

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**



**COMPARACION DE LA REGULACION  
SANITARIA PARA LA COMERCIALIZACIÓN  
DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN PERU  
Y ESTADOS UNIDOS**

**Trabajo académico**

Para optar el título de segunda especialidad profesional en Derecho  
Farmacéutico y Asuntos Regulatorios

**Autora**

Mónica Roxana Teodosio Castillo

LIMA – PERU

2020

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**



**COMPARACION DE LA REGULACION  
SANITARIA PARA LA COMERCIALIZACIÓN  
DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN PERU  
Y ESTADOS UNIDOS**

**Trabajo académico aprobado en forma y estilo por:**

**Mg. José Miguel Silva Rodríguez (presidente)**

**Dra. Ana María Javier Alva (miembro)**

**Dr. Andy Figueroa Cardenas (miembro)**

**LIMA – PERU**

**2020**

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**



**COMPARACION DE LA REGULACION  
SANITARIA PARA LA COMERCIALIZACIÓN  
DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN PERU  
Y ESTADOS UNIDOS**

**Los suscritos declaramos que el trabajo académico es original en su  
contenido**

Mónica Roxana Teodosio Castillo (Autora)

Mg. Leslie Baqued Lloclla Sorroza (Asesora)

LIMA – PERU

2020



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE ENFERMERIA**  
**PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIDAD**

**ACTA DE SUSTENTACION DE TRABAJO ACADEMICO**

**LIMA, a dieciocho días del mes de enero del año dos mil veinte, se reunieron en el ambiente del CIEP en Santa Eduvigis 486 - Cercado Lima** integrantes del Jurado designados según el convenio celebrado entre la Universidad Nacional de Tumbes y el Consejo Intersectorial para la Educación Peruana a las condiciones del programa representantes de la Universidad Nacional de Tumbes el Mg. José Miguel Silva Rodríguez, un docente del programa la Dra. Luz Javier Alva y un representante del “Consejo Intersectorial para la Educación Peruana el Dr. Andy Figueroa Cárdenas con el objeto de evaluar el trabajo académico de tipo monografía de dominado **“comparaciones de la regulación sanitaria para la comercialización de dispositivos médicos en Perú y Estados Unidos”** para optar el Título Profesional de Segunda Especialidad en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios al señor (a) TEODOSIO CASTILLO MONICA ROXANA.

A las 10 doce horas y de acuerdo a lo estipulado por el reglamento respectivo el presidente del jurado dio por iniciado el acto académico. Luego de la exposición del trabajo la formulación de las preguntas y la deliberación del jurado se declararon aprobado por mayoría con el calificativo de 16.

Por tanto RODRÍGUEZ SÀNCHEZ ZOILA CLAUDIA, queda apto (a) para que el Consejo Universitario de la Universidad Nacional de Tumbes, le expida del Título Profesional de Segunda Especialidad en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios.

Siendo las trece horas con treinta minutos el Presidente del jurado dio por concluido el presente acto académico para mayor constancia de lo actuado firmaron en señal de conformidad los integrantes del jurado

Mg JOSE MIGUEL SILVA RODRIGUEZ  
Presidente del jurado

Dra. LUZ JAVIER ALVA  
Secretario del Jurado

Dr. ANDY KID FIGUEROA CARDENAS

Vocal del Jurado

# COMPARACION DE LA REGULACION SANITARIA PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN PERU Y ESTADOS UNIDOS

## INFORME DE ORIGINALIDAD



## FUENTES PRIMARIAS

1	<a href="https://repositorio.untumbes.edu.pe">repositorio.untumbes.edu.pe</a> Fuente de Internet	3%
2	<a href="https://hdl.handle.net">hdl.handle.net</a> Fuente de Internet	3%
3	<a href="http://www.kolabtree.com">www.kolabtree.com</a> Fuente de Internet	2%
4	<a href="http://www.limaeste.gob.pe">www.limaeste.gob.pe</a> Fuente de Internet	1%
5	Torres Zamora Gabriel. "Análisis de los avances en la regulación sanitaria de software como dispositivo médico en la región de las Américas", TESIUNAM, 2022 Publicación	1%
6	<a href="http://www.minsa.gob.pe">www.minsa.gob.pe</a> Fuente de Internet	1%
7	Izquierdo Iglesias Luis Sergio. "Regulación sanitaria de dispositivos médicos : análisis de	1%

las características de un agente de diagnóstico para la determinación de calidad, seguridad y eficacia de forma documental : caso práctico", TESIUNAM, 2019

Publicación

---

8	Jarquín Manuel Omar. "Análisis del impacto en la industria sobre la aplicación del apéndice II DEUM-criterios para la clasificación de dispositivos médicos con base en su registro sanitario en territorio nacional", TESIUNAM, 2022	1 %
Publicación		
9	Submitted to Universidad ESAN -- Escuela de Administración de Negocios para Graduados	1 %
Trabajo del estudiante		
10	Rosas Neyra Juan Jose. "Tecnovigilancia y registro sanitario de dispositivos médicos en México", TESIUNAM, 2013	1 %
Publicación		
11	Jiménez Hernández María Elena. "Estudio bibliográfico de los edulcorantes de alta potencia y su metabolismo", TESIUNAM, 2008	<1 %
Publicación		
12	<a href="http://portal.osce.gob.pe">portal.osce.gob.pe</a>	<1 %
Fuente de Internet		
13	Villaseñor Estrada Karen. "Diseño, creación e implementación de herramientas para el	<1 %

funcionamiento óptimo de un sistema de gestión regulatoria dedicado a la importación, comercialización y distribución de dispositivos médicos en México", TESIUNAM, 2017

Publicación

---

14	Flores Martínez Ana Laura. "Futuro de la tecnovigilancia en México", TESIUNAM, 2015	<1 %
	Publicación	
15	www.elperulegal.com	<1 %
	Fuente de Internet	
16	blogs.deusto.es	<1 %
	Fuente de Internet	
17	Fuentes López Ana Marlene. "Evaluación de los requisitos para solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos de importación en México, modalidad ordinaria", TESIUNAM, 2022	<1 %
	Publicación	
18	dispositivosmedicos.org.mx	<1 %
	Fuente de Internet	
19	es.slideshare.net	<1 %
	Fuente de Internet	
20	www.digemid.minsa.gob.pe	<1 %
	Fuente de Internet	
21	tesis.ucsm.edu.pe	<1 %
	Fuente de Internet	

---

22	<a href="http://doczz.es">doczz.es</a> Fuente de Internet	<1 %
23	Urbina Márquez Brenda Anais. "Análisis comparativo de los requisitos para registro sanitario nuevo de dispositivos médicos en México de fabricación extranjera entre la modalidad ordinaria y por la vía de acuerdos de equivalencia", TESIUNAM, 2019 Publicación	<1 %
24	<a href="http://es.scribd.com">es.scribd.com</a> Fuente de Internet	<1 %
25	<a href="http://repositorio.digemid.minsa.gob.pe">repositorio.digemid.minsa.gob.pe</a> Fuente de Internet	<1 %
26	García Reyes Rocío Concepción. "Farmacovigilancia en pacientes pediátricos. Revisión bibliográfica", TESIUNAM, 2011 Publicación	<1 %
27	Rodríguez Celis Jorge Francisco. "Tecnovigilancia", TESIUNAM, 2011 Publicación	<1 %
28	Submitted to tec Trabajo del estudiante	<1 %
29	Márquez Pineda Ana Karen. "Comparación de la regulación sanitaria aplicable a los dispositivos médicos entre México y	<1 %

# Colombia, incluyendo sus sistemas de tecnovigilancia", TESIUNAM, 2016

Publicación

30

repositorio.ecci.edu.co

Fuente de Internet

<1%

Excluir citas

Activo

Excluir coincidencias < 15 words

Excluir bibliografía

Activo



Mg. Leslie Bequed Lloclla Sorroza

## INDICE GENERAL

### RESUMEN

### INTRODUCCION

### CONTENIDO

CAPITULO I : DEFINICION DE DISPOSITIVO MEDICO.....	19
CAPITULO II : CLASIFICACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS...	20
2.1 IMDRF.....	20
2.2 Principios de clasificación de los dispositivos médicos.....	21
2.2.1 Dispositivos No Invasivos : Reglas 1 - 4.....	22
2.2.2 Dispositivos Invasivos : Reglas 5 - 8.....	23
2.2.3 Dispositivos Médicos activos : Reglas 9 - 12.....	24
2.2.4 Reglas adicionales : Reglas 13-17.....	25
CAPITULO III : REGULACION SANITARIA EN EL PERU PARA DISPOSITIVOS MEDICOS.....	26
3.1 Autoridad Reguladora : DIGEMID.....	27
3.2 Registro Sanitario.....	27
3.3 Clasificación de Dispositivos Médicos en el Perú.....	28
3.3.1 Requisitos para inscribir Dispositivo Médico de Clase I (de bajo riesgo) Art. N° 124°.....	28
3.3.2 Requisitos para inscribir Dispositivo Médico de Clase II (de bajo riesgo) Art. N° 125°.....	29
3.3.3 Requisitos para inscribir de Dispositivo Médico de Clase III (de bajo riesgo) Art. N° 126°.....	30
3.3.4 Requisitos para inscribir de Dispositivo Médico de Clase IV (de bajo riesgo) Art. N° 127°.....	31
3.4 Plazos para el otorgamiento del Registro Sanitario.....	32

CAPITULO IV : REGULACION SANITARIA DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN ESTADOS UNIDOS.....	33
4.1 Autoridad Reguladora: FDA.....	33
4.2 Definición de Dispositivo Medico en Estados Unidos.....	34
4.3 Clasificación de los dispositivos médicos en Estados Unidos .....	35
4.4 Controles generales y especiales.....	35
4.5 Autorización de comercialización de los dispositivos médicos en Estados Unidos: .....	37
4.5.1 Notificación previa a la comercialización 510 (k).....	37
4.5.2 Aprobación previa a la comercialización (PMA).....	38
4.5.3 De Novo.....	39
4.5.4 Exención de dispositivos humanitarios (HDE).....	40
4.5.5 Exenciones para clase I y clase II .....	41
4.6 Sistema único de identificación de dispositivos Sistema UDI.....	42
CAPITULO V	
Diferencias entre la regulación sanitaria para la comercialización entre Perú y Estados Unidos:.....	43
CONCLUSIONES.....	45
RECOMENDACIONES.....	46
REFERENCIAS CITADAS.....	47

## **RESUMEN**

Los Dispositivos Médicos son indispensables en sistemas de salud, comprenden una gama de productos con usos y características diversas, se elaboran con una tecnología que evoluciona muy rápidamente respecto a la realidad sanitaria nacional.

Para comercializarse y usarse en Perú, los Dispositivos Médicos deben contar con autorización previa: Registro Sanitario, otorgada con una regulación sanitaria basada en conceptos internacionalmente reconocidos como clasificación por riesgo, pero aún no estandarizada con la regulación de países más desarrollados como Estados Unidos, principal proveedor de Dispositivos Médicos para toda Latinoamérica.

El presente trabajo compara ambas regulaciones para la comercialización de los Dispositivos Médicos y lograr que el sistema de salud peruano acceda a dispositivos acordes a tecnologías actualizadas pero exigiendo calidad y seguridad.

Palabras claves: Dispositivo médico, Registro Sanitario, Clase de riesgo

## ABSTRAD

Medical Devices are essential in health systems, they include a range of products with diverse uses and characteristics, they are made with a technology that evolves very quickly with respect to the national health reality.

To be marketed and used in Peru, Medical Devices must have prior authorization: Sanitary Registry, granted with a sanitary regulation based on internationally recognized concepts such as risk classification, but not yet standardized with the regulation of more developed countries such as the United States, the main provider of Medical Devices for all Latin America.

The present work compares both regulations for the commercialization of Medical Devices and to achieve that the Peruvian health system access devices according to updated technologies but demanding quality and safety.

Keywords: Medical device, Sanitary Registry, Risk class

## **INTRODUCCION**

Según definiciones de la OMS y la Unión Europea, un Dispositivo Médico (DM) es un instrumento, aparato, equipo u otro artículo relacionado, utilizado para la prevención, diagnóstico o el tratamiento de alguna enfermedad o afección así como para la medida, corrección, restablecimiento o modificación de la forma o desempeño de algún órgano o parte del cuerpo humano con algún propósito relacionado con el bienestar y la salud del paciente (1).

Los DM incluyen una amplia gama de productos que comprenden unos simples y sencillos como bajalenguas, algodón y vendas elásticas, pero también incluyen las conocidas agujas, jeringas y termómetro, equipos tales como rayos-x, tomógrafos y los más sofisticados implantes cardiacos e impresiones en 3D para implantes dentales a la medida del paciente(2).

Toda Autoridad de Salud reconoce que los DM resultan indispensables para los servicios de salud, pero debido a que la tecnología empleada para su manufactura por parte de los fabricantes, avanza día con día, su selección, regulación y uso presentan enormes desafíos, más aun para los países en vías de desarrollo como el nuestro(3). Un Dispositivo Médico que es nuevo y moderno hoy, mañana ya puede ser obsoleto a nivel mundial.

Si a lo anterior se adiciona que mediante resolución WHA60.29 de la Asamblea Mundial de la Salud, la Organización Mundial de la Salud destaca que las Autoridades y los profesionales de salud tienen el deber de garantizar que la población acceda a Dispositivos Médicos seguros y de calidad, es comprensible que se inste a las autoridades a(4):

1° Recopilar, verificar, actualizar e intercambiar información sobre tecnologías sanitarias, particularmente de los Dispositivos Médicos como herramienta para diferenciar las necesidades de salud de la población y priorizar el gasto fiscal.

2° Formular estrategias y planes nacionales para la elaboración de sistemas de regulación, evaluación, planificación y adquisición de Dispositivos Médicos apropiados a nuestra realidad.

El control regulatorio que realizan las autoridades de salud sobre un dispositivo medico se inicia antes de la comercialización, es decir, comprende desde su diseño por parte de un titular o fabricante, el proceso de manufactura propiamente dicho, el otorgamiento de la autorización de comercialización, su puesta en el mercado y el control post-comercialización que garantice que cumple con los requisitos reglamentarios (5).

Esta monografía, se refiere exclusivamente al otorgamiento de la autorización de comercialización, que en el Perú se denomina Registro Sanitario.

**OBJETIVO GENERAL:** Comparar la regulación sanitaria para el comercio de Dispositivos Médicos existente en Perú y Estados Unidos

**OBJETIVOS ESPECIFICOS:**

1. Analizar la regulación sanitaria para la comercialización de DM en nuestro país.
2. Analizar la regulación sanitaria para la comercialización de DM en Estados Unidos.
3. Comparar y determinar las diferencias en la regulación sanitaria para el comercio de DM en el Perú y Estados Unidos.

## **JUSTIFICACION**

Como se enfatizó, los avances tecnológicos se encuentran en crecimiento constante, diariamente nuevos descubrimientos científicos se unen a la industria médica con la finalidad de realizar diagnósticos y tratamientos más precisos y oportunos, por lo que es necesario que nuevos Dispositivos Médicos ingresen al mercado peruano para mejorar la calidad de vida y salud de las personas, pero también se requiere de una regulación estricta para garantizar su calidad y seguridad pero de forma estandarizada a países más desarrollados como Estados Unidos(6,7).

Estados Unidos es el mercado más importante de Dispositivos Médicos a nivel mundial, no solo por su tecnología sino también porque están utilizando locaciones con mano de obra más barata como Asia, México, Irlanda y Puerto Rico.

Aunque la Unión Europea es el principal destino de sus ventas, Latinoamérica representa una oportunidad de crecimiento para los exportadores estadounidenses, porque a pesar de problemas de acceso y dificultades económicas, somos dependientes de estos Dispositivos Médicos(8).

De allí la importancia de que el Perú no solo conozcamos los procesos regulatorios de Estados Unidos sino que empezando por este país y continuando con otros países desarrollados, apliquemos en el Perú y nuestra región, los procedimientos que permitan optimizar nuestra regulación para acceder a Dispositivos Médicos idóneos.

Un impedimento de la puesta en comercialización de un DM, es la demora en el cumplimiento de los requisitos estipulados en la regulación debida principalmente al uso de lenguaje variado y no estandarizado por parte de los reguladores (9).

## **MATERIALES Y METODO**

Este trabajo monográfico ha sido realizado utilizando normas legales vigentes, directivas y documentos de organismos oficiales como la OMS y así como artículos científicos, la mayoría de forma virtual.

El método empleado es la compilación descriptiva.

## ANTECEDENTES

En el año 2016, Churampi Munguia y Romero Bustinza, elaboran un trabajo de tesis centrado en la obligatoriedad que existe para que los Dispositivos Médicos de alto riesgo cuenten con Registro Sanitario para que las instituciones de salud pública puedan adquirirlos a través de una licitación. (10)

Manifiestan que el país no se cuenta con una normativa práctica por lo que propone desarrollar propuestas de requerimientos técnicos adecuados.

Esta tesis concluyó que las actuales leyes no garantizan la calidad de los productos, por carecer entre otros motivos de la exigencia de un sistema de calidad como enfoque preventivo, así como de la exigencia de procedimientos de esterilización ni de eliminación de desechos. También indicaron la necesidad de un ente autónomo de Tecnovigilancia

En el 2017, García Mezones y Linares Castro, realizan una tesis en la cual manifiestan que, por su campo de uso, indicaciones y ciclo de vida, se requiere de políticas más rigurosas que se adapten a funciones propias del campo de la salud para poder garantizar la óptima utilización de recursos. Las funciones que realizan el gobierno a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID resultan limitadas en lo que a tecnologías de salud de calidad, seguridad y eficacia así como a existencias se refiere. (11)

Asimismo, indican que la OPS ha impulsado un mecanismo basado en estrategias de colaboración entre sistemas de regulación sanitaria existente en varios países, pero ellos trataron de las regulaciones de países latinoamericanos como Argentina, Brasil, Colombia, Cuba y México versus la normativa peruana.

Concluyen que algunas autoridades regulatorias homologan sus requerimientos con acuerdos internacionales pero que la autoridad peruana aún no está al mismo nivel lo que impide que seamos reconocidos como una autoridad regulatoria de nivel IV.

## **CAPITULO I**

### **DEFINICION DE DISPOSITIVO MEDICO**

Según el Artículo N°4 de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitario Ley 29459(12), un dispositivo medico es algún instrumento, aparato, equipo, reactivo, implemento o calibrador in vitro, así como aplicativo informático, material o similar, diseñado para ser utilizado en seres humanos, solo o combinados, para alguna de las siguientes indicaciones:

- Diagnosticar, prevenir, monitorear, el tratamiento o el alivio de alguna enfermedad
- Diagnosticar, monitorear, el tratamiento, el alivio o la compensación de alguna lesión
- Investigar, reemplazar, modificar o el soporte de la anatomía o alguna función fisiológica
- El soporte o el mantenimiento de la vida
- El control de la concepción
- Desinfectar dispositivos médicos

Según la OMS, algunos países pueden incluir también a las sustancias desinfectantes, ayuda para discapacitados y dispositivos para fertilización asistida (13).

## **CAPITULO II**

### **CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVO MEDICO**

La clasificación de un Dispositivo Médicos, es fundamental para determinar los requisitos y procedimiento a seguir para otorgar una autorización de comercialización de un Dispositivo Médico, es decir, permite discernir sobre:

- Regulación a aplicar y otorgar la autorización de comercialización
- Documentación técnica indispensable
- Sistema de manejo de la calidad
- Existe un modelo elaborado

A nivel mundial, la mayoría de autoridades regulatorias de Dispositivos médicos, aplica los Principios de Clasificación de los DM de la IMDRF.

#### **2.1 IMDRF:**

La International Medical Device Regulations Forum IMDRF (por sus siglas en inglés) es un grupo de autoridades reguladoras de varios países que voluntaria y frecuentemente desde el 2011 se reúnen para trabajar en busca de una armonización en cuanto a la legislación internacional para dispositivos médicos (14).

Este organismo continua lo iniciado por el Grupo de Trabajo de Armonización Global (GHTF en inglés) conformado por autoridades reguladoras y por la industria pero que fue disuelto el 2012.

La Organización Mundial de la Salud OMS es un observador oficial de este grupo de trabajo mientras que la Organización Panamericana de la Salud OPS, el Comité Directivo de Armonización Reguladora de APEC y el Grupo de Trabajo de Armonización Asiática son organismos afiliados e invitados a asistir a sus reuniones.

## **2.2 PRINCIPIOS DE CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Los Principios de Clasificación de los DM de la IMDRF antes GHTF, considera los siguientes criterios para clasificar a un Dispositivo Médico (15):

\*Riesgo o probabilidad que el uso de un dispositivo medico cause peligro al paciente o usuario

\*Si el dispositivo medico es para soporte o mantenimiento de la vida

\*Grado de invasividad necesario para utilizar el dispositivo

\*Si el DM podría producir un intercambio de energía o modificar fluidos corporales

\*Se usa solo o en combinación con otro DM

\*Tiempo de uso, duración del contacto o permanencia del dispositivo medico en el cuerpo humano: Pudiendo ser:

-Transitorio: Su uso continuo no es mayor de 60 minutos

-Corto plazo: Uso normal de entre 60 minutos y 30 días

-Largo plazo: El uso es continuo por más de 30 día

Según estos criterios, se reconocen 17 reglas para poder determinar la clase a la que pertenece un dispositivo médico, los mismos que pueden ser de 4 clases (15) :

<b>CLASE A:</b>	Bajo nivel de peligro	Ejemplos: Vendas, baja lengua
<b>CLASE B:</b>	Bajo -Moderado nivel de peligro	Ejemplos: Agujas hipodérmicas, equipos de succión
<b>CLASE C:</b>	Moderado-Alto nivel de peligro	Ejemplos: Ventilador de pulmón, placa de fijación ósea
<b>CLASE D:</b>	Alto nivel de peligro	Ejemplos: Válvulas del corazón, implantable, desfibrilador

Para una autoridad reguladora, los controles regulatorios aumentan a medida que aumenta la clase del dispositivo médico.

### **2.2.1 Dispositivos No Invasivos:**

Regla 1.- Aquellos DM no invasivos que tengan contacto con piel lesionada:

Clase A: Se usan solo como barrea mecánica, compresión o absorción.

Clase B: Heridas en contacto con dermis dañada.

Clase C: Estos productos actúan en heridas con ruptura de dermis y tejido subcutáneo parcialmente expuesto.

Regla 2.-

(2i) Son los DM No Invasivos elaborados para la conducción o el almacenamiento de líquidos y/o gases.

Clase A: Para una futura perfusión en el paciente.

Clase B: Requieren conectar se un equipo para su utilización.

(2ii) Dispositivos Médicos No Invasivos para canalización de sangre o almacenamiento de órganos.

Clase B: Para una futura introducción en el paciente.

Clase C: Incluyen a las bolsas de sangre.

Regla 3.- Son los DM no invasivos que tienen la finalidad de modificar la composición biológica y/o química sanguínea o de otro líquido corporal y que serán introducidos en el cuerpo y se consideran en la Clase C.

Salvo que sea por filtración, centrifugación o intercambio de gases, por lo que serán de Clase B.

Regla 4.- La totalidad de otros DM no invasivos, permanecen en la Clase A.

### **2.2.2 Dispositivos Invasivos:**

Es un Dispositivo Médico que todo o parte de él ingresa al cuerpo del paciente, por orificios corporales naturales o a través de una intervención quirúrgica.

Regla 5.- Aquí están los DM que son invasivos en orificios del cuerpo humano (no por vía quirúrgica):

Clase A: No se conectan a algún equipo o solo con otro de Clase A y de uso transitorio. También utilizados a corto plazo en cavidad oral hasta llegar a la faringe, el conducto auditivo externo o la cavidad nasal, son de Clase A.

Clase B: De uso a corto plazo. Además, Dispositivos Médicos de uso en cavidad oral hasta llegar a la faringe, el conducto auditivo externo o la cavidad nasal a largo plazo son de Clase B. También los que se conectan a un equipo.

Clase C: De uso a largo plazo.

Regla 6.- Incluyen a los Dispositivos Médicos invasivos quirúrgicamente y:

Clase A: Si son instrumentos reutilizables.

Clase B: De uso transitorio.

Clase C: Dispositivos Médicos que suministran energía ionizante, ejerzan un efecto biológico o sean absorbidos. Así como dispositivos que administren algún medicamento y considerando el modo de aplicación.

Clase D: Se emplean teniendo contacto directo con Sistema Nervioso Central o hayan sido diseñados para el diagnóstico, vigilancia o la corrección de alteraciones cardíacas o del sistema circulatorio central.

Regla 7.- Son los Dispositivos Médicos invasivos quirúrgicamente:

Clase B: Uso a corto plazo

Clase C: Sirvan para administrar medicamentos, aquellos que se modifican en el cuerpo.

Clase D: Ejercen un efecto biológico o se absorban totalmente, así como para el diagnóstico, vigilancia o la solución de alteraciones cardíacas o circulatorias centrales que tienen contacto directo con estos órganos.

Regla 8.-

Clase B: Dispositivos Médicos implantables en los dientes.

Clase C: Todos los Dispositivos Médicos implantables en el resto del cuerpo.

Clase D: Dispositivos Médicos a implantarse en el corazón, sirvan para brindar soporte o para el mantenimiento de la vida, ejerzan efecto biológico o vayan a modificarse en el cuerpo.

**2.2.3 Dispositivos Médicos Activos:**

Es un DM cuyo desempeño resulta la fuente de energía que es distinta a la del cuerpo humano o de la gravedad. Aquí están incluidos el software de los equipos.

Regla 9.-

(9i) Clase B: Son Dispositivos Médicos Terapéuticos Activos que administrarán o intercambiarán energía.

(9ii) Clase C: Son Dispositivos Médicos Terapéuticos Activos que administrarán o intercambiarán energía de forma peligrosa tal como los Rayos –X.

Regla 10.-

(10i) Clase A: Dispositivos Médicos activos para diagnóstico que solo sirvan para iluminar.

Clase B: Dispositivos Médicos activos para diagnóstico directo o para monitorizar procesos fisiológicos vitales.

Clase C: Dispositivos Médicos activos para monitorizar procesos fisiológicos vitales cuya variación pondría en peligro la vida del paciente o para situaciones clínicas.

(10ii) Clase C: Son Dispositivos Médicos Terapéuticos Activos que emitan radiaciones ionizantes para radiología intervencional o influyan en otro dispositivo.

Regla 11.-

Clase B: Aquellos DM que sirven para la administración o eliminación de medicamentos, líquidos corporales o alguna otra sustancias del o hacia el cuerpo.

Clase C: Si además de lo anterior lo hacen de forma riesgosa debido a la naturaleza de las sustancias.

Regla 12.-

Todos los otros DM activos corresponden a Clase A.

**2.2.4 Reglas Adicionales**

Regla 13.-

Clase D: Todo Dispositivo Médico que posea una sustancia q de por s sola constituya un medicamento

Regla 14.-

Clase D: Aquel DM manufacturado desde células o derivados de origen animal o humano.

Clase A: Aquel DM elaborado con células o derivados de origen animal o humano no viables que mantengan contacto con piel intacta.

Regla 15.-

Clase B: Dispositivo Médico indicado para esterilizar o desinfección de Dispositivo Médico.

Clase C: Dispositivo Médico indicado para esterilizar o desinfección de un Dispositivo Médico invasivo.

Regla 16.-

Clase C : Dispositivo Médico indicado para la limpieza, la desinfección, enjuagar o hidratar lentes de contacto

Clase D: Los Dispositivos Médicos implantables.

Regla 17.-

Clase C: Los DM con fines anticonceptivos o prevengan las ETS.

Clase D: Dispositivo Médico implantable para uso a largo plazo.

### **CAPITULO III**

#### **REGULACION SANITARIA EN EL PERU PARA DISPOSITIVOS MEDICOS**

En el Perú, se encuentra vigente la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que comprende la definición y asimismo, establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas para los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se usan en los seres humanos, de acuerdo a la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos (Ley N° 29459) (10).

### **3.1 Autoridad Reguladora**

También, la Ley N° 29459 de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en su Artículo 5°, indica que la Autoridad Nacional de Salud (ANS) de nivel nacional, es decir la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas –DIGEMID es la entidad responsable de establecer políticas y normar, regular, ejecutar, controlar, supervisar y vigilar los temas relacionados a los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

### **3.2 Registro Sanitario**

Los Artículos 8° de la Ley N° 29459 de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios así como el Artículo N° 5° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios autorizado mediante Decreto Supremo N°016-2011-SA indican la obligatoriedad de contar con Registro Sanitario y que dicho Registro Sanitario otorga a su titular, la facultad de fabricar, importar, almacenar, distribuir y comercializar los DM en las condiciones establecidas por este reglamento(16).

En el Perú, el Artículo 122° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, DM y Productos Sanitarios estipula: “el Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos se otorga por nombre común, clasificación según nivel de riesgo, fabricante y país del fabricante, nombre y país del sitio de fabricación, nombre comercial y marca, si lo tuviera, tomando en consideración los documentos de la International Medical Devices Regulators Forum-IMDRF”(17).

### **3.3 Clasificación de DM en el Perú**

La antes mencionada Ley 29459 que tienen como fundamento a Principios de Clasificación de los DM de la IMDRF antes GHTF, se establece la siguiente clasificación de los Dispositivos Médicos:

Clase I – De bajo riesgo

Clase II – De moderado riesgo

Clase III – De alto riesgo

Clase IV – Críticos en materia de salud

Según la clase de riesgo, deben presentarse los siguientes requisitos:

#### **3.3.1 Requisitos para inscribir Dispositivos Médicos Clase I (de bajo riesgo)**

**Art. N° 124°:**

1-Solicitud del interesado mediante una Declaración Jurada

2-Fotocopia de Certificado de Libre Venta o Comercialización suscrito por la Autoridad de salud o quien sea competente en el país de origen del producto.

3-Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a nombre de quien elabora el DM en Perú o el extranjero suscrito por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, DM y Productos Sanitarios (ANM) o su equivalente acreditando la aplicación de Normas de Calidad según el tipo de DM, pudiendo ser Certificado de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485, norma de la FDA u otro respetando el nivel de riesgo en el país originario del producto. Si es fabricante peruano o extranjero con BPM vigente, será suficiente dar el número de dicho documento;

4-Un reporte con la información técnica señalada en el Art. N° 130°

5-Estudios técnicos y comprobaciones analíticas según las siguientes características:

-Un resumen de la documentación sobre la verificación y la validación de diseño del DM

-La Declaración de conformidad donde señale que aplican las normas de carácter internacional según el DM.

-Un reporte o certificado analítico del DM

6-Proyecto de rotulado de los envases mediano e inmediato

7-Si tuviese, un inserto o manual con instrucciones de uso, en idioma español. Tratándose de instrumental, además, debe remitir fotocopia del catálogo donde se encuentren el producto a registrar.

### **3.3.2 Requisitos para inscribir Dispositivos Médicos Clase II (de moderado riesgo) Art. N° 125°:**

1-Solicitud del interesado mediante una Declaración Jurada

2-Fotocopia de Certificado de Libre Venta o Comercialización suscrito por la Autoridad de salud o quien sea competente en el país de origen del producto.

3-Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a nombre de quien elabora el DM en Perú o el extranjero suscrito por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, DM y Productos Sanitarios (ANM) o su equivalente acreditando la aplicación de Normas de Calidad según el tipo de DM, pudiendo ser Certificado de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485, de la FDA u otro respetando el nivel de riesgo en el país originario del producto. Si es fabricante peruano o extranjero con BPM vigente, será suficiente dar el número de dicho documento;

4-Un reporte con la información técnica señalada en el Art. N°130°

5-Estudios técnicos y comprobaciones analíticas:

-Un resumen de la documentación sobre la verificación y la validación de diseño del DM

-La Declaración de conformidad donde señale que aplican las normas de carácter internacional según el DM.

-Un reporte o certificado analítico del DM 6-Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato

6-Proyecto de etiquetas o rotulado de envases mediato e inmediato

7- Informe o reporte de Gestión de riesgo

8-Inserto o manual con instrucciones de uso, en idioma español.

### **3.3.3 Requisitos para inscribir Dispositivos Médicos Clase III (de alto riesgo)**

#### **Art. N° 126°:**

1-Solicitud del interesado mediante la denominada Declaración Jurada

2-Fotocopia de Certificado de Libre Comercio suscrito por la Autoridad de salud o quien sea competente en el país de origen del producto.

3-Un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para quien elabora el DM en Perú o el extranjero suscrito por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, DM y Productos Sanitarios (ANM) o su equivalente que certifique la aplicación de Normas de Calidad según el tipo de DM, las que pueden ser Certificado de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485, de la FDA u otro respetando el nivel de riesgo en el país originario del producto. Si es fabricante peruano o extranjero con BPM vigente, será suficiente dar el número de dicho documento;

4-Un reporte con la información técnica señalada en el Art. 130°

5-Estudios técnicos y comprobaciones analíticas:

-Un resumen de la documentación sobre la verificación y la validación de diseño del DM

-La Declaración de conformidad donde señale que aplican las normas de carácter internacional según el DM.

-Un reporte o certificado analítico del DM

6-El informe de validación de la esterilización (Dispositivo Médico estéril)

7-Proyecto de etiqueta o rotulado de envases mediato e inmediato

8-Informe o reporte de Gestión de riesgo

9-Informe de la evaluación clínica

10-Si tuviese, inserto o manual de uso o instrucciones de uso, traducido al español.

### **3.3.4 Requisitos para inscribir Dispositivos Médicos Clase IV**

#### **(críticos en materia de riesgo) Art. N° 127°:**

1-Solicitud del interesado mediante la denominada Declaración Jurada

2-Fotocopia de Certificado de Libre Comercio suscrito por la Autoridad de salud o quien sea competente en el país de origen del producto.

3-Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para quien elabora el DM en Perú o el extranjero suscrito por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, DM y Productos Sanitarios (ANM) o su equivalente que certifique la aplicación de Normas de Calidad según el tipo de DM, las que pueden ser Certificado de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485, de la FDA u otro respetando el nivel de riesgo en el país originario del producto. Si es fabricante peruano o extranjero con BPM vigente, será suficiente dar el número de dicho documento;

4-Un reporte con la información técnica señalada en el Art. 130°

5-Estudios técnicos y comprobaciones analíticas según las siguientes características:

-Un resumen de la documentación sobre la verificación y la validación de diseño del DM

-La Declaración de conformidad donde señale que aplican las normas de carácter internacional según el DM.

-Un reporte o certificado analítico del DM

6-Reporte del procedimiento de esterilización (Dispositivo Médico estéril)

7-Rotulado o etiqueta de envases mediato e inmediato

8-Reporte de Gestión de riesgo

9-Información de evaluación clínica

10-Inserto o manual de uso o instrucciones de uso, si lo tuviera, traducidos al idioma español.

### **3.4 Plazos del otorgamiento del Registro Sanitario de Dispositivo Médico**

Clase I – De bajo riesgo..... Plazo de 30 días calendario

Clase II – De moderado riesgo..... Plazo de 60 días calendario

Clase III – De alto riesgo..... Plazo de 90 días calendario

Clase IV – Críticos en materia de salud..... Plazo de 90 días calendario

## **CAPITULO IV**

### **REGULACION SANITARIA DE DISPOSITIVOS MEDICOS** **EN ESTADOS UNIDOS**

#### **4.1 Autoridad Reguladora: FDA**

El organismo gubernamental responsable de la regulación para los Dispositivos Médicos en los Estados Unidos se denomina Administración de Alimentos y Medicamentos FDA (Food and Drug Administration), específicamente: Centro de Dispositivos y Salud Radiológica CDRH (Center for Devices and Radiological Health)(18).

La FDA es una división perteneciente al Departamento de Salud y Servicios Humanos del gobierno de Estados Unidos (HHS en Inglés). Esta agencia consta de 07 organizaciones de nivel central y 02 oficinas(19):

- 1-Centro de Evaluación e Investigación Biológica CBER
- 2-Centro de Dispositivos Médicos y Salud Radiológica CDRH
- 3-Centro de Evaluación e Investigación de Drogas CDER
- 4-Centro de Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada CFSAN
- 5-Centro de Productos del Tabaco CTP
- 6-Centro de Medicina Veterinaria CVM
- 7-Centro Nacional de Investigación Toxicológica
- 8-Oficina de Asuntos Regulatorios
- 9-Oficina de Operaciones

Esta autoridad reguladora tiene bajo su jurisdicción: dispositivos médicos, drogas (medicamentos), productos biológicos, productos electrónicos que emiten radiación, cosméticos y alimentos (18).

#### **4.2 Definición de Dispositivo Medico en Estados Unidos :**

Según la Sección N° 201 (h) estipulada por la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, un dispositivo medico se define como “Un instrumento, un implemento, un aparato, una máquina, un dispositivo, un implante, reactivo in vitro u otro similar, tratándose inclusive de un componente o parte o accesorio que es (21):

1. Identificado en el Formulario Nacional, en la Farmacopea de Estados Unidos, o otro suplemento a ellos,
2. Tiene la finalidad de ser usado para diagnosticar enfermedades o afecciones, o para tratar, mitigar, o prevenir enfermedades, en el hombre u otros animales,
3. Tiene la intención de modificar la estructura o alguna función del cuerpo del hombre u otros animales, y que no logra sus propósitos primarios a través de una acción química dentro o sobre el cuerpo del hombre u otros animales y que no logra sus propósitos primarios previstos a través de la acción química dentro o sobre el cuerpo del hombre u otros animales y que no depende de ser metabolizado para el logro de sus propósitos primarios previstos”

Para obtener una autorización de comercialización en los Estados Unidos que constituye el equivalente al Registro Sanitario en el Perú, deben seguirse los siguientes pasos:

1° Determinar si el producto cumple con la definición de dispositivo médico según lo estipulado en Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos y por consiguiente está sujeto a la regulación de la FDA.

2° Clasificar el dispositivo médico.

3° Buscar si existen dispositivos médicos similares en comercialización.

4° Preparar la información necesaria

5° Enviar la solicitud previa a la comercialización

La página web de la FDA brinda guías y apoyo para determinar la clase un dispositivo medico así como los documentos legales y técnicos a presentar para lograr una autorización de comercialización.

#### **4.3 Clasificación de Dispositivos Médicos en los Estados Unidos:**

En los Estados Unidos, los Dispositivos Médicos están clasificados por la FDA en 3 clases basadas en el grado de riesgo(22) :

- Clase I : Riesgo más bajo - Posee un mínimo potencial de daño
- Clase II : Riesgo moderado - Mayor riesgo que clase I
- Clase III : Riesgo más alto - Riesgo potencialmente alto

#### **4.4 Controles Generales y Especiales**

Según el grado de riesgo y conforme el riesgo aumenta, también aumentan los controles reglamentarios a los que está sometido el dispositivo medico (23) :

- Generales
- Generales y especiales
- Generales y aprobación previa a la comercialización

### Controles Generales:

Son requisitos reglamentarios aplicables a todos los DM, a menos que sean explícitamente exentos.

Estos controles se encuentran descritos en la Ley FD&C Food, Drug and Cosmetic Secciones 501,502,510,516,518,519 y 520. Estos controles incluyen:

- Adulteración del Dispositivo Médico
- Registro incorrecto del fabricante
- Etiquetado incorrecto
- Dispositivos prohibidos
- Registro e informes en dispositivos

### Controles Especiales

Estos controles tienen obligatoriedad para los DM Clase II. FDA señala que solo los controles generales no son suficientes para garantizar una razonable seguridad y eficacia para estos productos, debiendo incluirse:

- Estándares del desempeño
- Vigilancia postventa
- Registro de pacientes
- Requisitos especiales de etiquetado
- Requisitos previos a la comercialización

## **4.5 Autorización de comercialización de los dispositivos médicos**

### **en Estados Unidos:**

Todo dispositivo Médico que se comercializa en EEUU debe adecuarse a las disposiciones reglamentarias de la Ley FD&C Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, específicamente en el 21 CFR o Título 21 (Alimentos y drogas) – Código de Regulaciones Federales Partes 1-58 y 800-1299 (Capítulo 1: FDA Departamento de Salud y Servicios Humanos) y La Ley de Modernización de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDAMA).

La clase de riesgo asignada al dispositivo médico, determina el tipo de solicitud (requisitos) a presentar previa a la comercialización requerida para la autorización de comercialización de la FDA, los cuales son (24) :

510(K) : Notificación previa a la comercialización (Premarket Notification)

PMA : Aprobación previa a la comercialización (Premarket Approval)

De Novo: Evaluación de designación automática de clase III (De Novo)

HD : Exención de dispositivos humanitarios ( Humanitarian Device Exemption)

### **4.5.1. Notificación previa a comercialización 510 (k)**

La Notificación Previa a Comercialización 510(k) consiste en la presentación de un expediente mediante el cual el fabricante o patrocinador de un Dispositivo Médico debe demostrar que su nuevo dispositivo es “Sustancialmente equivalente” (SE) es decir tan seguro y efectivo como un DM que actualmente se halla legalmente comercializándose en el mercado de los Estados Unidos según 21CFR 807.92(a)(3).

Algunos DM Clase I así como la mayoría de Clase II requieren una Notificación Previa a la Comercialización 510(k) para distribuirse en el mercado norteamericano.

El aplicante debe comparar al nuevo producto con uno o más dispositivos y presentar los respaldos correspondientes de la equivalencia propuesta.

El Dispositivo Médico al cual se acogió el nuevo Dispositivo Médico es llamado “Predicado”.

La denominación de “Sustancialmente equivalente” (SE) no indica que ambos Dispositivos Médicos (nuevo y predicado) son idénticos sino que el uso, diseño, fuente de energía, seguridad, estándares, biocompatibilidad y características generales son equivalentes.

Una vez que el solicitante recibe la respuesta de la FDA declarando a su producto como “Sustancialmente equivalente” (SE) puede llevar a cabo la comercialización de su Dispositivo Médico en todo el territorio de los Estados Unidos.

El plazo de que la FDA tarda en declarar que el Dispositivo Médico es “Sustancialmente equivalente” (SE) es generalmente de 90 días.

Una vez que se inicia la comercialización, la FDA realiza inspecciones sorpresa al fabricante para comprobar el sistema de calidad que aplica en sus instalaciones según lo estipulado en 21CFR820.

#### **4.5.2. Aprobación previa a la comercialización (PMA)**

La Aprobación Previa a la Comercialización PMA por su escritura en inglés Premarket Approval, es obligatoria para la mayoría de los Dispositivos Médicos Clase III y para aquellos q no tienen un producto “Sustancialmente equivalente” (SE) es decir, “No es sustancialmente equivalente” (NSE).

Consiste en un proceso de revisión de información técnica científica para determinar la eficacia y seguridad de los DM para la finalidad de uso prevista. Además, que deben cumplir con los controles generales y especiales acerca de su sistema de calidad.

Esta aplicación es la más estricta para otorgar autorización de comercialización para un Dispositivo Médico y está regida por 21CFR 814.

La información antes mencionada incluye datos científicos y clínicos que son evaluados por mas de un equipo de especialistas divididos en secciones: Técnicas, de laboratorio y de Investigación clínica.

El interesado puede solicitar Aprobación Previa a la Comercialización PMA o un Protocolo para desarrollo de productos PDP

#### **4.5.3. De Novo**

Esta solicitud se aplica a Dispositivos Médicos nuevos generalmente de Clase I o II para los cuales no existe un “Predicado”.

Una vez que estos dispositivos obtienen autorización de comercialización, sirven como predicados para futuros Dispositivos Médicos con Notificación Previa a la Comercialización 510(k).

Hay 2 motivos por los cuales un solicitante presenta una solicitud De Novo:

1-Porque la FDA determinó que su producto es “No es sustancialmente equivalente” (NSE) como resultado a la presentación de una Notificación Previa a la Comercialización 510(k).

2-El mismo usuario llegó a la conclusión que en el mercado de los Estados Unidos no existe un Dispositivo Médico legalmente comercializado que le sirva de base para una solicitud Notificación Previa a Comercialización 510(k).

Ante este Dispositivo Médico, es la propia FDA que sugiere ingresar una “presentación previa” a su División de Revisión.

Los requisitos para la presentación De Novo es:

1-Solicitud de evaluación

2- Información del uso previsto del Dispositivo Médico con o sin receta medica

3- Descripción del Dispositivo Médico, incluyendo información sobre sus fundamentos de uso, tecnología, condiciones de uso, componentes o accesorios

4- Información de respaldo que incluye:

- Sustento que los controles generales y especiales pueden garantizar la seguridad y eficacia del Dispositivo Médico

- Datos clínicos que respalden razonablemente la seguridad y efectividad del Dispositivo Médico

- Datos no clínicos que comprendan ensayos de rendimiento.

- Datos de reprocesamiento y esterilización, vida útil, incompatibilidad, seguridad eléctrica y biocompatibilidad.

#### **4.5.4. Exención de dispositivos humanitarios (HDE)**

Es una aplicación especial para Dispositivos Médicos de uso humanitario HUD (Humanitarian Use Device), es decir, un Dispositivo Médico elaborado para el tratamiento o diagnóstico de “Enfermedades raras”.

Una “Enfermedad rara” es aquella que tiene una prevalencia muy baja en comparación con las demás enfermedades o afecciones, para Estados Unidos es aquella que afecta a menos de 200000 personas que equivale a una prevalencia de 1:1200 (para la Union Europea es una enfermedad que evidencia menos de 5 casos por 10000 personas o que tiene una prevalencia de 1:2000) (29).

Conforme a la legislación de Estados Unidos, un Dispositivo Médico de uso humanitario HDE, solo pueden comercializarse con fines de lucro luego de recibir un aprobación HDE por parte de la FDA y en una limitada cantidad según el número de distribución anual determinado por la FDA.

Para ello, el solicitante debe remitir adecuada documentación de respaldo a la FDA.

#### **4.5.5 Exenciones para Clase I y Clase II**

La mayoría de Dispositivos Médicos de Clase I y algunos de Clase II que están exceptuados de presentar una Notificación previa a Comercialización 510(K) debiendo cumplir solamente con controles reglamentarios mínimos referidos al sistema de calidad que sigue el fabricante (BPM), a menos que este explícitamente exento también de estos.

La FDA manifiesta que estas exenciones se han dado con la intención de permitir que en lugar de solicitar autorizaciones previas a la comercialización, los fabricantes destinen tiempo y recursos económicos a tratar de solucionar problemas de salud pública importante.

Un Dispositivo Médico Exento está definido en 21CFR Partes 862-892 y su información se envía al Sistema de Registro y listado unificado de la FDA o FURLS por sus siglas en inglés.

Para conocer si un Dispositivo Médico está exento de los requisitos regulatorios solo debe consultarse una base de datos denominada “Base de datos de clasificación de productos” que se encuentra a disposición de cualquier persona en la web de la FDA.

Según la FDA este tipo de Dispositivo Médico no requiere la aplicación a ningún tipo de autorización para comercialización para brindar una garantía razonable de seguridad y efectividad.

Casi todos los Dispositivos Médicos de Clase I están exentos de autorización previa a la comercialización menos los 44 productos denominados “Dispositivos reservados” según nuevas indicaciones en la Sección 206 de la Ley de Modernización de la FDA (FDAMA).

Respecto a la Clase II, en la web de la FDA también se encuentra disponible un listado de los Dispositivos Médicos sujetos a ciertos controles

Los DM Exentos de Clase I y II según lo señalado por la FDA en su página web, se enumeran a continuación (31) :

- PARTE 610 Normas generales de productos biológicos
- PARTE 660 Normas adicionales para sustancias de diagnóstico para pruebas de laboratorio
- PARTE 862 Dispositivos de química clínica y toxicología clínica
- PARTE 864 Dispositivos de hematología y patología
- PARTE 866 Dispositivos de inmunología y microbiología
- PARTE 868 Dispositivos de anestesiología
- PARTE 870 Dispositivos cardiovasculares
- PARTE 872 Dispositivos dentales
- PARTE 874 Dispositivos para oídos, nariz y garganta
- PARTE 876 Dispositivos de gastroenterología-urolología
- PARTE 878 Dispositivos generales y de cirugía plástica
- PARTE 880 Dispositivos generales de hospital y uso personal
- PARTE 882 Dispositivos neurológicos
- PARTE 884 Dispositivos obstétricos y ginecológicos
- PARTE 886 Dispositivos oftálmicos
- PARTE 888 Dispositivos ortopédicos
- PARTE 890 Dispositivos de medicina física
- PARTE 892 Dispositivos de radiología

#### **4.6 Sistema Unico de Identificación de Dispositivos (Sistema UDI)**

Con el propósito de identificar adecuadamente a todo Dispositivo Médico que se comercializa en Estados Unidos, la FDA ha establecido un sistema denominado Identificador Único de Dispositivo (UDI).

Este sistema favorece la trazabilidad y permite hacer seguimiento al Dispositivo Médico desde su fabricación y distribución hasta su uso por profesional de salud o el paciente decir, moderniza y facilita la vigilancia sanitaria del producto posterior a su puesta en comercialización.

Este Identificador Unido de Dispositivo, es un número o clave que consta de dígitos alfanuméricos que identifican al dispositivo en general y que brinda información de producción (la fecha de fabricación, el número de lote y la fecha de expiración) creados en base a estándares internacionales como el propuesto por la IMDRF.

Este UDI debe ser consignado en el rotulado o etiqueta del Dispositivo Médico.

Es preciso señalar que este Sistema se encuentra en proceso de implementación y será aplicado gradualmente por todos los fabricantes.

## **CAPITULO V**

### **DIFERENCIAS ENTRE LA REGULACION SANITARIA PARA LA COMERCIALIZACION ENTRE PERU Y ESTADOS UNIDOS**

Las diferencias entre la regulación sanitaria para la comercialización de Dispositivos Médicos entre Estados Unidos y el Perú son :

1° En el Perú se reconocen 04 clases de riesgo para los Dispositivos Médicos a diferencia de Estados Unidos que solo estipula 03.

2° En el Perú no se emplea lo que en Estados Unidos, la FDA ha establecido como un sistema denominado Identificador Único de Dispositivo (UDI) para identificar adecuada y específicamente a un Dispositivo Médico.

3° La regulación peruana solicita información técnico y científica en menor o mayor cantidad para otorgar la autorización de comercialización de los Dispositivos Médicos según su clase de riesgo, en cambio en Estados Unidos, un producto que ya se encuentra en comercialización puede tomarse como referencia para comercializar uno nuevo.

## **CONCLUSIONES**

**PRIMERA:** La regulación sanitaria de Estados Unidos es más flexible que la peruana principalmente en el caso de los DM de clase I, porque su sistema de control y vigilancia posterior a la autorización de comercialización es más estricta.

**SEGUNDA:** La regulación sanitaria peruana aunque dio un gran paso considerando la clasificación en base al riesgo, aún nos falta mucho camino por recorrer hacia la modernización en cuanto a la comercialización de Dispositivos Médicos.

**TERCERA:** La regulación sanitaria de Estados Unidos no solo se basa en la clasificación por riesgo de los Dispositivos Médicos, sino también en los sistemas de información a los usuarios a través de una base de datos de productos autorizados para ser comercializados.

**CUARTA :** Las diferencias entre la regulación para la comercialización de dispositivos médicos entre Perú y Estados Unidos no permiten que todos los Dispositivos Médicos de última generación puedan encontrarse en el mercado peruano, sin embargo, esto no ha sido motivo para que la calidad y esperanza de vida de los peruanos así como la importación de estos productos no haya mejorado.

## **RECOMENDACIONES**

- 1° Establecer en el Perú el Sistema UDI para que todo Dispositivo Médico que se encuentra o pretenda comercializar en el país pueda identificarse de forma estandarizada con países más desarrollados.
- 2° Analizar la regulación para la comercialización de Dispositivos Médicos en la Unión Europea.
- 3° Establecer y mantener comunicación entre las Autoridades y los fabricantes porque la seguridad y un uso adecuado de un Dispositivo Médico requieren que todos los participantes cooperen y compartan responsabilidad (34).
- 4° Continuar con las reuniones de trabajo entre autoridades reguladoras que les permita compartir información, evidencia y herramientas para mejorar su regulación, evaluación, gestión y vigilancia de los Dispositivos Médicos.
- 5° Fortalecer la autoridad regulatoria en nuestro país puesto que no contamos con recursos ni tecnología necesaria para realizar control de calidad al Dispositivo Médico una vez que están en comercialización.

## **REFERENCIAS**

1. EUPATI, European Patients Forum, *Medical Devices* [Internet],2015; Bruselas, Bélgica, [citado 15 Diciembre 2019]. Disponible desde <https://www.eupati.eu/es/tipos-de-medicamentos/dispositivos-medicos/>
2. Martinez Tebar Laura, *Tecnologías sanitarias: Donde estamos y hacia dónde vamos*, [Internet], 03 Nov. 2017; EFESALUD, Agencia EFE, Madrid, España [Citado 10 Diciembre 2019] Disponible desde <https://www.efesalud.com/tecnologias-sanitarias-salud-futuro>
3. World Health Organization, *Fourth WHO Global Forum on Medical Devices* [Internet], 2018; Andhra Pradesh, India, [citado 10 Enero 2020] Disponible desde <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/312154/WHO-MVP-EMP-2019.04-eng.pdf?ua=1>
4. Sixtieth World Health Assembly, *WHA60.29* [Internet] 2007, World Health Organization Health Technologies; Ginebra, Suiza [Citado el 13 Enero 2020] Disponible desde <https://www.who.int/medical-devices/resolution-wha60-29-en1.pdf>
5. World Health Organization, *Medical Devices Regulations* [Libro electrónico], Génova, Italia 2003. p.10 [citado 09 Enero 2020]. Disponible desde [https://www.who.int/medical-devices/publications/en/MD\\_Regulations.pdf](https://www.who.int/medical-devices/publications/en/MD_Regulations.pdf)
6. Facultad de Ingeniería, Universidad de Deusto, *Dispositivos médicos: Tendencias futuras* [Internet],2018; Bilbao, España [citado 04 Enero 2020] Disponible desde <https://blogs.deusto.es/master-informatica/dispositivos-medicos-tendencias-futuras/>
7. Axioma Group S.A.S, *El sector de Dispositivos Médicos en Estados Unidos*, Hospital.com [Revista Internet] 2011; Bogotá,Colombia, [citado 13 Enero 2020]. Disponible desde <http://www.elhospital.com/temas/El-sector-de-dispositivos-medicos-en-Estados-Unidos+8085008>
8. World Health Organization; *Medical Devices DEFINITIONS* [Internet],2012; Ginebra, Suiza [Citado 11 Enero 2020] Disponible desde <https://www.who.int/medical-devices/definitions/en/>
9. World Health Organization *Medical devices: Managing the mismatch* [Internet], 2010; Ginebra, Suiza [Citado el 14 Enero 2020] Disponible desde <https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17704en/s17704en.pdf>

10. Churampi Munguia Lionel Rolf, Romero Bustinza Isabel Victoria. Propuesta de requerimientos técnicos necesarios para el proceso de licitación pública de dispositivos médicos de alto riesgo [Internet]. CYBERTESIS Repositorio de tesis digitales, UNMSM. Lima-Perú, 2016. Disponible desde <http://200.62.146.130/handle/cybertesis/4864>
11. García Mezones, Gustavo Adolfo; Linares Castro, Pablo Grimaldo. 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 [Internet]. Cybertesis Repositorio de tesis digitales, Repositorio UNMSM, Lima-Perú, 2017. Disponible desde <http://200.62.146.130/handle/cybertesis/5884>.
- 
12. Poder Legislativo, Congreso de la Republica, Gobierno del Perú, *Ley N°29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios* [Internet], 2009; Lima, Perú, [citado 05 Enero 2020]. Disponible desde <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Ley29459.pdf>
13. World Health Organization, *Medical Devices DEFINITIONS* [Internet],2012; Ginebra, Suiza [Citado el 11 Enero 2020] Disponible desde [https://www.who.int/medical\\_devices/definitions/en/](https://www.who.int/medical_devices/definitions/en/)
14. International Medical Device Regulations Forum, *About IMDRF* [Internet], Ottawa, Canadá [citado 07 Enero 2020], Disponible desde <http://www.imdrf.org/about/about.asp>
15. Study Group 1 of the Global Harmonization Task Force, International Medical Device Regulations Forum, *Principles of Medical Devices Classification* [Internet],2012, Ottawa, Canadá [citado 07 Enero 2020], Disponible desde <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n77-2012-principles-medical-devices-classification-121102.pdf#search=%22GHTF%20SG1%20N77%202012%22>
16. Poder Legislativo, Congreso de la Republica, *Decreto Supremo N°016-2011-SA Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmaceuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios* [Internet], 2016. Ministerio de Salud, Gobierno del Perú, Lima, Perú, [citado 05 Enero 2020]. Disponible desde <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS016-2011-MINSA.pdf>

17. Ministerio de Salud, Gobierno del Perú, *Decreto Supremo N°029-2015-SA Modifican el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios* [Internet], 2015. Lima, Perú, [citado 05 Enero 2020]. Disponible desde [http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2015/DS\\_029-2015.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2015/DS_029-2015.pdf)
18. U.S. Department of Health & Human Services, *United States Government, About HHS* [internet] , Washington D.C., USA [citado 07 Enero 2020] Disponible desde <https://www.hhs.gov/about/index.html>.
19. U.S. Department of Health & Human Services, United States Government, *FDA Organization* [internet], 2015, Washington D.C., USA [citado 07 Enero 2020] Disponible desde <https://www.fda.gov/about-fda/fda-organization/fda-organization-charts>
20. FDA, HHS, US Government, *What does FDA regulate?* [Internet],2018; Maryland, USA [citado 07 Enero 2020] Disponible desde <https://www.fda.gov/about-fda/fda-basics/what-does-fda-regulate>
21. FDA, HHS, US Government, *How to determine if your product is a medical device* [Internet] 2019; Maryland,USA [citado 08 Enero 2020] Disponible desde <https://www.fda.gov/medical-devices/classify-your-medical-device/how-determine-if-your-product-medical-device>
22. FDA, HHS, US Government, *Classify your Medical Device* [Internet], 2018; Maryland,USA [citado 08 Enero 2020] Disponible desde <https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/classify-your-medical-device>
23. FDA, HHS, US Government, *Regulatory Controls* [Internet], 2018; Maryland,USA [citado 10 Enero 2020] Disponible desde <https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/regulatory-controls>
24. FDA, HHS, US Government, *How to study andmarket your device* [Internet], 2018; Maryland, USA [citado 08 Enero 2020] Disponible desde <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/how-study-and-market-your-device>
25. FDA, HHS, US Government, *Premarket Notification 510(k)* [Internet], 2018, Maryland, USA [citado 09 Enero 2020] Disponible desde <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions/premarket-notification-510k>

26. FDA, HHS, US Government, *Premarket Approval PMA* [Internet], 2018, Maryland, USA [citado 09 Enero 2020] Disponible desde <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions/premarket-approval-pma>
27. FDA, HHS, US Government, *De Novo Classification Request* [Internet], 2018, Maryland, USA [citado 09 Enero 2020] Disponible desde <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions/de-novo-classification-request>
28. FDA, HHS, US Government, *Humanitarian Device Exemption* [Internet], 2018, Maryland, USA [citado 09 Enero 2020] Disponible desde <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions/humanitarian-device-exemption>
29. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Enfermedades raras y medicamentos huérfanos [internet], 2017; Madrid, España [citado 10 Enero 2020]. Disponible desde <https://www.portalfarma.com/profesionales/medicamentos/medihuerfanos/Paginas/enfermedhuerfanosindex.aspx>
30. FDA, HHS, US Government, *Class I/II Exemptions*, [Internet], 2019; Maryland,USA [citado 08 Enero 2020] Disponible desde <https://www.fda.gov/medical-devices/classify-your-medical-device/class-i-ii-exemptions>
31. FDA, HHS, US Government, Medical Device Exemptions 510 (K) [internet], 2020; Maryland,USA [citado 09 Enero 2020] Disponible desde <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpd/315.cfm>
32. FDA, HHS, US Government, *Unique Device Identification System (UDI System)* [internet], 2019; Maryland, USA [citado 11 Enero 2020] Disponible desde <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/unique-device-identification-system-udi-system>
33. International Medical Device Regulations Forum IMDRF, *Unique Device Identification System (UDI System) Application Guide [Libro electrónico]*,2018; Ottawa, Canadá [citado 11 Enero 2020], Disponible desde <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/consultations/imdrf-cons-udi-system-n48-180712.pdf>

34. OMS, *Medical Devices Regulations [libro electrónico]*, *Medical Devices Regulations* [libro electrónico], P. 9 2003; Génova, Italia. [citado 12 Enero 2020]. Disponible desde [https://www.who.int/medical\\_devices/publications/en/MD\\_Regulations.pdf](https://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf)