuchilla de Vitrectomía. -----	2
Fotografía 15. Lente Intraocular. -----	2
Fotografía 16. Implante Mamario. -----	2
Fotografía 17. Cortador de Sutura Meniscal. -----	2
Fotografía 18. Injerto de Hueso Iliaco. -----	2
Fotografía 19. Punta de Radiofrecuencia Monopolar. -----	2
Fotografía 20. Punta de Radiofrecuencia Bipolar. -----	2
Fotografía 21. Aguja de Biopsia Prostática. -----	2
Fotografía 22. Canastilla Extractora de cálculos 4.7mm. -----	2
Fotografía 23. Canastilla Extractora de Cálculos 3mm. -----	2

Fotografía 24. Catéter Ureteral Open End 4.5mm.-----	2
Fotografía 25. Catéter Doble J 5fr. -----	2
Fotografía 26. Catéter Ureteral 4.7mm.-----	2
Fotografía 27. Máscara de Video Laringoscoío. -----	2
Fotografía 28. Sensor de Monitoreo Cerebral. -----	2

RESUMEN

Este trabajo de tesis se realizó con el objetivo de identificar y evaluar las deficiencias en el cumplimiento de la normativa del D.S. N°016-2011 y modificatorias de los dispositivos médicos en el proceso de internamiento de materiales en la sala de operaciones de la Clínica Stella Maris en el periodo de Agosto - Diciembre del 2017; lográndose observar que al momento de su internamiento muchos de ellos no cuentan con su respectivo Protocolo de Análisis y en algunos casos no evidencia Registro Sanitario pudiendo afectar a la salud y el bienestar del paciente, así como también del personal que asiste en el procedimiento médico quirúrgico.

El estudio es de tipo teórico, prospectivo, transversal y descriptivo. Se utilizó para este estudio el D.S. 016-2011 S.A. y modificatorias, para realizar las fichas de recolección de datos se tomó en cuenta cada uno de los aspectos generales que deben cumplir de los dispositivos médicos en el empaque mediano o inmediato, así como lo estipulado en los artículos 124°, 125°, 126°, 127° de la presente norma, se evaluaron 30 Dispositivos Médicos usados en las cirugías de las sala de operaciones de la Clínica Stella Maris -Pueblo Libre obteniendo como resultado que el 90% cuenta la presencia del registro sanitario en su etiqueta, el 97% con la presencia de la fecha de vencimiento; el 80% presenta registro sanitario activo, el 73% presenta el protocolo de análisis vigente; el 57% presenta la documentación técnica (registros y protocolos) en el proceso de su internamiento; el 53% de los dispositivos médicos son de clase III siendo el de mayor demanda; el 30%, 50% y 43% cumplen con la expresión al español en sus empaque mediano, inmediato e instrucciones; un 40% incluye las instrucciones de uso, un 93% incluye los datos del importador y el 100% incluye la simbología internacional.

Palabras Clave: Dispositivos Médicos, etiquetas, registro sanitario protocolo de análisis, clasificación, rotulado, normativa, decreto supremo, DIGEMID, cirugías, salas de operaciones.

SUMMARY

This thesis work was carried out with the objective of identifying and evaluating the deficiencies in compliance with the D.S. N ° 016-2011 and modifications of medical devices in the process of internment of materials in the operating room of the Stella Maris Clinic in the period August - December 2017; It is possible to observe that at the time of their internment, many of them do not have their respective Protocol of Analysis and in some cases it does not show Sanitary Registry, being able to affect the health and well-being of the patient, as well as the personnel that assist in the surgical medical procedure. .

The study is theoretical, prospective, transversal and descriptive. The D.S. was used for this study. 016-2011 S.A. and modifications, to make the data collection sheets, each of the general aspects that must be complied with by medical devices in the immediate or immediate packaging was taken into account, as well as that stipulated in articles 124, 125, 126. , 127 ° of the present norm, 30 Medical Devices used in the surgeries of the operating room of the Stella Maris Clinic -Pueblo Libre were evaluated, obtaining as a result that 90% count the presence of the sanitary registry on its label, 97% with the presence of the due date; 80% present an active sanitary registry, 73% present the current analysis protocol; 57% present the technical documentation (registers and protocols) in the process of their internment; 53% of medical devices are class III, with the highest demand; 30%, 50% and 43% comply with the Spanish expression in its immediate, immediate packaging and instructions; 40% includes instructions for use, 93% includes data from the importer and 100% includes international symbology.

Key words: Medical devices, labels, sanatorium registry, analysis, classification, labeling, regulations, decree sumpremo, DIGEMID, surgeries, operating rooms.

INTRODUCCIÓN

En la actualidad en nuestro país, el mercado de dispositivos médicos ha crecido aceleradamente durante los últimos años; siguiendo las tendencias tecnológicas de los mercados del sector salud, que buscan mejorar el bienestar de las personas, gracias a estos se ha podido lograr una adecuada prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de diversas enfermedades.¹

La industria de dispositivos médicos ha evolucionado favorablemente; gracias a los factores como el progreso científico y tecnológico, la implementación de servicios digitalizados para el cuidado de la salud de los pacientes, la entrada de nuevos participantes al mercado, entre otros, han contribuido al crecimiento sostenido de la industria de Dispositivos Médicos. En el año 2015, el principal productor de Dispositivos Médicos fue Estados Unidos (EE. UU.) Con una participación de 38.2%, seguido por China con 22.1%, Alemania con 6.5%, Suiza con 4.2% y Japón con 4%. En cuanto a la producción por región, América del Norte tuvo una participación de 41%, seguido por Asia-Pacífico y la Unión Europea con 30.9% y 19.2% respectivamente.²

Por lo anterior mencionado se observa una amplia variedad de Dispositivos Médicos que en su mayoría son procedentes del extranjero, que son distribuidos a los diferentes establecimientos farmacéuticos y hospitalarios.

Actualmente, las autoridades reguladoras disponen de una inmensa variedad de opciones en cuanto a nuevos dispositivos médicos en el mercado, cada vez más perfeccionados y complejos. Por lo tanto la correcta regulación de los dispositivos médicos garantizan el acceso a productos de alta calidad y eficaces; además, asegura beneficios a la salud pública y la seguridad de pacientes, trabajadores de la salud y comunidades. Por otro lado, restringe el uso de aquellos productos que no son seguros o que tienen uso clínico limitado.¹

Pero a causa de la gran demanda de estos productos se a podido observar en el mercado la proliferación de dispositivos médicos de baja y muy mala calidad, de procedencia ilegal, productos con observaciones sanitarias que irrumpen la cadena de comercialización, procedencia desconocida, mal estado de conservación, sin registro sanitario y/o notificación sanitaria obligatoria, con fecha de expiración vencida, muestras médicas y robados, los cuales no estarían cumpliendo con las leyes establecidas en nuestro país tales como: ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en su artículo 4° que va relacionado con el Decreto Supremo N° 016-2011/SA y modificatorias, título IV de los Dispositivos Médicos que detalla características específicas que deben cumplir los Dispositivos Médicos para una adecuada comercialización, así como la ley N° 26842, ley general de salud en el capítulo V, artículo 92, sobre productos farmacéuticos y afines.

El propósito de este estudio es verificar el cumplimiento de la normativa del Decreto Supremo. N° 016-2011/SA y modificatorias en los dispositivos médicos que fueron adquiridos para la sala de operaciones de la clínica Stella Maris en el periodo de Agosto - Diciembre del 2017. Ya que se ha podido percibir que se han estado adquiriendo dispositivos médicos que no están cumpliendo con las normas establecidas por el Decreto Supremo ya mencionado, tales como la falta de documentos como Protocolo de Análisis y Registro Sanitarios, los cuales deberían ser verificados con antelación por el personal autorizado.

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La Normativa del D.S. N° 016-2011, consta de siete títulos donde se detalla los requerimientos necesarios para un buen registro, control y vigilancia sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Entre los principales problemas relacionados en el proceso de internamiento de los Dispositivos Médicos a la sala de operaciones de la Clínica Stella Maris, se observa que al momento de su internamiento muchos de ellos no cuentan con su respectivo Protocolo de Análisis y en algunos casos no evidencia Registro Sanitario, los cuales pudieran afectar la salud y el bienestar del paciente, así como también del personal que asiste en el procedimiento médico quirúrgico.

Por lo expuesto, nos hacemos la siguiente pregunta:

1.1.1 Problema General

¿Cumplirán con la normativa del D.S. N°016-2011 S.A y modificatorias, los dispositivos médicos internados en la sala de operaciones de la Clínica Stella Maris en el periodo de agosto - diciembre del 2017?

1.1.2 Problemas Específicos:

- ¿Cumplirán los dispositivos médicos con la presencia del registro sanitario, número de lote y fecha de vencimiento en su etiqueta o rotulo?
- ¿Cumplirán los dispositivos médicos con presentar el registro sanitario y protocolo de análisis activo?

- ¿Cumplirán los dispositivos médicos con presentar la documentación técnica (registro sanitario y protocolo de análisis) de manera física o virtual en su internamiento?
- ¿Los dispositivos médicos con mayor demanda serán los de clase II?
- ¿Cumplirán los dispositivos médicos con la expresión en idioma español en el rotulo de su empaque inmediato, mediato e instrucciones?
- ¿Cumplirán los dispositivos médicos en incluir las instrucciones de uso, datos del importador y símbolos internacionales dentro de su empaque?
- ¿Permitirá apoyar al Químico Farmacéutico formatos que registren el cumplimiento de la norma en relación a los dispositivos médicos?

1.2. OBJETIVOS:

1.2.1. Objetivo General:

Verificar el cumplimiento de la normativa del D.S. N°016-2011 y modificatorias, de los dispositivos médicos internados en la sala de operaciones de la Clínica Stella Maris.

1.2.2. Objetivos Específicos:

- Verificar cuántos dispositivos médicos cumplen con la presencia del registro sanitario, número de lote y fecha de vencimiento en su etiqueta o rotulo.
- Determinar cuántos dispositivos médicos presentan el registro sanitario y protocolo de análisis activo.
- Determinar cuántos dispositivos médicos presentan la documentación técnica (registro sanitario y protocolo de análisis) de manera física o virtual en su internamiento.
- Verificar cuales son los dispositivos médicos con mayor demanda según el tipo de su clasificación.
- Determinar el porcentaje de dispositivos médicos que cumplan con la expresión en idioma español en el rotulo del empaque inmediato, mediato e instrucciones.
- Determinar el porcentaje de dispositivos médicos que cumplan con incluir las instrucciones de uso, datos del importador y símbolos internacionales en su empaque.
- Implementar formatos que permita registrar el cumplimiento de la norma en relación a los dispositivos médicos que sirva de apoyo al Químico Farmacéutico.

1.3. JUSTIFICACIÓN

Este trabajo se enmarcará dentro del ámbito legal: Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios - Decreto Supremo N° 016 – 2011, Ley General de Salud - Ley N°26842, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – Ley N° 29459.

Este trabajo se justificará, en la identificación de los dispositivos médicos en relación a lo establecido con la normativa vigente, verificando si existe o no relación entre el producto físico con lo que refiere en su registro sanitario habilitado y registrado en DIGEMID; logrando identificar algunos problemas que podrían afectar la calidad e integridad de los dispositivos médicos, que se utilizan de manera independiente en las múltiples cirugías realizadas en la institución ya mencionada permitiendo una gestión adecuada y eficiente dentro de sus funciones.

1.4. HIPÓTESIS

1.4.1. Hipótesis General:

Los Dispositivos Médicos si cumplen con la normativa del Decreto Supremo N°016-011 S.A y modificatorias.

1.4.2. Hipótesis Específicas:

- Los dispositivos médicos cumplen con la presencia del registro sanitario, número de lote y fecha de vencimiento en su etiqueta o rotulo.
- Los dispositivos médicos presentan el registro sanitario y protocolo de análisis activo.

- Los dispositivos médicos cuentan con la documentación técnica (registro sanitario y protocolo de análisis) de manera física o virtual en su internamiento.
- Los dispositivos médicos con mayor demanda son los de tipo II.
- Los dispositivos médicos cumplen con la expresión en idioma español en el rotulo del empaque inmediato, mediato e instrucciones.
- Los dispositivos médicos cumplen con incluir las instrucciones de uso, datos del importador y símbolos internacionales en su envase.
- La implementación de formatos permitió mejorar el registro del cumplimiento de la norma en relación a los dispositivos médicos, sirviendo de apoyo al Químico Farmacéutico.

1.5. VARIABLES

1.5.1. Variable Dependiente:

- Cumplimiento de la normativa del Decreto supremo N° 016-2011-S.A y sus modificatorias en el internamiento de la Sala de Operaciones de la Clínica Stella Maris.

Indicadores:

- Clasificación de los Dispositivos Médicos
- Presencia de rótulos o etiquetas
- Presencia y análisis de protocolos

- Presencia y análisis de Registro Sanitario
- Presencia y análisis del rotulado según indica la Norma técnica vigente.

1.5.2. Variable Independiente:

- Dispositivos Médicos que se usan en el Internamiento de la Sala de Operaciones de la Clínica Stella Maris en el periodo de Agosto – Diciembre del 2017.

1.5.3. Línea De Investigación:

- Teórica, porque usaremos material definido basado en el segmento farmacéutico regulatorio a nivel nacional.
- Descriptiva, porque describiremos hechos observados en todo el proceso desde la solicitud, la adquisición, hasta el proceso de Internamiento de los Dispositivos Médicos usados en la sala de operaciones de la Clínica Stella Maris.
- Transversal, porque se recolectara los resultados de interés y mediremos la magnitud del resultado de una muestra definida en el procedimiento médico, usado para evaluar el impacto de las medidas preventivas a adoptar.

Institución donde se obtuvo los Dispositivos Médicos para la tesis:

Sala de Operaciones de la Clínica Stella Maris.

II. MARCO TEÓRICO:

2.1. ANTECEDENTES

➤ A nivel nacional

La investigación “Propuesta de requerimientos técnicos necesarios para el proceso de licitación pública de dispositivos médicos de alto riesgo”²³, fue realizada en el año 2016, con el objetivo de diseñar una propuesta de requerimientos técnicos necesarios para el proceso de Licitación Pública de dispositivos médicos de alto riesgo. Conclusiones: La normativa no exige métodos de esterilización ni de disposición de desechos, los cuales garantizarían un seguimiento de reglas de seguridad, específicas y estrictas; por otro lado, no se cuenta con la responsabilidad compartida de todos los participantes en ciclo de vida útil del dispositivo médico que garantizarían su seguridad y rendimiento.

La investigación “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”²⁴, fue realizada en el año 2012, con el objetivo de Investigar los dispositivos médicos rechazados en el centro quirúrgico de la Clínica Vesalio, en base a sus principios, normas y exigencias básicas. Método: Se utilizó la encuesta, en este caso, la información fue proporcionada por el personal médico. La muestra estuvo constituida por la unidad muestral representativa de la población que reunió las características principales. Conclusión: Los motivos más frecuentes de rechazo de los dispositivos médicos de la Clínica Vesalio, siendo la mayor causa la mala calidad.

La investigación “Comparación de las estructuras de las regulaciones sanitarias de dispositivos médicos en Latinoamérica; Argentina, Brasil, Colombia, Cuba y México como Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional (ARNr); con la regulación peruana”²⁶, fue realizada en el año 2017, con el objetivo de comparar las estructuras de las regulaciones sanitarias de dispositivos médicos de las Autoridades Nacionales Reguladoras de Referencia Regionales (ARNr) de Latinoamérica con la regulación peruana. Método: fue la de tipo descriptivo, retrospectivo transversal, se utilizó el método de análisis bibliográfico. Conclusiones: La regulación peruana en la actualidad no garantiza que el dispositivo médico registrado sea seguro, eficaz y de calidad en su totalidad, ya que no exige parámetros de calidad normalizados internacionalmente, no cumple con los plazos de evaluación señalados en la normativa y no gestiona de forma eficiente su Sistema de Tecnovigilancia.

La investigación “Implementación de nuevas estrategias para una mejora en la regulación de los dispositivos médicos en el Perú”²⁷, fue realizada en el año 2016, con el objetivo de presentar nuevas propuestas que podrían contribuir en una mejora entorno a la regulación, control y vigilancia sanitaria de los Dispositivos Médicos en el Perú, se utilizó el método de análisis bibliográfico. Conclusiones: la investigación realizada, podemos decir que el Perú necesita involucrarse y adaptarse al nuevo escenario, que es uso de la tecnología para recuperación de la salud, lo cual se está dando a nivel mundial. Ya que sin lugar a dudas, el avance tecnológico en dispositivos médicos, está logrando consolidarse como una de las herramientas más utilizadas en el Sector de la Salud. Por tanto el Perú, debe afirmar su compromiso en llevar la legislación a la vanguardia del mercado internacional, para facilitar el ingreso de los dispositivos de última generación, garantizar su inocuidad todo esto en busca de ofrecer a los pacientes nuevas y mejores alternativas que permitan la recuperación de su salud.

➤ **A nivel internacional**

La investigación “Tecnovigilancia y Registro Sanitario De Dispositivos Médicos” ²⁵, fue realizada en el año 2013 en México, con el objetivo: de revisar la regulación sanitaria aplicable a los dispositivos médicos y evaluación de la Tecnovigilancia en México. conclusión: La revisión y evaluación de la regulación sanitaria nacional e internacional impacta sobre los dispositivos médicos entre los marcos regulatorios.

2.2. BASES TEORICAS

2.2.1. A nivel internacional:

A. INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA) - COLOMBIA

INVIMA, es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, es una entidad de vigilancia y control de carácter técnico científico, que trabaja para la protección de la salud individual y colectiva de los colombianos, mediante la aplicación de las normas sanitarias asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, Dispositivos Médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.³

- Dispositivos Médicos:

Esta Institución INVIMA define a los Dispositivos Médicos como: cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para el uso en seres humanos.

- Clasificación:

La clasificación que se le da a los Dispositivos Médicos se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistemático.

CLASE	NIVEL DE RIESGO	EJEMPLOS DE PRODUCTOS
I (A)	Riesgo Bajo	Instrumental quirúrgico / Gasa.
Ila (B)	Riesgo Moderado	Agujas hipodérmicas / equipo de succión.
Ilb (C)	Riesgo Alto	Ventilador pulmonar / implantes ortopédicos.
III (D) - -	Riesgo Muy Alto	Válvulas cardíacas / marcapasos.

- **Registro Sanitario:**

Un Registro Sanitario, es el documento público expedido por el Invima, cuando el usuario cumple con los requisitos técnicos, científicos, sanitarios y legales establecidos en el decreto 4725 de 2005, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, empaque, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico.

Registro Sanitario Control Previo: Los Dispositivos Médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de clases IIB y III, requieren de registro sanitario, para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio y comercialización, previo el cumplimiento de los requisitos técnicos-científicos y sanitarios. ABC Dispositivos Médicos 31 Liberta y Orden Registro Sanitario Automático: Los Dispositivos Médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de clases I y IIA, requieren de registro sanitario automático para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio y comercialización, previo el cumplimiento de los requisitos señalados en el presente decreto.

- **Etiquetado:**

El etiquetado estará diseñado por el fabricante para comunicar a los usuarios y /o pacientes información relacionada con la seguridad y el desempeño de un dispositivo como también para identificar al dispositivo. No se contempla el material promocional como etiquetado.

Disposiciones Generales:

- a) La información necesaria para identificar y usar el dispositivo con seguridad, se debe suministrar en el propio dispositivo, y/o en el empaque de cada unidad, y/o en el empaque de dispositivos múltiples. Si no es viable el empaque individual de cada unidad, la información se debe establecer en el folleto, el inserto del empaque o en otro medio suministrado con uno o con múltiples dispositivos
- b) El formato, contenido y ubicación del etiquetado deben ser apropiados para el dispositivo en particular y para el propósito con que se fabricó;
- c) El uso de símbolos reconocidos internacionalmente se debe tener en cuenta siempre y cuando, la seguridad del dispositivo no quede comprometida por una falta de comprensión por parte del paciente o usuario
- d) La información sobre el uso del dispositivo y las instrucciones se suministrarán al usuario en diversos medios y a través de documentos impresos, mediante una pantalla de visualización integrada al dispositivo, por medios magnéticos u ópticos, etc. Cualquiera que sea el o los medios, la información se deberá dirigir a la población prevista de usuarios.
- e) Las instrucciones de uso se deben escribir en términos de fácil comprensión por parte del usuario. Ser suministrado en formato humanamente legible y puede ser complementado con formatos legibles por maquinas, como identificación radiofrecuencia (RFID) o código de barras. Información en etiquetas de envase:

- Nombre del producto. El nombre genérico o la marca del dispositivo.
 - Número de lote o serie. Indicación del número de lote/código del lote o el número de serie (ej.: Dispositivos Médicos activos), para permitir las acciones apropiadas para la trazabilidad y recogida de los dispositivos.
 - Fecha de expiración cuando sea el caso. Indicación no ambigua de la fecha hasta la cual el dispositivo puede usarse de manera segura, expresada al menos como el año y mes
 - Número del registro sanitario o permiso de comercialización otorgado por INVIMA.
 - Fabricante y /o importador con domicilio. Nombre y dirección del fabricante(s)
 - Esta información puede ser agregada por el fabricante o el importador en Colombia, en cuyo caso, no debe ocultar ninguna información del etiquetado de origen.
- f) Leyendas especiales tales como “estéril”, “usar solo una vez”. Inserto: Cuando el dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada lleve inserto, contendrán en castellano, la información suficiente para asegurar la ejecución apropiada del procedimiento y un uso seguro. El inserto se debe suministrar con el dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada, sin que tenga que ir dentro del empaque del mismo. ⁴

B. ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.) - ARGENTINA

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) es un organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional creado en Agosto de 1992, mediante decreto 1490/92. Colabora en la protección de la salud humana, garantizando que los medicamentos, alimentos y Dispositivos Médicos a disposición de los ciudadanos posean eficacia (que cumplan su objetivo terapéutico, nutricional o diagnóstico) seguridad (alto coeficiente beneficio/riesgo) y calidad (que respondan a las necesidades y expectativas de la población). Para ello, se encarga de llevar adelante los procesos de autorización, registro, normalización, vigilancia y fiscalización de los productos de su competencia en todo el territorio nacional.⁵

– Dispositivos Médicos:

La ANMAT define a los Dispositivos Médicos como un producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorio, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios.⁶

– Clasificación:

Los productos médicos, están clasificados según el riesgo intrínseco que representan para la salud del consumidor, paciente, operador o terceros involucrados, en las clases I, II, III o IV.⁷

También menciona las consideraciones generales que deben cumplir estos productos, las cuales son:

- La compra/venta de productos médicos deberá efectuarse a establecimientos habilitados por la Autoridad Sanitaria de cada

provincia, siempre que la legislación provincial así lo prevea. Se aconseja solicitar al distribuidor una nota emitida por el establecimiento elaborador o importador de los productos a adquirir, que certifique el vínculo existente respecto del distribuidor.

- Las empresas importadoras de productos médicos, sin excepción, deberán contar con habilitación por Disposición ANMAT 2319/02(TO 2004) y registro de sus productos por Disposición ANMAT 2318/02(TO 2004).
- Las empresas fabricantes de productos médicos que elaboren sus productos con destino al tránsito interprovincial deberán contar con habilitación por Disposición ANMAT 2319/02(TO 2004) y registro de sus productos por Disposición ANMAT 2318/02(TO 2004).
- Aquellas empresas fabricantes de productos médicos que cuenten únicamente con habilitación provincial, no podrán comercializar sus productos fuera del territorio de la provincia autorizante
- Las empresas distribuidoras de los productos médicos reactivos de diagnóstico de uso in vitro, que comercialicen dichos productos en el ámbito interprovincial deberán contar con habilitación emitida por la ANMAT.⁶

– **Evaluación de la documentación:**

- Disposición y Certificado de Habilitación del Establecimiento por Disposición 2319/02(TO 2004) emitidos por la A.N.M.A.T
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente. El rubro de autorización y la vigencia de la misma está determinado por el Certificado de BPF y no por el certificado de habilitación, motivo por el cual ambos deben presentarse en forma conjunta, careciendo de validez la presentación por separado.

- Registro del producto médico por Disposición 2318/02(TO 2004) o Certificado de Empadronamiento del Producto Médico. Considerar la vigencia de los certificados de empadronamiento según lo establecido en la Disposición (ANMAT) 5031/09.
- Para producto importados, autorización de ingreso al país emitida por la Dirección de Tecnología Médica donde se indica producto, marca, modelo y número de lote o serie del producto médico.
- Instrucciones de Uso o Manual de Usuario en español.
- Para los productos médicos Implantes cardíacos e implantes vasculares del sistema circulatorio, Implantes del sistema nervioso central, Implantes de columna vertebral, Prótesis de cadera, Prótesis de rodilla, Prótesis mamarias, Lentes intraoculares solicitar además Tarjeta de implante que debe incluir nombre y modelo del producto, el número de lote o número de serie, el nombre y dirección del fabricante e importador, y número de registro ante ANMAT. Debe contener espacio en blanco destinado al nombre del centro sanitario donde se realiza la implantación y fecha de la misma, así como la identificación del paciente (documento nacional de identidad), para ser cumplimentado por el médico tras la implantación. Se confecciona por triplicado para uso en Archivo de historia clínica del paciente, Paciente y Certificado de implante para entidad financiadora de la prestación.⁸

– **Etiquetado o Rotulado:**

- Los rótulos de los productos médicos deben contener la siguiente información:
- Información en idioma castellano
- Instrucciones de utilización en envase. (Podrán no incluirse en los productos de clase I y II)

- La información para el uso del producto medico por unidad de venta (en envase primario o en el envase secundario o comercial)
- Incorporar informaciones complementarias para la especificidad del producto
- Razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde.
- Información estrictamente necesaria para que el usuario puede identificar el producto y el contenido del envase
- Si corresponde la palabra "estéril".
- El número de lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según corresponda.
- Fecha de fabricación y plazo de validez o fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad
- Indicación de un solo uso (cuando corresponda)
- Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto
- Instrucciones específicas para operaciones y/o uso del producto medico
- Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse
- Si corresponde, el método de esterilización
- Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
- Número de registro del producto médico: "Autorizado por A.N.M.A.T. – P.M. [legajo]-[nro. de producto]"⁸

C. COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS (COFEPRIS) - MEXICO

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios fue creada conforme a la Ley General de Salud con la finalidad de ejercer las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario, cuyo objetivo es:

- El control y vigilancia de los establecimientos de salud.
- La prevención y el control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre.
- La salud ocupacional y el saneamiento básico.
- El control sanitario de productos, servicios y de su importación y exportación y de los establecimientos dedicados al proceso de los productos.
- El control sanitario del proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de equipos médicos, prótesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, y de los establecimientos dedicados al proceso de los productos.
- El control sanitario de la publicidad de las actividades, productos y servicios.
- El control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y sus componentes, células de seres humanos.
- La sanidad internacional.
- El control sanitario de las donaciones y trasplantes de órganos, tejidos células de seres humanos.⁹

– **Dispositivos Médicos:**

La COFEPRIS define a los Dispositivos Médicos como: Sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos.¹⁰

– **Clasificación:**

Los Dispositivos Médicos se clasifican de acuerdo a su categoría de uso:

El artículo 262 de la Ley General de Salud establece:

- 1) Equipo médico: Son los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.
- 2) Prótesis y ayudas funcionales: Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano, o un tejido del cuerpo humano.
- 3) Agentes de Diagnóstico: Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos calibradores, verificadores o controles, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo, de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.
- 4) Insumos de uso odontológico: Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la Salud dental.

- 5) Materiales quirúrgicos y de curación: Los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos, y
- 6) Productos higiénicos: Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.”

De acuerdo al Registro sanitario se clasifican como:

- **Clase I:** Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo.
- **Clase II:** Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días.
- **Clase III:** Aquellos insumos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días.^{10 y 11}

– **Registro sanitario:**

El registro sanitario, en los términos de la Ley General de Salud (Artículo 376), es una Autorización Sanitaria, con la cual deberán contar los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de la Ley General de Salud, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales.¹²

Debe incluir al menos lo siguiente:

- Nombre genérico.

- Nombre comercial.
- Forma física o farmacéutica.
- Presentaciones.
- Finalidad de uso.
- La categoría y clasificación con base al nivel de riesgo sanitario.⁹

– **Etiquetado:**

Presentar el etiquetado por duplicado proyecto de etiqueta o contra etiqueta (marbete) con la información mínima obligatoria en español, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana vigente y demás disposiciones aplicables.¹⁰

2.2.2 A nivel nacional

En el Perú La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) es un órgano de línea del Ministerio de Salud, creado con el Decreto Legislativo N° 584 del 18 de Abril del año 1990. La DIGEMID es una institución técnico normativa que tiene como objetivo fundamental, lograr que la población tenga acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad y que estos sean usados racionalmente, por lo cual ha establecido como política:¹³

- Desarrollar sus actividades buscando brindar un mejor servicio a los clientes.
- Aplicar la mejora continua en cada uno de sus procesos.
- Establecer y mantener un Sistema de Gestión de la Calidad basado en el cumplimiento de la norma ISO 9001:2001 y la legislación vigente.

Además, existe en nuestro país, la Política Nacional de Salud, que establece el acceso oportuno a los servicios de salud y aspectos de calidad de los productos en general. Del cual surge la Ley N° 29459 denominada “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos sanitarios,”¹⁴ en donde se define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas de la regulación sanitaria de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; así como se consigna los derechos, deberes y responsabilidades concernientes a la salud, a los productos farmacéuticos, galénicos y de los recursos terapéuticos naturales.¹⁵ Esta ley N° 29459, establece en su Artículo N° 5 que la Autoridad Nacional de Salud (ANS) es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos sanitarios.¹⁴

Los márgenes legales en que se rigen los Dispositivos Médicos desde la Política Nacional de Salud hasta los Decretos Supremos que se promulgan para un correcto cumplimiento de las leyes en torno a la Salud. Son los siguientes.

– Definición de los Dispositivos Médicos.

El 26 de Noviembre del 2009 el Congreso de la República aprobó la Ley 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, definiendo a los Dispositivos Médicos 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:¹⁴

- 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.
- f) Desinfección de los Dispositivos Médicos

– Clasificación

En el Perú según el marco de la ley de Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Ley N° 29549 y el Anteproyecto elaborado por DIGEMID^{14 y 21}, Los Dispositivos Médicos se clasifican de acuerdo a cada nivel de riesgo.

Clase I (bajo riesgo): son aquellos Dispositivos Médicos de bajo riesgo, sujeto a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que su falta de uso no presenta un riesgo potencial razonable de enfermedad o lesión.

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 (moderado riesgo): son los Dispositivos Médicos de riesgo moderado, sujeto a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad.

Dentro de esta clase se consideran:

- Los Dispositivos Médicos invasivos 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 al cuerpo por medio de infusión u 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 comprensión 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 (alto riesgo): son los Dispositivos Médicos de riesgo alto, sujeto a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y eficacia.

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, que

puedan ser potencialmente riesgosos tomando en cuenta la naturaleza de la administración o intercambio, la intensidad de la energía y la parte del cuerpo involucrada.

- 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, considerando la cantidad y la naturaleza del proceso de administración o retiro, de la sustancia involucrada o la parte del cuerpo afectada.
- 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, y cuando administran o intercambian productos farmacéuticos, líquidos corporales u otras sustancias potencialmente peligrosas.
- 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 (crítico en materia de riesgo): son los Dispositivos Médicos de muy alto riesgo sujeto 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 lesión.

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 activos para terapia usados para administrar o intercambiar energía desde o hacia el cuerpo, que es usado para el control y tratamiento de la condición de un paciente a través de un mecanismo de autocontrol, que puede ser potencial riesgoso tomando en cuenta la naturaleza de la administración o intercambio, la intensidad de la energía y la parte del cuerpo involucrada.
- Todo Dispositivo Médico activo que es utilizado para la administrar o retirar drogas, fluidos corporales u otras sustancias para o dese el cuerpo a través de un sistema de autocontrol, cuya administración o retiro es potencialmente peligroso, considerando la cantidad y la naturaleza del proceso de administración o retiro, de la sustancia involucrada o la parte del cuerpo afectada.
- 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.

2.3 BASES LEGALES

❖ Bases Legales de Dispositivos Médicos en el Perú

Ley general de salud N° 26842¹⁶, Política Nacional de Salud, Política Nacional de Medicamentos, Digemid, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459, publicada el 26 de Diciembre del 2009 Siendo aclarado con más detalle el 27 de julio con la publicación de Decreto Supremo (D.S.) N° 014-2011-SA¹⁷ y sus Modificatorias: D.S N° 02-2012-SA, publicado el 22 de enero de 2012. D.S N° 033-2014-SA, publicado el 07 de Diciembre de 2014. D.S N° 009-2015-SA, publicado el 21 de abril de 2015. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos que establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación, expendio de productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos sanitarios (laboratorios, droguerías, oficinas farmacéuticas y otros).¹⁸

❖ Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Ley N° 29459

En su artículo 1° establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos. Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia a la política Nacional de Medicamentos, las cuales deben ser consideradas por el estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud. En el artículo 4° define a los Dispositivos Médicos como cualquier instrumento, aparato, maquina o articulo relacionado, para ser empleado en seres humanos. En el artículo 6° lo clasifica como a) de bajo riesgo; b) de moderado riesgo; c) de alto riesgo; d) críticos en materia de riesgo.¹⁴ El artículo 8° menciona que todos los productos comprendidos en la clasificación del Artículo 6° requieren de Registro Sanitario el cual

faculta al titular del producto, a fabricar, comercializar, importar, almacenar, distribuir, promocionar, dispensar todos estos.^{14 y 17}

❖ **Decreto Supremo N° 016 – 2011/SA y Modificatorias**

Como mencionó Ramos K.¹⁸ En este Decreto Supremo, el D.S. 016-2011-SA¹⁶ denominado Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos sanitarios, en el Artículo N°2 se reiterar la clasificación de los Dispositivos Médicos solo en base al riesgo sanitario, al igual que en la Ley General de Salud en su Artículo N°6, y sin mencionar o proporcionar de forma clara y explícita las características que deben cumplir estos dispositivos para una correcta clasificación.

En su Artículo N° 4 con mención De la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos sanitarios, determina a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)¹³, como órgano de línea del Ministerio de Salud, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos sanitarios (ANM), la cual está encargada de inscribir, reinscribir, modificar, denegar, suspender o cancelar el registro sanitario de los productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos sanitarios de acuerdo a lo que establece la ley.

En el artículo N° 9 se hace mención de los países de alta vigilancia sanitaria, lo cuales son Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Australia, Dinamarca, Italia, Noruega, Bélgica y Suecia. Se hace importante la mención de estos países, ya que muchas normas nacionales se basan en criterios tomados por estos.

En TÍTULO IV referido exclusivamente a los Dispositivos Médicos, establece en su Capítulo I, en el Artículo N°122 denominado Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos, que el registro sanitario de los

Dispositivos Médicos se otorga por dispositivo, por fabricante y país, de acuerdo al nivel de riesgo, donde la Autoridad toma en consideración las recomendaciones de la Global Harmonization Task Force (GHTF).¹⁹

En otra publicación del decreto supremo, es el Decreto Supremo N° 029-2015²⁰, el cual dispone de modificaciones en torno al D.S. 016-2011-SA, en el cual se incorpora algunos artículos a fin de perfeccionar la aplicación de la ley N° 29459¹⁴, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Uno de los artículos que se modificaron fueron los artículos N°9 y N°122. Comenzando con el artículo N°9 se mencionan los países de alta vigilancia sanitaria en el cual se agregan a dos países más, a República de Corea y Portugal; es importante hacer mención de esta actualización ya que la Autoridad se basa muchas veces en normas dictaminadas por estos países. El otro artículo analizado, es el N°122 que trata de Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos, aquí se realizó una importante mejora que dando de la siguiente manera:

El Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos se otorga por nombre común, clasificación, según nivel de riesgo, fabricante y país del fabricante, adicionalmente se otorgará por grupo de dispositivo (Kit, Set, Sistema), nombre y país del sitio de fabricación, donde se toma en consideración los documentos de la International Medical Devices Regulators Fórum (IMDRF). Esta modificatoria incluye a los términos Kit, Set y sistema, de tal forma que estas agrupaciones de Dispositivos Médicos hacen que la normatividad sea mucho menos engorrosa, ya que anteriormente, según el artículo anterior se debía exigir toda la documentación por cada dispositivo haciendo que el dossier sea muy extenso y difícil de cumplir para las empresas importadoras.¹⁸

III. MATERIALES Y METODOS

3.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN:

- Según la información usada, la investigación es de tipo teórico, porque usaremos material definido basado en la norma farmacéutica regulatoria a nivel nacional.
- Según el tiempo de ocurrencia de los hechos y registro de la información, la investigación es de tipo prospectivo, porque se registrara la información según vaya ocurriendo en relación al estudio.
- Según el período y secuencia del estudio, es de tipo transversal, porque se estudian las variables simultáneamente en un determinado momento (los datos recolectados fueron en 5 meses).
- Según análisis y alcance de los resultados, es de tipo descriptivo, porque está determinado a estudiar las variables de una población, estudiando la presencia o ausencia de algo o frecuencia en la que ocurre; en este estudio se basará en la verificación del cumplimiento del D.S.N° 016-2011/SA para poder medir la frecuencia de que Dispositivos Médicos cumplen o no, en relación al Número de Lote, Vencimiento, Protocolo de Análisis, Registro Sanitario y Rotulado.

3.2. POBLACIÓN Y MUESTRA DE ESTUDIO

3.2.1. POBLACIÓN

La población está confirmada por los Dispositivos Médicos que ingresaron mediante una orden de compra especial, como solicitud del Médico tratante prescrito en el formato correspondiente para un paciente determinado y programado en la sala de operaciones de la Clínica Stella Maris - Pueblo Libre, en un lapso de 5 meses.

3.2.2. MUESTRA Y TAMAÑO DE MUESTRA

En este tipo de intervenciones el tamaño de la población de los Dispositivos Médicos es iguales a uno; el tamaño de muestra representativa es el 100% del tamaño de la población usados en las cirugías de la Sala de Operaciones de la Clínica Stella Maris – Pueblo Libre, en los periodos de Agosto – Diciembre 2017, constituyendo el 100% de la muestra.

3.2.3. CRITERIOS DE SELECCIÓN

3.2.3.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Dispositivos Médicos de clase II, III y IV; que se hallan internado para alguna cirugía a realizar dentro de la sala de operaciones de la Clínica Stella Maris entre los meses de Agosto – Diciembre del 2017.

3.2.3.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Dispositivos Médicos de clase I.

3.2.4. MÉTODOS, TÉCNICAS E INSTRUMENTOS Y PROCESAMIENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

3.2.4.1. MÉTODO

El método que se utilizara se fundamentará en un estudio Descriptivo y Transversal, midiendo la presencia o ausencia de lo expuesto en los resultados de las 30 muestras de los Dispositivos Médicos en la sala de operaciones de la Clínica Stella Maris, mediante:

- Revisión de protocolos y registros sanitarios de cada Dispositivo Médico internado en la sala de operaciones de la Clínica Stella Maris.
- Llenado de la plantilla de recolección de datos, de los Dispositivos Médicos según criterios optados.

- Identificación de errores y omisiones de los Dispositivos Médicos empleados en las cirugías.
- Análisis de resultados mediante tablas dinámicas y gráficos, donde se describirá el porcentaje y frecuencia de errores y veracidades de los 30 Dispositivos Médicos que cumplan o no con todo lo que indica el DS-016-2011-SA.

3.2.4.2 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS

- **Técnicas:**

La recolección de los datos es manual, mediante la revisión de los Dispositivos Médicos en relación a la documentación entrega (protocolos y registros) a la sala de operaciones de la Clínica Stella Maris en los periodos de Agosto – Diciembre 2017, clasificándose según los indicadores propuestos en el programa de Microsoft Exel 2013, expresado bajo tablas dinámicas y porcentajes.

- **Instrumentos:**

- Lista de chequeo.
- Corroboración con la norma
- Consulta con el proveedor
- Consulta con la entidad
- Análisis estadístico

3.2.4.3. PROCESAMIENTOS DE ANALISIS DE DATOS:

Diariamente se seleccionaba las muestras teniendo en cuenta la demanda y el tipo de cirugía de los Dispositivos Médicos, así como los criterios de inclusión y exclusión adoptados en este trabajo y con la ayuda de una cámara fotográfica digital, se tomaron varias fotografías en diferentes ángulos, para luego ser procesadas en un ordenador.

Quincenalmente se evaluaban y analizaban cada fotografía en relación a los documentos que acompañaban a los Dispositivos Médicos en el proceso del internamiento (Protocolos de Análisis o Certificado de Análisis y Registro Sanitario) detectándose los errores más frecuentes en el proceso mencionado, en relación a lo establecido según normativa del D.S.016-2011/SA; los datos obtenidos permitieron medir el nivel del cumplimiento de dicha norma.

El recuento de los datos obtenidos se realizó manualmente en una ficha de registros (Formato # 01, Formato # 02, Formato # 03, Formato # 04, Formato # 05 y Formato # 06) y electrónicamente mediante el programa Microsoft Excel 2013 realizando cuadros, tablas dinámicas, gráficas construyéndose la base de datos y realizándose el análisis estadístico requerido, toda esta información fue sustentada con la proporcionada por el proveedor y así como también por el regulador DIGEMID.

IV. RESULTADOS:

Cuadro 1. Dispositivos médicos que presentan el registro sanitario, número de lote y fecha de vencimiento en su etiqueta o rotulo, según los productos internados en la sala de operaciones de la Clínica Stella Maris entre los períodos de Agosto – Diciembre 2017.

PRESENCIA EN EL ROTULO O ETIQUETA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS								
REGISTRO SANITARIO			NÚMERO DE LOTE			FECHA DE VENCIMIENTO		
Presenta	27	90%	Presenta	30	100%	Presenta	29	97%
No Presenta	3	10%	No Presenta	0	0%	No Presenta	1	3%
Total	30	100%	Total	30	100%	Total	30	100%

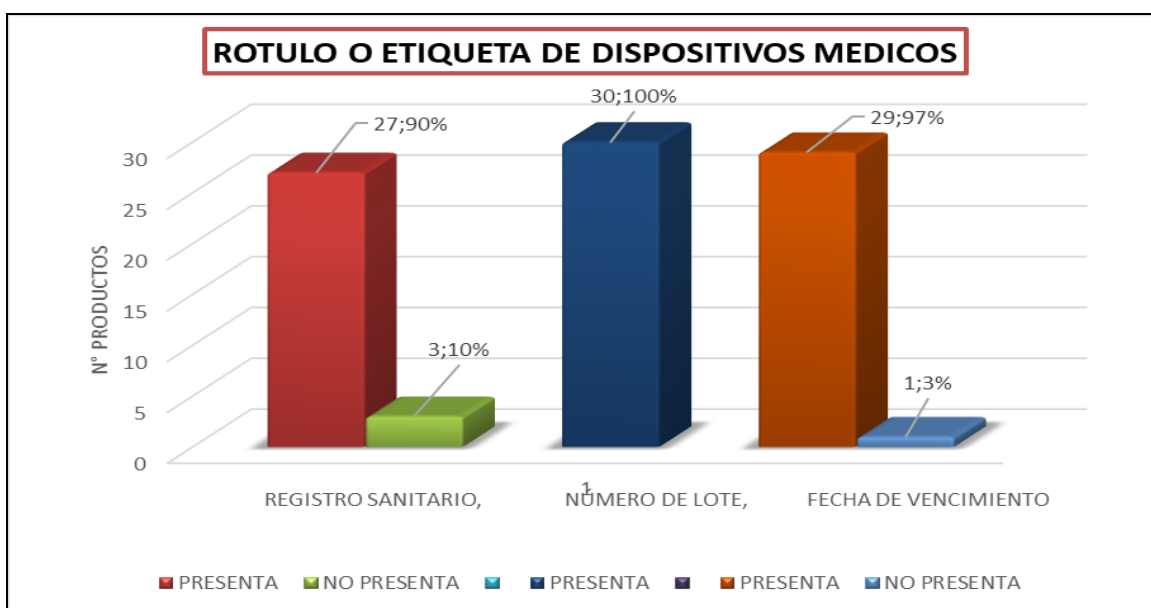


Gráfico 1. Dispositivos médicos que presentan el registro sanitario, número de lote y fecha de vencimiento en su etiqueta o rotulo, según los productos internados en la sala de operaciones de la Clínica Stella Maris entre los períodos de Agosto – Diciembre 2017.

En el cuadro y gráfico 1, se observaba que un 90% de los Dispositivos Médicos cuentan con registro sanitario; el 100% cuenta con número de lote y 97% cuenta con la fecha de vencimiento en su etiqueta o rotulo.

Cuadro 2. Dispositivos médicos que presentan registro sanitario y protocolo de análisis activo, según corresponde a los productos internados en la sala de operaciones de la Clínica Stella Maris entre los períodos de Agosto – Diciembre 2017.

DISPOSITIVO MÉDICOS CON PRESENCIA ACTIVA EN EL					
REGISTRO SANITARIO			PROTOCOLO DE ANÁLISIS		
Estado	Frecuencia	Porcentaje	Estado	Frecuencia	Porcentaje
Activo	24	80%	Activo	22	73%
No Presenta	6	20%	No Presenta	6	20%
Vencido	0	0%	Vencido	2	7%
Total de Dispositivos Médicos	30	100%	Total de Dispositivos Médicos	30	100%

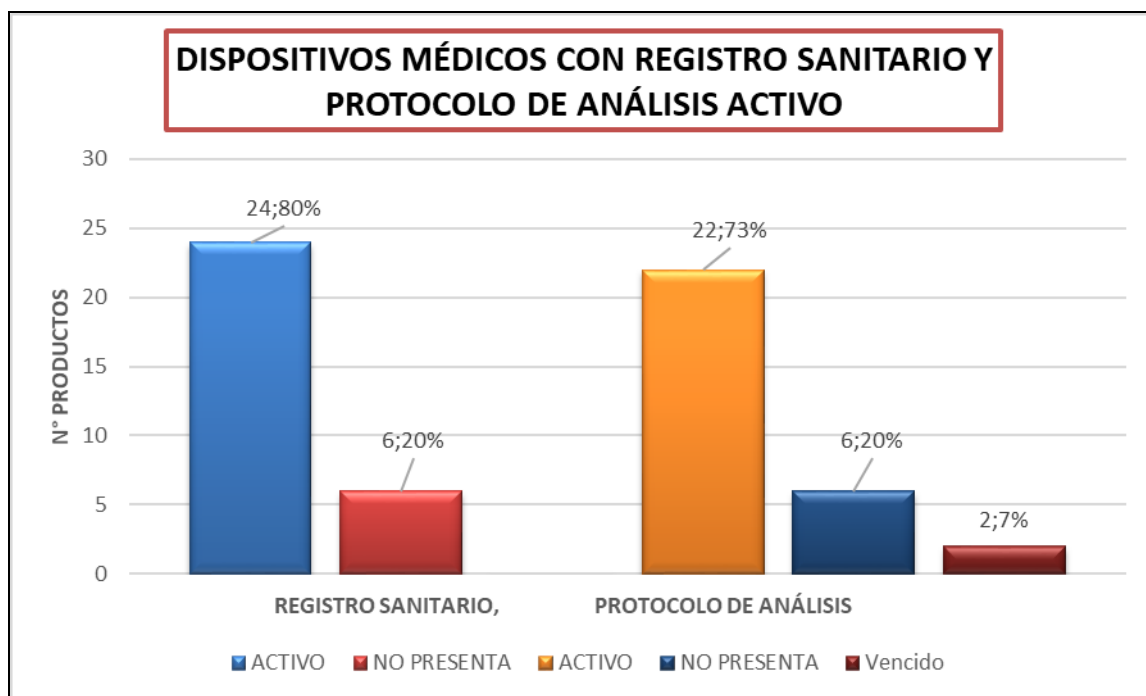


Gráfico 2. Dispositivos médicos que presentan registro sanitario y protocolo de análisis activo, según corresponde a los productos internados en la sala de operaciones de la Clínica Stella Maris entre los períodos de Agosto – Diciembre 2017.

En el cuadro y gráfico 2, se observa que el 80% de los dispositivos médicos cuentan con el registro sanitario activo; el 73% cuentan con el protocolo de análisis activo y el 7% cuenta con el protocolo de análisis vencido.

Cuadro 3. Dispositivos médicos que presentan la documentación técnica (registro sanitario y protocolo de análisis) en el proceso de internamiento en la sala de operaciones de la Clínica Stella Maris entre los períodos de Agosto – Diciembre 2017.

Estado	Frecuencia	Porcentaje
Presenta	17	57%
No Presenta	13	43%
Total de Dispositivos Médicos	30	100%

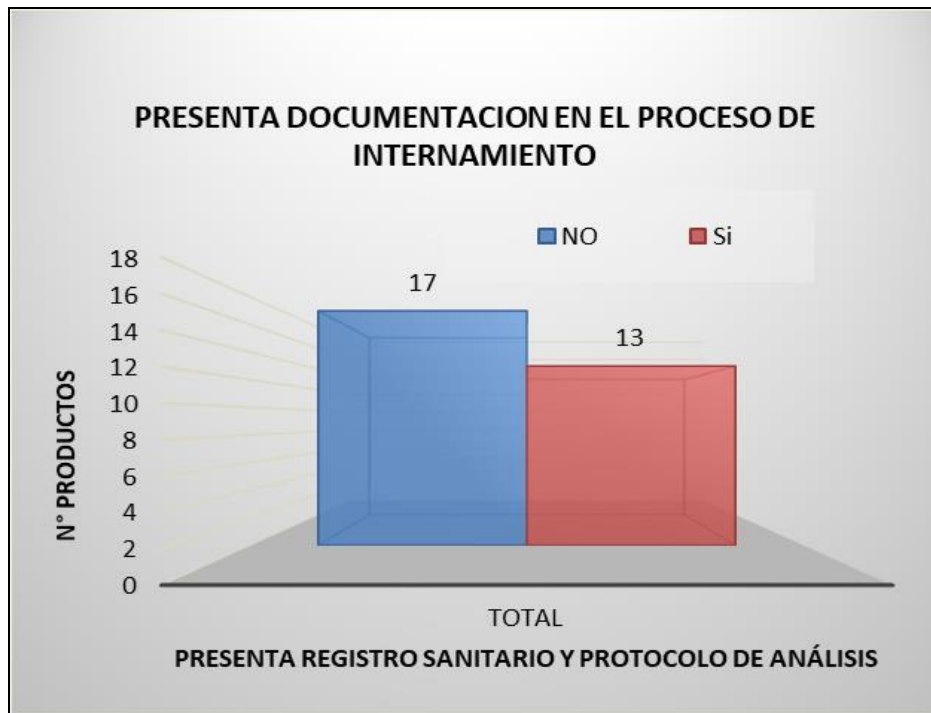


Gráfico 3. Dispositivos médicos que presentan la documentación técnica (registro sanitario y protocolo de análisis) en el proceso de internamiento en la sala de operaciones de la Clínica Stella Maris entre los períodos de Agosto – Diciembre 2017.

En el cuadro y gráfico 3, observa que el 57% de los dispositivos médicos acompañan la documentación técnica en el proceso de internamiento.

Cuadro 4. Dispositivos médicos con mayor demanda según el tipo de su clasificación, en el proceso de internamiento en la sala de operaciones de la Clínica Stella Maris entre los períodos de Agosto – Diciembre 2017.

Clasificación de los Dispositivos Médicos	Frecuencia	Porcentaje
CLASE II	10	34%
CLASE III	16	53%
CLASE IV	4	13%
Total general	30	100%

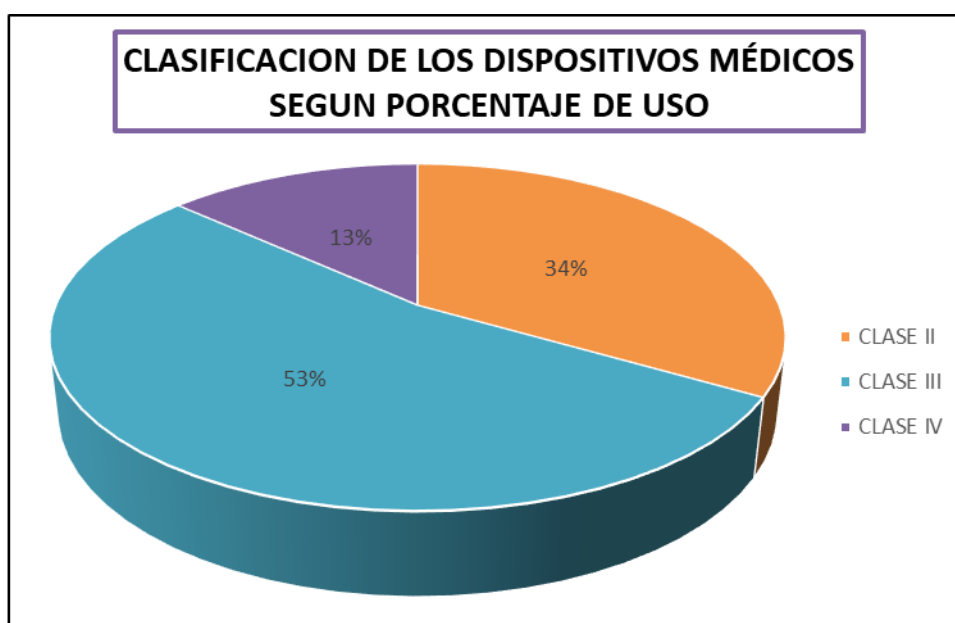
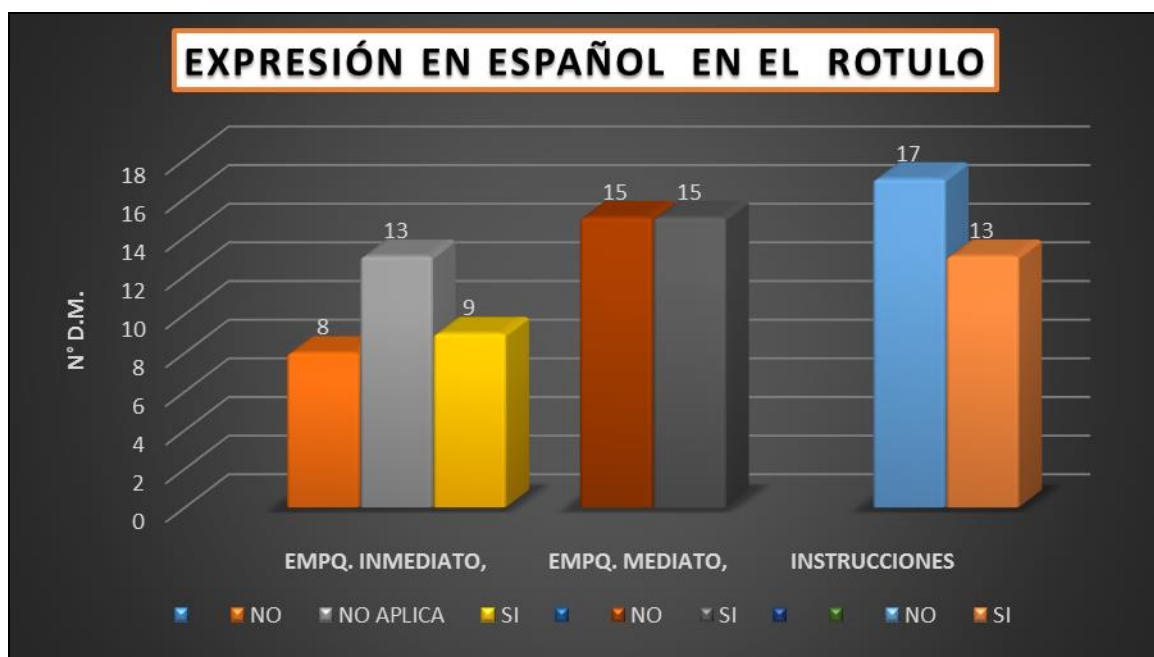


Gráfico 4. Dispositivos médicos con mayor demanda según el tipo de su clasificación, en el proceso de internamiento en la sala de operaciones de la Clínica Stella Maris entre los períodos de Agosto – Diciembre 2017.

En el cuadro y gráfico 4, se observa que el un 53% de los dispositivos médicos son de clase III, un 34% son de tipo II y 13 % son de clase IV.

Cuadro 5. Dispositivos médicos que cuentan con la expresión en idioma español en el rotulo de su envase inmediato, mediato e instrucciones, según lo productos internados en la sala de operaciones de la Clínica Stella Maris entre los períodos de Agosto – Diciembre 2017.

EXPRESIÓN EN IDIOMA ESPAÑOL								
EMPQ. INMEDIATO	FRECUENCIA	PORCENTAJE	EMPQ. MEDIANO	FRECUENCIA	PORCENTAJE	INSTRUCCIONES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SI	9	30%	SI	15	50%	SI	13	43%
NO	8	43%	NO	15	50%	NO	17	57%
NO APLICA	13	27%	TOTAL .	30	100%	TOTAL	30	100%
TOTAL	30	100%						



LEYENDA: D.M (dispositivo médico); EMPQ.(empaque)

Gráfico 5. Dispositivos médicos que cuentan con la expresión en idioma español en el rotulo de su envase inmediato, mediato e instrucciones, según lo productos internados en la sala de operaciones de la Clínica Stella Maris entre los períodos de Agosto – Diciembre 2017.

En el cuadro y gráfico 5, se observa que el 30% de los dispositivos médicos cumplen con la expresión en idioma español en el empaque inmediato; el 50% en el empaque mediato y el 43% en las instrucciones.

Cuadro 6. Dispositivos médicos que cumplen en incluir las instrucciones de uso, datos del importador y simbolos internacionales en relación a los internados en la sala de operaciones de la Clínica Stella Maris entre los períodos de Agosto – Diciembre 2017.

INTRUCCIONES DE USO		
ESTADO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
NO	18	60%
SI	12	40%
Total general	30	100%

DATOS DEL IMPORTADOR		
ESTADO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
NO	2	7%
SI	28	93%
Total general	30	100%

SÍMBOLOS INTERNACIONALES		
ESTADO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
SI	30	100%
Total general	30	100%

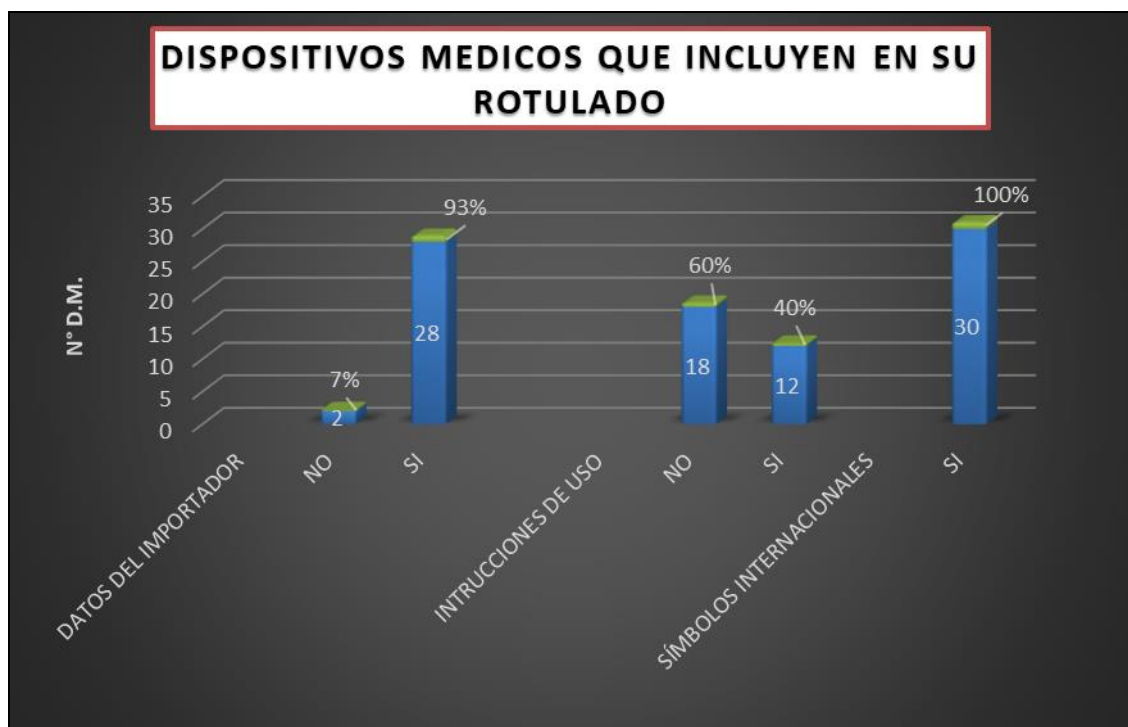


Gráfico 6. Dispositivos médicos que cumplen en incluir las instrucciones de uso, datos del importador y símbolos internacionales en relación a los internados en la sala de operaciones de la Clínica Stella Maris entre los períodos de Agosto – Diciembre 2017.

En el cuadro y gráfico 6, se observa que el 40% de los dispositivos médicos incluyen las instrucciones de uso; el 93% incluyen los datos del importador y el 100% cumple en incluir los símbolos internacionales.

V. DISCUSIONES

Independiente de la normativa del Decreto Supremo N° 016-2011S.A; donde establece los criterios y aspectos generales que deben cumplir el rotulado de los envases mediatos e inmediatos de los Dispositivos Médicos, con este trabajo se puede demostrar que la gran mayoría de laboratorios y/o distribuidoras en el Perú que importan o exportan no cumplen con las normas, además de no contar con las pruebas de calidad, seguridad y eficacia; por lo tanto no aseguran el buen cumplimiento de las exigencias básicas.

En el 2010, Alfonzo M., Salazar C.y Franco A. Realizaron un estudio de investigación sobre “Incidencia de Eventos Adversos Asociados a Dispositivos Médicos en una Institución de Salud en Colombia” publicándose en la Rev. ing. biomed. vol.4 no.8 Medellín July/Dec. 2010, donde los objetivos fueron Identificar los eventos e incidentes adversos asociados a Dispositivos Médicos, así como también identificar las principales causas de ocurrencia de los eventos y presentar planes de mejora y recomendaciones para evitar la reincidencia de estos hechos; dando como resultado lo importante que a nivel no sólo institucional sino también Nacional todos los Prestadores de Servicio de Salud, trabajen en conjunto con el INVIMA, para implementar actividades encaminadas a la Tecnovigilancia, con el fin de identificar los problemas asociados a Dispositivos Médicos y establecer medios para garantizar la seguridad de los pacientes.²²

En el 2016, Churampi L. y Romero I. realizaron un estudio de investigación sobre “Propuesta de Requerimientos Técnicos Necesarios para el Proceso de Licitación Pública de Dispositivos Médicos de Alto Riesgo Lima – Perú 2016” donde se propone la regularización para el registro sanitario de los Dispositivos Médicos de alto riesgo ante la DIGEMID, donde las conclusiones advierten de que la normativa no exige métodos de esterilización, ni de

disposición de desechos, los cuales garantizarían un seguimiento de reglas de seguridad, específicas y estrictas; por otro lado, no cuentan con la responsabilidad compartida de todos los participantes en el ciclo de vida del dispositivo médico que garantizan su seguridad y rendimiento. Así como en DIGEMID, no existe un ente autónomo en Tecnovigilancia, sólo cuenta con un equipo que trabaja dentro del área de Farmacovigilancia, en el cual no cumple un programa estandarizado de seguimiento post-comercialización del producto; esta vigilancia post-comercialización es esencial para asegurar que los Dispositivos Médicos en uso continúen siendo seguros y efectivos.²³

Por tal motivo, se considera que este estudio es un valioso aporte, al identificar al lograr identificar los Dispositivos Médicos que son cumplen con las exigencias dadas en la normativa del decreto supremo 016-2011-S.A.

En el 2013 Chunga J. y Béjar G. Realizaron un estudio de investigación sobre “ 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° 016-2011 S.A” donde sus objetivos eran identificar los Dispositivos Médicos rechazados en esa clínica; además resalta al Químico Farmacéutico como un papel muy importante en la aplicación de esta norma sobre los Dispositivos Médicos el cual debe ser asumida con responsabilidad logrando así que no se comercialicen Dispositivos Médicos de contrabando o que no cumplan que lo establecido en la presente ley, así como también de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) DIGEMID, porque no se debiera otorga registro sanitarios si no cumplen con todos los requisitos indicados en los artículos 124°, 125°, 126°, 127° de la ley en mención y hacer el seguimiento post mercado para ver si se cumplan según lo estipulado.²⁴

V.I CONCLUSIONES

- Se determinó que el 90% de los dispositivos médicos presentaron registro sanitario, el 90% número de lote y el 97% la fecha de vencimiento en su etiqueta o rotulo.
- Se determinó que el 80% de los dispositivos médicos presentaron el registro sanitario vigente y el 73% con el protocolo de análisis activo.
- Se determinó que el 57% de los dispositivos médicos presentaron la documentación técnica (registro sanitario y protocolo de análisis) en su proceso de internamiento.
- Los dispositivos médicos más usados fueron los de tipo III con un 53%, los de clase II con un 34% y los de clase IV con un 13% de demanda.
- Se determinó que el 30% de dispositivos médicos cumplieron con la expresión en idioma español en su empaque inmediato, el 50% en su empaque mediato y 43% en sus instrucciones.
- Se determinó que el 40% de dispositivos médicos cumplieron en incluir las instrucciones de uso en su empaque, el 93% en incluir los datos del importador y el 100% en incluir símbolos internacionales.
- Los formatos implementados fueron de gran apoyo al Químico Farmacéutico para mejorar su tecnovigilancia

VII. RECOMENDACIONES

- Hacer de conocimiento está realizada investigación a los dispositivos médicos internados en la sala de operaciones de la Clínica Stella Maris – Pueblo Libre, con el fin de que puedan aprovechar los resultados y se implemente medidas correctivas.
- El Químico Farmacéutico debe implementar formatos donde se registren a los proveedores que incumplan con las normas vigentes sobre dispositivos médicos (registro sanitario y protocolo de análisis o certificado de análisis) y notificarlos al ente regulador con el fin de poder corregirlos.
- El farmacéutico encargado de la recepción de los dispositivos médicos debe trabajar en conjunto con la Autoridad Reguladora, la Academia, la Industria y los expertos, con el fin de hacer cumplir la norma vigente
- El gobierno peruano, a través del Ministerio de Salud debe invertir en tecnología que permita realizar un mayor control de calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos.
- La autoridad sanitaria debe implementar operativos y/o seguimientos a los dispositivos médicos que se encuentren en el mercado (post comercialización) para garantizar el cumplimiento de la norma vigente.
- La DIGEMID, la academia y la Industria, deben promover la capacitación sobre el uso y manejo de los dispositivos médicos en el entorno del profesional Químico Farmacéutico para mejorar su intervención en el cumplimiento de la norma vigente.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Panamericana de Salud – Organización Mundial de la Salud. Regulación de Dispositivos Médicos [Página de Internet]. Washington, D.C.: PAHO; 2001 [Consultado 20 enero 2018]. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=3418%3A2010-medical-devices-regulation&catid=5868%3Amedical-devices&Itemid=41722&lang=es
2. Pro-México, Inversión y Comercio. Diagnostico Sectorial de Dispositivos Médicos [Página de Internet]; 2015. [Consultado 20 enero 2018]. Disponible en: <http://www.promexico.gob.mx/documentos/diagnosticos-sectoriales/dispositivos-medicos.pdf>
3. Información Registro Sanitario INVIMA. [página de Internet]. Bogotá: Cámara de Comercio de Palmira; 2013. [Consultado: 20 de Enero del 2018]. Disponible en: <http://www.ccpalmira.org.co/portal/herramientas/orientacion-e-informacion-empresarial/registro-sanitario-invima>
4. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. ABC de Dispositivos Médicos [libro electrónico]. Bogotá: INVIMA; 2013 [Consultado: 20 de Enero del 2018]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/ABC%20Dispositivos%20Medicos%20INVIMA.pdf>
5. ¿Qué es la ANMAT? [página de Internet]. Ciudad Autónoma de Buenos Aires: ANMAT; 2016 [Consultado: 20 de Enero del 2018]. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/institucional/que_es_la_ANMAT.asp

6. ¿Qué son los Productos Médicos? [página de Internet]. Ciudad Autónoma de Buenos Aires: ANMAT; 2016 [Consultado: 20 de Enero del 2018]. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/ProductosMedicos/definicion_ProductosMedicos.asp
7. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Disposición 2318/2002 (texto ordenado según Disposición 1285/2004) [libro electrónico]. Ciudad Autónoma de Buenos Aires: ANMAT; 2004[Consultado: 20 de Enero del 2018]. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/ProductosMedicos/Disposicion_ANMAT_2318-2002.pdf
8. Recomendaciones para la compras de Productos Médicos [página de Internet]. Ciudad Autónoma de Buenos Aires: ANMAT; [Consultado: 20 de Enero del 2018]. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/productos_medicos/recomendaciones_compraproductosmedicos.asp
9. Atribuciones, funciones y características de la COPRIS [página de Internet]. Ciudad de México: COFEPRIS; 2016; [Consultado: 20 de Enero del 2018]. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/cofepris/Paginas/AtribucionesFuncionesYCaracteristicas.aspx>
10. Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios - COFEPRIS. Lineamientos para Obtener el Registro Sanitario de un Dispositivo Médico así como la Autorización para la Modificación a las Condiciones de Registro [libro electrónico]. Ciudad de México: COFEPRIS; 2016 [Consultado: 03 de Diciembre del 2017]. Disponible en: http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroSanitarioMedicamentos/req_dm.pdf

11. Ley General de Salud. Diario Oficial, Artículo 262, página 71. (13 – 06 – 2003).
12. Registros Sanitarios [página en Internet]. Ciudad de México: COFEPRIS; 2016 [Consultado: 20 de Enero del 2018]. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Registros%20Sanitarios/RegistrosSanitarios.aspx>
13. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Institucional 2016 [página en Internet]. Lima: DIGEMID; 2016 [Consultado: 20 de Enero del 2018]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=39>
14. Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima: Congreso de la República; 26 de noviembre 2009.
15. Política Nacional de Medicamentos. Lima: Ministerio de Salud; 24 de Diciembre del 2004 [Consultado: 20 de Enero del 2018]. Disponible en: <ftp://ftp2.minsa.gob.pe/descargas/02cns/web/productos/RM1240-2004.PDF>
16. Ley N° 26842, Ley General de Salud. Lima: Congreso de la Republica; 1997.
17. Decreto Supremo N° 016-2011/SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Diario El Peruano. (27-07-2011).
18. Ramos Cáceres K. Implementación de nuevas estrategias para una mejora en la regulación de los Dispositivos Médicos en el Perú. [tesis de especialidad] Arequipa: 2016

19. GHTF Archive [página de Internet]. Ottawa: IMDRF; 2016 [Consultado: 20 de Enero del 2018]. Disponible en: <http://www.imdrf.org/ghtf/ghtf-archives.asp>
20. Decreto Supremo N° 029-2015/SA, modifican reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Diario El Peruano, (12-09-2015).
21. 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. [Consultado: 20 de Enero del 2018]. Disponible en www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Anteproyecto_21_12_2012
22. Alfonso L, Salazar C, Franco A. Incidencia de eventos Adversos Asociados a Dispositivos Médicos en una institución de Salud en Colombia. Revista Ingeniera Biomédica. Sácielo [página de internet] 2010. Vol.4 no.8 [Consultado: 20 de Marzo del 2018]. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1909-97622010000200007
23. Churampi L. y Romero I. Propuesta de requerimientos técnicos necesarios para el proceso de licitaciones públicas de Dispositivos Médicos de alto riesgo Lima – Perú 2016 [Tesis de Titulación] Lima: 2016
24. Chunga j. y Béjar g. 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° 016-2011/SA-2012. [Tesis de Titulación]. Lima: Universidad Norbert Wiener.
25. Rosas Juan. Tecnovigilancia y registro sanitario de dispositivos médicos [Tesis de Titulación]. México. Universidad Nacional Autónoma de México; 2013.

26. García G. y Linares P. Comparación de las estructuras de las regulaciones sanitarias de dispositivos médicos en Latinoamérica; Argentina, Brasil, Colombia, Cuba y México como Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional (ARNr); con la regulación peruana. [Tesis de Titulación]. Lima, Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2017.
27. Ramos K. Implementación de nuevas estrategias para una mejora en la regulación de los dispositivos médicos en el Perú. [Tesis de segunda especialización]. Arequipa, Universidad Católica de Santa María; 2016.

I.X ANEXO

ANEXO 01: Autorización de Institución donde se obtendrá los datos de estudio

 **CLINICA STELLA MARIS**
Av. Pisco del Sur 4000 - 4000 Pisco - Ica - Perú
Teléfono: 011 441 0000 / Fax: 011 441 2100
www.stellamaris.com.pe

CONSTANCIA.

Mediante la presente se autoriza al Bachiller de la Especialidad de Farmacia y Bioquímica **JUAN PATRIK FLORES MALLA**, para que pueda hacer uso y disponer de la información técnica en nuestros archivos electrónicos y físicos, correspondientes al proceso de adquisición e Internamiento y demás procesos relacionados a los dispositivos médicos o material médico utilizados en las diferentes Cirugías realizadas en la Clínica Stella Maris, con la finalidad de elaborar su tesis e implementar o mejorar procesos propios de la Institución y lograr su objetivo principal que es el de Obtener el TITULO PROFECIONAL DE QUIMICO FARMACEUTICO.

Atentamente,


D.T. Dra. Rosa Mercedes Vargas Marique

ANEXO 02: Lista de Chequeos

ANEXO 03: Corroboración con la Norma y Legislación Actual.

ANEXO 04: Consulta con el Proveedor: (Registros Sanitarios y Protocolo de análisis)

ANEXO 05: Consulta con la Entidad “Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ANM – DIGEMID”



Registro Sanitario de Dispositivos Médicos

NUEVA CONSULTA FECHA VENCIMIENTO: **8/11/2022** R.S.: **DM1521E**
R.S. ANTERIOR **E10700IMM**

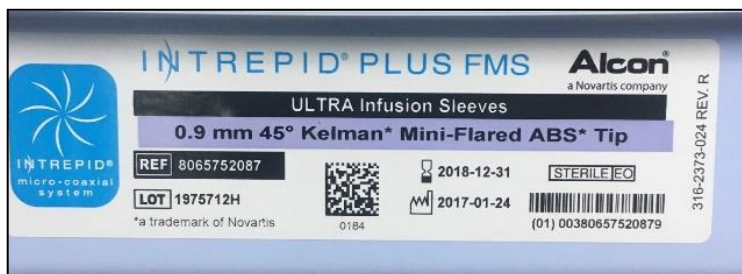
DESCRIPCION DEL PRODUCTO
SHUNT KIT.

REPRESENTANTE : REPRESENTACIONES MEDICAS BIOMED S.A.C.
RUBRO : DISPOSITIVO MEDICO
FABRICANTE : MEDTRONIC INC
PAIS FABRICANTE : ESTADOS UNIDOS DE NORTE AMERICA

FORMA DE PRESENTACION
Ver detalle.,

FECHA AUTORIZACION: 8/11/2002 ESTADO: **VIGENTE**

ANEXO 06: Dispositivos Médicos estudiados.



Fotografía 1 Intrepid.



Fotográfia 11. Trocar Versaport 5mm.



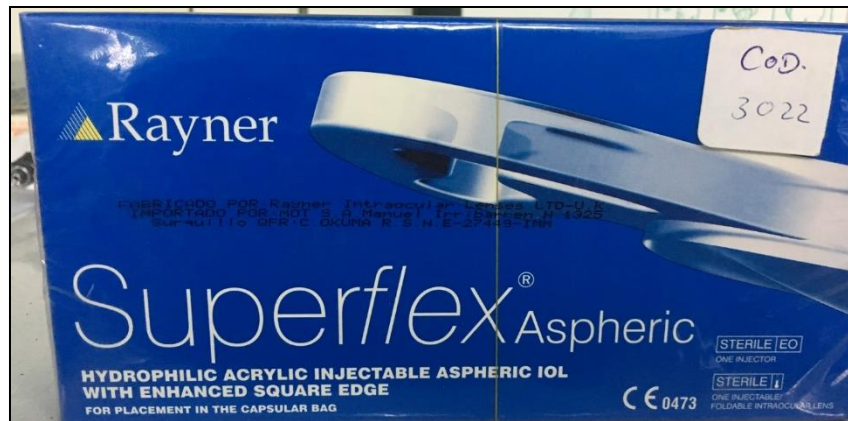
Fotográfia 12. Sistema Csap.



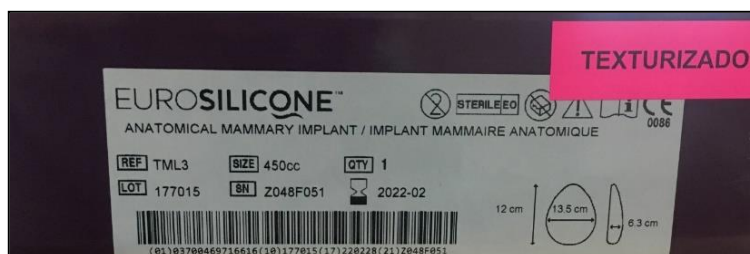
Fotográfia 13. Sujetador de Tubo Endotraqueal.



Fotografía 14. Cuchilla de Vitrectomía.



Fotografía 15. Lente Intraocular.



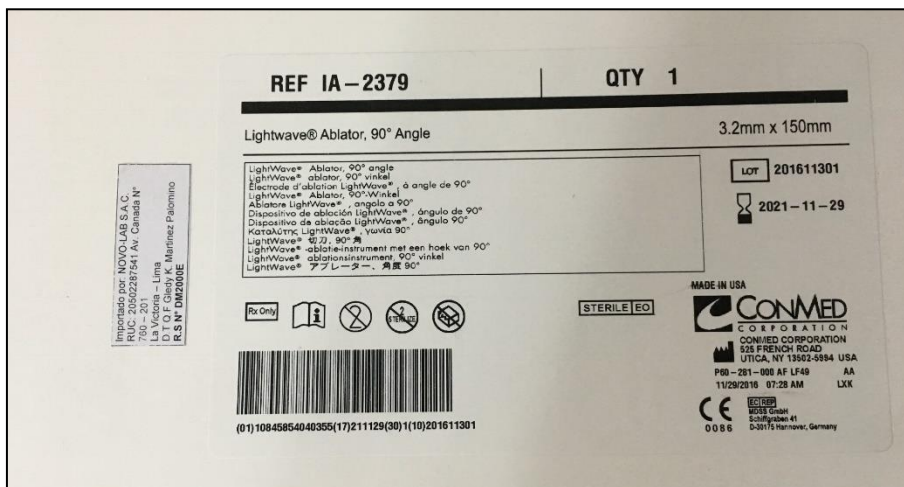
Fotografía 16. Implante Mamario.



Fotografía 17. Cortador de Sutura Meniscal.



Fotografía 18. Injerto de Hueso Iliaco.



Fotografía 19. Punta de Radiofrecuencia Monopolar.



Fotografía 20. Punta de Radiofrecuencia Bipolar.



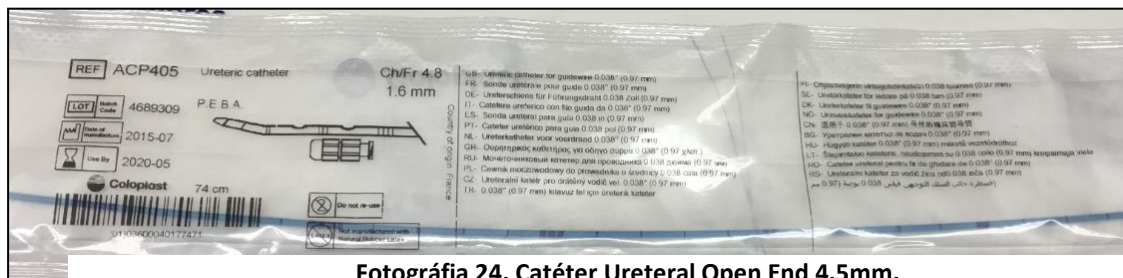
Fotografía 21. Aguja de Biopsia Prostática.



Fotografía 22. Canastilla Extractora de cálculos 4.7mm.



Fotografía 23. Canastilla Extractora de Cálculos 3mm.



Fotografía 24. Catéter Ureteral Open End 4.5mm.



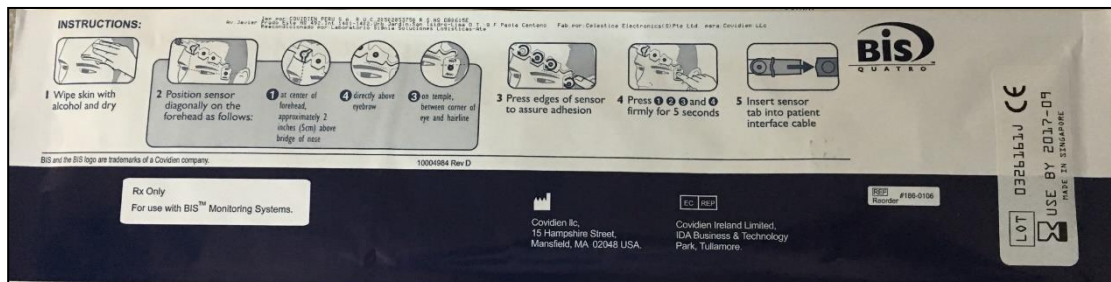
Fotografía 25. Catéter Doble J 5fr.



Fotografía 26. Catéter Ureteral 4.7mm.



Fotografía 27. Máscara de Video Laringoscópio.



Fotografía 28. Sensor de Monitoreo Cerebral.