

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA

FACULTAD DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS, BIOQUÍMICAS Y
BIOTECNOLÓGICAS

SEGUNDA ESPECIALIDAD EN GESTIÓN FARMACÉUTICA Y
ASUNTOS REGULATORIOS



IMPLEMENTACIÓN DE NUEVAS ESTRATEGIAS PARA UNA MEJORA EN LA REGULACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL PERÚ

Trabajo Académico para optar el Título
Profesional de Segunda Especialidad en
Gestión Farmacéutica y Asuntos Regulatorios
presentado por el

Q.F. Karla Katherine Ramos Cáceres

Arequipa

2016

INDICE

Resumen.....	1
Abstract.....	2
Introducción.....	3
Antecedentes.....	3
Objetivos.....	6

CAPITULO I

Generalidades.....	7
Clasificación de Dispositivos Médicos.....	8

CAPITULO II

Regulación de los Dispositivos médicos en el Perú.....	12
1. Análisis de la regulación de los Dispositivos Médicos en el Perú.....	14
2. Tecnovigilancia y dispositivos médicos.....	21

CAPITULO III

Regulación de los Dispositivos médicos a nivel internacional.....	26
1. Organismos que rigen a los dispositivos médicos a nivel internacional.....	27
2. Regulación de dispositivos médicos en América latina.....	30
a. Regulación de dispositivos médicos en Colombia.....	31
b. Regulación de dispositivos médicos en México.....	32
c. Regulación de los dispositivos médicos en Chile.....	33

CAPITULO IV

Estrategias para una mejora en la regulación de los dispositivos médicos en el Perú.....	35
--	----

Conclusiones.....39

Referencias bibliográficas.....41



RESUMEN

En el sector salud, se está poniendo de manifiesto el preponderante uso de la tecnología médica en la prestación de servicios y atención sanitaria. Es, entonces, que si se hace mención a la tecnología evocado a la atención de salud, se debe considerar también, a los dispositivos médicos, que hoy en día, forman parte de la mayoría de procedimientos médicos y se encuentran en diversas presentaciones, desde muy simples hasta dispositivos muy complejos que requieren entrenamiento previo para su utilización.

Por tanto, al ser los dispositivos médicos ampliamente utilizados en el sector salud, es que se realizó una revisión de las reglamentos, leyes, decretos que engloban la normatividad de estos productos, a fin de hacer un análisis que nos permitió encontrar ciertos vacíos en cuanto a temas como la clasificación de dispositivos médicos, la documentación que se exige a los fabricantes para poder realizar importaciones de dispositivos en el país, entre otros ítems. Otro aspecto que se abordó, fueron las legislaciones internacionales que regulan la seguridad, calidad y eficacia de estos dispositivos lo cual sirvió como base para contrastar los avances a nivel mundial sobre este tema. Finalmente, con el análisis se pudo desarrollar propuestas, evaluar la normatividad vigente y recomendar pautas que podrían contribuir a una mejora en la Regulación de los Dispositivos Médicos en el Perú.

ABSTRACT

In the health sector, it is highlighting the predominant use of medical technology in the provision of services and health care. It is, then, that if mention of technology evoked health care is done, you should also consider, medical devices, which today are part of most medical procedures and are in various presentations, from very simple to very complex devices that require prior training for use.

Therefore, when medical devices widely used in the health sector, it is that a review of regulations, laws, decrees that include the regulation of these products in order to make an analysis that allowed us to find some gaps was made as issues such as classification of medical devices, documentation that manufacturers are required to make imports of devices in the country, among other items. Another aspect that was addressed were international laws regulating safety, quality and efficacy of these devices which served as a basis to compare the progress worldwide on this topic. Finally, the analysis could develop proposals, evaluating existing regulations and recommend guidelines that could contribute to an improvement in the Regulation of Medical Devices in Peru.

INTRODUCCIÓN

I. ANTEDECENTES

Con el pasar de los años, se viene produciendo innumerables cambios importantes en la estructura y organización de los servicios de salud, el cual se está dando como resultado del avance tecnológico, la aparición de nuevas enfermedades, el creciente enfoque hacia la mejora en la salud pública, además de la exigencia de los propios pacientes por una mejor calidad de salud; todos estos factores conllevan a los gobiernos a una tener una mayor conciencia en el uso de estas nuevas tecnologías buscando que las mismas cumplan con los estándares de seguridad, eficacia, efectividad, inocuidad, equidad y eficiencia.¹

En torno al desarrollo de las tecnologías médicas modernas, éstas comienzan a partir de los descubrimientos científicos de las ciencias físicas y biológicas durante el siglo XVII. Es, entonces, que después de la Segunda Guerra Mundial, en los países del hemisferio norte se comienza a manifestar una gran innovación y difusión de tecnologías médicas modernas con procedimientos médicos que lograban curar y tenían resultados “sensacionales”.²

En el contexto de prestación de atención médica, según la Oficina de Evaluación de Tecnología (OTA) de los Estados Unidos, ha definido a la Tecnología como “los medicamentos, dispositivos médicos y procedimientos quirúrgicos, incluyendo a los sistemas de organización y apoyo, utilizados en la atención médica.”³

Otro concepto, considera a la tecnología sanitaria como “la intervención que pueda ser utilizada para la promoción de la salud, su prevención, diagnóstico o tratamiento de alguna enfermedad, o en su rehabilitación”.⁴

A la definición de tecnología, evocado a la atención médica, no pueden estar excluidos los Dispositivos Médicos, que ahora juegan un rol indispensable en una gran cantidad de procedimientos de atención médica, que van desde muy simples hasta muy complejos.

Específicamente, el avance tecnológico de los dispositivos médicos arrancó en la primera mitad del siglo XIX, y su auge continua aún con mayor impacto en los últimos 50 años.⁵

A esta instancia, es importante tener bien clara la definición de dispositivos médicos, uno de los motivos es para tener unas ideas marcadas sobre cual es un dispositivo y cual no lo es, esto es de gran relevancia por la multitud y diversidad de dispositivos que existen, desde muy sencillos hasta muy complejos. Además que el comercio de estos dispositivos ha ido creciendo a escala mundial, ha aumentado también la necesidad de un control más riguroso y armonizado.⁵

En el año 2005, la Global Harmonization Task Force (GHTF), conformada por un grupo de expertos, en conjunto con la industria de los Dispositivos médicos y las autoridades de reglamentación, aprobaron una definición acorde a la multitud de formas, de usos de los dispositivos médicos y desde entonces ha logrado una amplia aceptación. La cual afirma que los dispositivos médicos son los instrumento, aparato, utensilio, máquina que no logra el efecto principal perseguido por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos y se utilizan para funciones determinadas.

En el sector de los dispositivos médicos se han producido avances extraordinarios, estos son desde los estetoscopios hasta la cirugía asistida por computadora. Haciendo así, que muchos procedimientos médicos, que antes resultaban ser tediosos y muy complicados, sean ahora más fáciles.

La Organización Mundial de la Salud, en sus funciones como ente internacional en temas de salud, reconoce la importancia de los dispositivos médicos para la atención sanitaria de las poblaciones, ya que sin dispositivos médicos no se podrían realizar muchos procedimientos habituales como vendar un tobillo que ha sufrido un esguince o hasta implantar una prótesis de cadera. Así mismo, la tecnología en salud está produciendo dispositivos médicos en gran velocidad de tal forma que en poco tiempo el dispositivo médico ya es un producto obsoleto.⁵

Por tanto, el uso de las nuevas tecnologías de la Salud tiende a consolidarse como una herramienta necesaria y preciada para diferentes grupos como son los profesionales de la salud, el gobierno, los profesionales de la regulación, los fabricantes, y naturalmente los propios pacientes que se encuentran en la búsqueda de nuevas y mejores alternativas en pro de la recuperación de su salud.

Existe además la problemática de que los dispositivos médicos, a menudo, se van diversificando, es decir se están produciendo diferentes tipos de dispositivos médicos, diferentes usos, aplicaciones, grados de complejidad y categorías; donde en la mayoría de los casos, la investigación en torno a los dispositivos médicos no se está basando en las necesidades de salud pública.⁵

Existen tres elementos importantes para asegurar que los dispositivos médicos puedan responder a las necesidades de salud pública, estas son: la prevención, la atención clínica (investigación, diagnóstico,

tratamiento y manejo, seguimiento y rehabilitación) y el acceso a una asistencia sanitaria adecuada.

La regulación, control y vigilancia de dispositivos médicos representa una herramienta fundamental que sirve como base para la toma de decisiones políticas en torno a los dispositivos médicos ya que permite tener evidencia científica acerca de su uso, ventajas, desventajas, beneficios y posibles inconvenientes en diferentes escenarios de salud. ⁶

Por lo tanto, en esta revisión tiene como objetivo, en primer lugar, realizar una revisión bibliográfica a fin de reunir las leyes de enmarcan la regulación de los dispositivos médicos. Con esta revisión e información se pretende buscar nuevas estrategias sanitarias, hacer hincapié de las normas vigentes que podrían perfeccionarse a modo de facilitar el acceso a los dispositivos médicos y asegurar que los mismos cumplan con los estándares de calidad requeridos para su utilización.

II. OBJETIVOS

Por tanto, de acuerdo a la revisión realizada, se plantea los siguientes objetivos:

- Realizar una revisión bibliográfica de la Normatividad de los Dispositivos Médicos en el Perú.
- Realizar una revisión bibliográfica de la Normatividad de los países desarrollados que rigen a los Dispositivos Médicos.
- Presentar nuevas propuestas que podrían contribuir en una mejora en torno a la regulación, control y vigilancia sanitaria de los Dispositivos Médicos en el Perú.

CAPÍTULO I

GENERALIDADES

I. Definición

Como se había mencionado anteriormente, en 1993 se fundó la GHTF, una organización internacional conformado por gobernantes y representantes industriales de países fabricantes de dispositivos interesados en uniformizar la información que se manejaba acerca de los dispositivos médicos, todo en busca de tener una regulación armónica para mayor facilidad del comercio y las importaciones.

Es entonces que la GHTF define a los Dispositivos Médico como instrumento, aparato, utensilio, máquina, implante, reactivo in vitro o calibrador, software, material o producto similar o relacionado que no logra el efecto principal perseguido en o sobre el organismo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos y está concebido para ser empleado en seres humanos con algunos de los siguientes fines: 7

- El diagnóstico, la prevención, la vigilancia, el tratamiento o el alivio de enfermedades.
- El diagnóstico, la vigilancia, el tratamiento, el alivio o la compensación de una lesión.
- La investigación, la sustitución, la modificación o el apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico.
 - El apoyo o el mantenimiento de la vida.
 - El control de la concepción.
 - La desinfección de otros dispositivos médicos
 - El suministro de información con fines médicos o diagnósticos mediante el examen in vitro de muestras extraídas del cuerpo humano.

Es esta la definición que se utiliza hoy en día, y hasta ahora tiene mucha aceptación y se maneja en la normatividad de muchos países.

II. Clasificación de los Dispositivos Médicos

En el Perú, según la normatividad vigente clasifica a los dispositivos médicos según el riesgo sanitario, es decir el grado de regulación impuesto sobre cada dispositivo medico es proporcional a su riesgo potencial. Teniendo en cuenta esta este criterio, los dispositivos médicos se clasifican en cuatro grupos: ⁸

- **Clase I (bajo riesgo):** Sujetos a controles generales en la fase de fabricación, no destinados para proteger o mantener la vida y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión. Ejemplos: Vendas simples, apósitos de algodón, pañales para incontinencia, prótesis dentales removibles, baja lenguas, pinzas dentales, vendajes para hemorragias dentales, cuero para aparatos ortopédicos.

Figura N°1: Ejemplos de Dispositivos Médicos clase I



Fuente: VI Congreso científico del INS-2012

- **Clase II (moderado riesgo):** Sujetos a controles generales y especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad. Ejemplos: Aparatos de ortodoncia dentales, prótesis dentales fijas, puentes, coronas, jeringas hipodérmicas, condones, termómetro.

Figura N°2: Ejemplos de Dispositivos Médicos clase II



Fuente: VI Congreso científico del INS-2012

- **Clase III (Alto riesgo):** Sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad. Ejemplos: apósitos para quemaduras severas, apósitos para heridas ulceradas crónicas, lentes de contacto para uso continua a largo plazo, prótesis de articulaciones, equipos de rayos x, sistema para diagnóstico por ultrasonido.

Figura N°3: Ejemplos de Dispositivos Médicos clase III



Fuente: VI Congreso científico del INS-2012

- **Clase IV (Críticos en materia de riesgo):** Sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión. Ejemplos: marcapasos cardiacos, cardiovesores, desfibriladores implantables, estimuladores eléctricos implantables, válvulas cardiacas, prótesis vasculares, catéteres para angioplastia, clips para aneurismas.

Figura N°4: Ejemplos de Dispositivos Médicos clase IV



Fuente: VI Congreso científico del INS-2012

CAPÍTULO II

REGULACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL PERÚ

La regulación que se maneja en el Perú es crítica, probablemente como resultado de una falta de conocimiento técnico acerca de los avances a nivel mundial de los dispositivos médicos, esto genera un gran problema que se traduce en un retraso tecnológico y regulatorio en el país de varios años, dicho de otra forma, cuando se lanza un nuevo dispositivo médico al mercado internacional, el Perú tiene que esperar unos cinco años para que este producto pueda ser ingresado, registrado y utilizado en nuestro país por la falta de actualización en la normas vigentes. Esta problemática además, no es exclusivo sólo del Perú, sino también de toda Latinoamérica.

En este Capítulo, se trata de detallar cuales son las Leyes, Normas, Decretos Supremos por los cuales se rigen los Dispositivos Médicos en el Perú. Es decir, se hace una revisión bibliográfica de la normatividad que engloban la importación, registro, autorización, documentos requeridos para el registro sanitario para la comercialización de los Dispositivos Médicos en nuestro país.

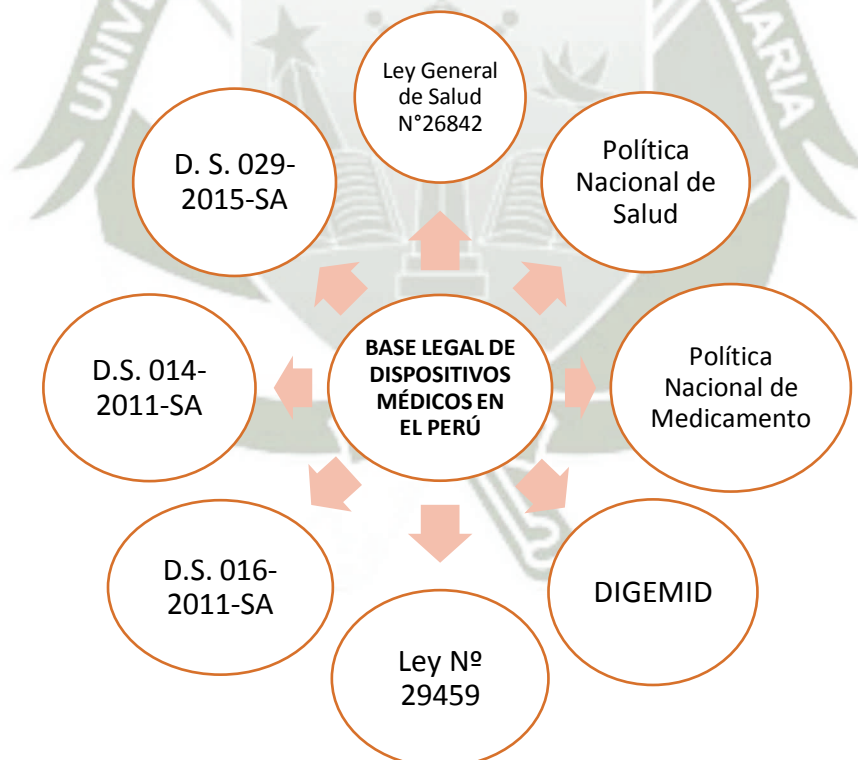
A su vez, se tocarán temas relevantes, en torno a los dispositivos médicos, como la Tecnovigilancia que es una línea que la Ley también hace mención y por tanto es fundamental su revisión para resaltar la gran importancia del uso y control regulatorio de los Dispositivos Médicos.

Además, se hace también un análisis crítico de las normas faltantes en cada uno de los ítem desarrollados, dando a notar las deficiencias que puede tener la normatividad, para dar paso a posibles alternativas o soluciones que pudieran complementar las normas vigentes en torno a dispositivos médicos.

También se ha tomado en consideración que los dispositivos médicos no tienen un periodo tecnológico bien definido ya que van cambiando rápidamente al ritmo de los avances tecnológicos. Esta característica los diferencia de manera importante de los productos farmacéuticos, los cuales pueden mantener la misma formulación, forma y vía de administración por muchos años. Esto nos da un escenario en el cual, cuando un dispositivo médico es registrado, en pocos años, la información que se tenía se va modificando, obligando al personal que labora en el Sector Regulatorio evaluar las nuevas características o cambios realizados de tal forma que no se generen modificaciones importantes en cuanto a la seguridad y eficacia de estos dispositivos.

Para un mayor entendimiento, se presenta en la figura N°5 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.

Figura N° 5: Políticas, Leyes y Decretos Supremos que rigen a los Dispositivos Médicos en el Perú



Fuente: Elaboración propia

1. Análisis de la regulación de los Dispositivos Médicos en el Perú

En el Perú, DIGEMID es el órgano de línea del Ministerio de Salud, fue creado con el Decreto Legislativo N° 584 el 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, aplicando para ello un enfoque de equidad y eficiencia.⁹

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.

Dentro de esta Política Nacional de Salud, se presenta la Política Nacional de Medicamentos, que en su apartado 3.2 denominado Regulación y Calidad de los Medicamentos, establece lo siguiente:¹⁰

“La eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos son requisitos esenciales que deben ser garantizados para el otorgamiento del Registro Sanitario y durante todo el proceso de comercialización de los productos farmacéuticos. Además, que la autoridad de salud debe establecer las regulaciones cuyo cumplimiento garantice la eficacia, seguridad y calidad de los productos que se comercializan en el Perú. Donde dicha regulación debe influir desde la autorización hasta la dispensación de los medicamentos, como parte de un sistema de vigilancia sanitaria. “

Como se puede entender, la ley establece la regulación y su cumplimiento para medicamentos o productos farmacéuticos en general, sin embargo no menciona a los dispositivos médicos propiamente dicho, por lo cual debemos entender o intuir que también se refiere a estos dispositivos y productos que entran en el sistema de salud.

Por tanto, a partir de la Política Nacional de Salud y de la de Medicamentos, surge la Ley N° 29459 denominada “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos sanitarios,”

¹¹ en donde

se consigna los derechos, deberes y responsabilidades concernientes a la salud, también de los productos farmacéuticos y galénicos, y de los recursos terapéuticos naturales.¹⁰

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.

Se dispone, en torno a los dispositivos médicos, su definición, que como se mencionó antes, toma como referencia la definición de la GHTF. Se presenta además, en el CAPITULO III, en el Artículo N°6, Ítem N° 2, la clasificación de los dispositivos, donde los divide según el riesgo sanitario como:

- a) De bajo riesgo.
- b) De moderado riesgo.
- c) De alto riesgo.
- d) Críticos en materia de riesgo.

Se debe señalar, que en esta clasificación no se establece con claridad las consideraciones que se deben tomar para realizar una correcta diferenciación de los diversos dispositivos médicos que existen en el mercado nacional e internacional. Sin embargo, de este tema se analizará con mayor extensión en los próximos ítems desarrollados en el presente trabajo.

En el Capítulo IV, se trata exclusivamente del Registro Sanitario, específicamente en el Artículo N°8 de la Obligatoriedad y Vigencia. Este artículo menciona que todos los productos comprendidos en la clasificación del Artículo N°6 requieren de Registro Sanitario el cual faculta al titular del producto, a fabricar, comercializar, importar, almacenar, distribuir, promocionar, dispensar todos estos. Otro apartado de este Capítulo, afirma que se puede proceder a la suspensión, modificación o cancelación cuando haya información científica

proveniente de la Organización Mundial de la Salud o de autoridades reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria o de la Farmacovigilancia que se realice en el país, el cual determine que el producto es inseguro e ineficaz.

Es en este ítem, se cuestiona porque la Autoridad en Regulación no establece también, el término de Tecnovigilancia, como sí lo hace con la Farmacovigilancia. Si la Ley manejara un enfoque más claro de este tema, se podría realizar las observaciones de seguridad y eficacia de los dispositivos médicos que no cumplan con los requisitos para su difusión o permanencia en el mercado.

Continuando con la revisión de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos sanitarios, acerca de los dispositivos médicos, en el Artículo N° 36, donde refiere De la Obligación de reportar reacciones adversas, determina que es de carácter obligatorio por parte del fabricante o importador o titular del registro sanitario de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios *reportar* a la Autoridad Nacional de Salud sobre las sospechas de reacciones y eventos adversos de los productos que fabrican o comercializan que pueden presentarse durante su uso. Además atribuye esta obligatoriedad a los profesionales de la salud, de cualquier ámbito profesional de reportar a los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud o según corresponda, las sospechas de reacciones y eventos adversos de los medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se prescriben, se dispensan o administran según lo establezca el reglamento respectivo.

En este contexto, en el año 2013 se llevó a cabo una reunión técnica llamada “Revisión de la Propuesta del Formato para Reportar Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos por los Titulares del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario” en la cual se hicieron presentes representantes de 50 empresas, de tal forma que se fomente la ley que obligas a estos, a reportar en caso de sospechas a los dispositivos

médicos, según DIGEMID, estas empresas vienen realizando los reportes hasta la fecha.¹²

En el CAPITULO XIV, de la presente ley, titulado Normas especiales para dispositivos médicos, en su Subcapítulo Del Registro Sanitario, en su Artículo N° 54, se menciona la clasificación de los dispositivos médicos para su emisión del registro sanitario, donde los divide de acuerdo a lo consignado en el Artículo N°6, que se revisó anteriormente, clasifica a los Dispositivos Médicos en cuatro grupos según su riesgo sanitario. Sin embargo, no especifica claramente la diferencia de cada grupo de dispositivos, por lo cual, sería más viable y entendible que esta ley, establezca de manera exacta las características que deben cumplir cada tipo de dispositivo médico para un correcto ordenamiento acerca de este tema.

Se tiene además, en el Artículo N° 55, del mismo capítulo De la Emisión del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos, señala que el registro sanitario que se emite a estos productos, contempla la evaluación de su calidad, seguridad y funcionalidad. Estas evaluaciones se toman en consideración las normas técnicas internacionales de la Global Task Harmonization Force principalmente. Entonces, que para que la Autoridad en Regulación otorgue el Registro sanitario, debe hacerse la verificación y evaluación de los requisitos exigidos por la autoridad como los Certificados de Buenas Prácticas.

Es importante, en este punto, mencionar, que a nivel internacional, donde provienen o se importan la mayoría de los Dispositivos Médicos, estos fabricantes no cuentan con documentos como Los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, sino para garantizar la calidad de sus productos manejan Sistemas de Gestión de Calidad, por tanto estas son las certificaciones que deberían ser exigidas por la Autoridad Regulatoria para dispositivos médicos. Otro de los paradigmas, en torno al ámbito regulatorio de este tipo de productos, son los Protocolos de Análisis, que en nuestro país, la Autoridad Regulatoria exige al fabricante a fin de que este documento garantice el cumplimiento de las especificaciones

requeridas para un dispositivo en específico. Sin embargo, como en el caso anterior, los fabricantes que producen estos dispositivos no cuentan con este tipo de documentos, ya que durante todo el proceso de fabricación, es decir en cada etapa, se van realizando todas las pruebas de garanticen la calidad y seguridad en base a Sistemas de Gestión de Calidad. Por tanto, a nivel internacional, no se cuenta con Protocolos de Análisis, sino más bien con Certificados de Conformidad. Por lo tanto, es relevante, que la Autoridad encargada de emitir los Registros Sanitarios, tenga presente este tipo de información para una correcta regulación en lo que se refiere a los Dispositivos Médicos.

A partir de la ley General de Salud, surge el Decreto Supremo importante en el área regulatoria, el D.S. 016-2011-SA.¹³

En este Decreto Supremo, el D.S. 016-2011-SA denominado Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios,, establece en varios artículos acerca de la regulación de los dispositivos médicos específicamente, en el Artículo N°2 se vuelve a 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, ya que si se tuviera una idea clara de estos grupos, se podría evitar ambigüedades o posibles errores en la diferenciación de los distintos tipo de dispositivos médicos. Es, precisamente, en este Decreto Supremo donde se debería encontrar mayor información sobre la clasificación y diferenciación de los Dispositivos Médicos ya que la Ley General de Salud de la que surge este decreto supremo, no especifica con detalle este tema.

Además, en este Decreto Supremo, 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), 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. La mención de esta Autoridad Regulatoria se hace gran relevancia en esta revisión de la normatividad que involucra a los dispositivos médicos.

Continuando con la revisión, se observó que 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.

Otro artículo que se analizó fue el N°24 que se enfoca en los requisitos para la importación de dispositivos médicos, se tomaron en cuenta algunos ítems que, de manera personal, resultan de gran interés. Los requisitos que se citan son:

- Copia de resolución de Registro Sanitario.
- Identificación del embarque por lote de fabricación.
- Copia del certificado de Buenas Practicas emitido por la ANM o de países de alta vigilancia sanitaria.
- Copia del Protocolo de Análisis del lote que se va a ingresar.
- Para equipos biomédicos de tecnología controlada que emiten radiaciones ionizantes, copia de la autorización para la importación del equipo emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear-IPEN.

Como se puede visualizar, en esta norma se vuelve a reiterar el certificado de Buenas Practicas y Protocolo de Análisis, que como se había hecho mención en la revisión anterior, los documentos que a nivel internacional se manejan para la importación de estos productos, son los sistemas de gestión de calidad y los certificados de conformidad. De esta forma se hace hincapié en que la autoridad debería actualizar su

regulación exigiendo estos documentos para una importación de dispositivos más factible.

Otra observación revisada se encuentra en el apartado con 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), del cual se hablara un poco más en el siguiente capítulo.

En este punto, es importante mencionar que no todos los productos que conforman parte de un dispositivo lo son, es decir, según la regulación nacional, establece que cada producto que forma parte del dispositivo médico debe obtener su propio registro sanitario, esto ocasiona que se exijan los mismos requisitos para estos productos, generando a las empresas importadoras problemas en cuanto al cumplimiento de la norma, que en este caso, exigirían las ISO, Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, entre otros.

Estos casos, no ocurren en la regulación internacional de países armonizados o de alta vigilancia sanitaria, ya que tiene el concepto de que no todo lo que conforma al dispositivo es un dispositivo, sino se maneja el término de Accesorios del Dispositivo Médico. De esta forma no se exige toda la documentación para un dispositivo médico, lo cual hace menos complicado la regulación y normatividad de estos productos.

Otro decreto supremo, que se ha publicado recientemente, es el Decreto Supremo N° 029-2015,¹⁴ 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° 29459, 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 Forum (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.

2. Tecnovigilancia y dispositivos médicos

Si se analiza la regulación de los Dispositivos Médicos, es relevante mencionar también al Sistema Nacional de Salud de nuestro país. Esta cuenta con herramientas como la Tecnovigilancia para llevar a cabo el control por medio de reportes sobre la sospecha de reacciones adversas que se tengan a raíz del uso de dispositivos médicos.

Se define así a la Tecnovigilancia como todo un conjunto de procedimientos utilizados para la prevención, detección, evaluación, investigación y difusión de información acerca de los efectos adversos que se encuentren relacionado al uso de los dispositivos médicos y que puede generar algún perjuicio al paciente, a quien lo manipula o ambiente que lo rodea. ¹⁵

A decir verdad, este término de Tecnovigilancia ha estado presente en las diferentes normas, leyes o regulación, pero siempre a la par de la Farmacovigilancia, de la cual se cuenta con muchos reportes y datos estadísticos que ayudan a Sector Salud a analizar la situación de los medicamentos en el Perú, como sus reacciones adversas, principalmente.

La Región Arequipa, inició la vigilancia de los dispositivos con un énfasis en los posibles problemas de Calidad, en el año 2007 con la denominada “Hoja Celeste,” la cual es difundida a nivel nacional y utilizada por algunos establecimientos de salud, sin embargo hasta la fecha aún no se efectúa su validación. Existen dos fichas para realizar el REPORTE DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS, una dirigida al profesional de salud y otra para los laboratorios o droguerías. En la figura N° 6 y 7 se pueden observar los dos tipos de reportes que se viene utilizando.

Figura N°6: Reporte de sospecha de incidente adverso a Dispositivos Médicos dirigida a

DIGEMID – MINSA			
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA			
REPORTE DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MEDICOS			
PROFESIONAL DE SALUD			
CONFIDENCIAL			
N° de NOTIFICACION :		FECHA: / /	
I. IDENTIFICACION DEL AFECTADO:			
Hubo afectado Si () No ()		Hubo daño al afectado? Si () No ()	
Iniciales del afectado: Dx:.....		Edad..... Sexo.....	
Características del daño del afectado : Lesión reversible () Lesión irreversible () Muerte ()			
Otros (especificar)			
II. DATOS DEL DISPOSITIVO MEDICO			
Nombre genérico		Marca.....	
Modelo.....		N° de Registro Sanitario	N° de lote
Pais de procedencia		Fecha de fabricación	Fecha de expiración.....
Nombre del Fabricante y Titular del Registro Sanitario.....			
Nombre del Distribuidor y/o Importador (si corresponde).....			
Si no tiene datos anteriores adjuntar muestra y/o rotulado del producto			
III. DATOS DE LA SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO			
Fecha de sospecha del incidente adverso: / /			
Tipo de reporte: () Primera vez () Seguimiento		Tipo de afectado () Paciente () Operador	
Causa Probable:			
Error de fabricación () Error de diseño () Error de operación () Deterioro del dispositivo ()			
Mala calidad () Falta de mantenimiento () Otros (especificar).....			
Consecuencia :			
Muerte () Peligro para la vida ()		Lesión Temporal () Lesión Permanente ()	
Requiere intervención quirúrgica y/o médica para prevenir lesiones temporales y/o permanentes ()			
No tuvo consecuencias () Otras (especificar).....			
Descripción de la sospecha de incidente adverso			
.....			
.....			
.....			
.....			
.....			
IV. DATOS DEL NOTIFICADOR			
Nombres y Apellidos:			
Dirección:		Ciudad.....	
Profesión/ocupación		Teléfono.....	E-mail :.....
Pertenece a : Marca con X			
() Institución prestadora de Servicios de Salud		() Paciente o población en general	
Otros(especificar).....			
Datos de la Institución			
Nombre:		Dirección.....	
N° RUC		N° de teléfono:	E-mail.....

Profesionales de la Salud

Fuente: DIGEMID

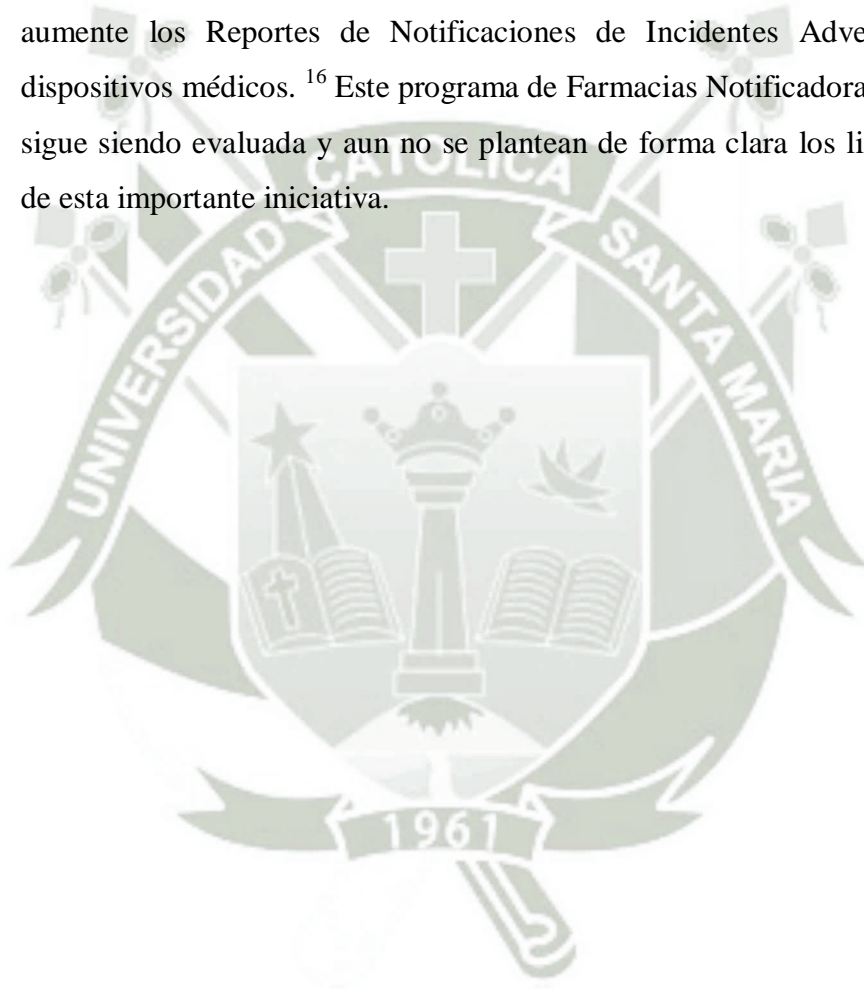
Figura N°7: Reporte de sospecha de incidente adverso a Dispositivos Médicos dirigida a Laboratorios y droguerías

DIGEMID – MINSA			
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECN OVIGILANCIA			
REPORTE DE SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MEDICOS			
LABORATORIO / DROGUERIA			
CONFIDENCIAL			
Nº de NOTIFICACION :		FECHA: / /	
I. IDENTIFICACION DE LA EMPRESA:			
Nombre o Razón Social.....		Nº RUC.....	
Dirección:		Nº Telef.....	
Distrito.....		Provincia.....	
Representante Legal.....		Departamento.....	
Director Técnico.....		E-mail.....	
II. DATOS DEL DISPOSITIVO MEDICO			
Nombre Genérico o Nomenclatura Internacional (UMDNS/GMDN).....			
Nombre Comercial o Marca		Clase de Riesgo.....	
Uso previsto.....		Modelo y/o N° catalogo.....	
Nº de lote o serie.....		Nº de Registro Sanitario o Certificado Registro Sanitario.....	
País de procedencia.....		Método esterilización*.....	
Accesorio/prod. Asociado*.....		Nº versión de software*.....	
Fecha de fabricación* / /		fecha de expiración / /	
Nº de productos implicados**.....			
* Si corresponde ** Si se conoce			
III. DATOS DE LA SOSPECHA DE INCIDENTE ADVERSO			
Fecha en que el titular o tenedor del registro tuvo conocimiento del incidente adverso : / /			
Fecha en el que se produjo el incidente adverso: / /			
Lugar en donde se produjo el incidente adverso.....			
Tipo de reporte: () Inicial () Seguimiento () Final			
Detección: Antes del Uso () durante el uso () después del uso ()			
Causa probable: () Error de fabricación () Error de diseño () Error de operación / Uso			
() Mal funcionamiento () Deterioro del dispositivo () Mala calidad ()			
Falta de mantenimiento () Otros:.....			
Consecuencia : Muerte () Peligro para la vida () Lesión Temporal ()			
Lesión Permanente () No tuvo consecuencias ()			
Requiere intervención quirúrgica y/o médica para prevenir lesiones temporales y/o permanentes ()			
Otras (especificar).....			
IV. DESCRIPCION DEL INCIDENTE ADVERSO			
Descripción:			
Análisis preliminar del Titular o Tenedor del Registro Sanitario*			
Descripción de la investigación*.....			
V. DATOS DEL NOTIFICADOR			
Nombres y Apellidos.....			
Profesión/ocupación.....		Telef.....	
Dirección.....		E-mail.....	
.....		Ciudad.....	
VI. DOCUMENTOS QUE DEBE ADJUNTAR			
1. Copia de reporte de sospecha de incidente adverso del profesional de salud / usuario*			
2. Medidas correctivas o preventivas*: Indique de forma detallada las medidas correctivas o preventivas que ha desarrollado, o que están en proceso de implementación para solucionar o compensar el daño o potencial daño causado por el dispositivo.			
3. Lista de instituciones o establecimientos donde fue distribuido o vendido el dispositivo, consignando el nombre de la institución o establecimiento, la dirección, el encargado de la compra o adquisición* y el número de unidades vendidas o distribuidas en ese lugar.			
4. Otros anexos (detallar).....			

Fuente: DIGEMID

A pesar de la Tecnovigilancia ha estado contemplado en la regulación, no existía normas explícitas en torno a los dispositivos médicos, por ejemplo, no existe un documento formal donde se puedan realizar las alerta sobre algún dispositivo.

Es recién, en el año 2015 que el Equipo de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia ha tomado en consideración dentro de su Plan Operativo implementar el Programa de Farmacias Notificadoras a fin de que se aumente los Reportes de Notificaciones de Incidentes Adversos a los dispositivos médicos.¹⁶ Este programa de Farmacias Notificadoras a la fecha sigue siendo evaluada y aun no se plantean de forma clara los lineamientos de esta importante iniciativa.



CAPÍTULO III

REGULACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS A NIVEL INTERNACIONAL

A nivel mundial, la regulación de los dispositivos médicos es de nuevo desarrollo, recientemente no hace más de 60 años, se comenzó a utilizar este término y su normatividad ha estado principalmente centrada en los países fabricantes y exportadores de dispositivos.¹⁷

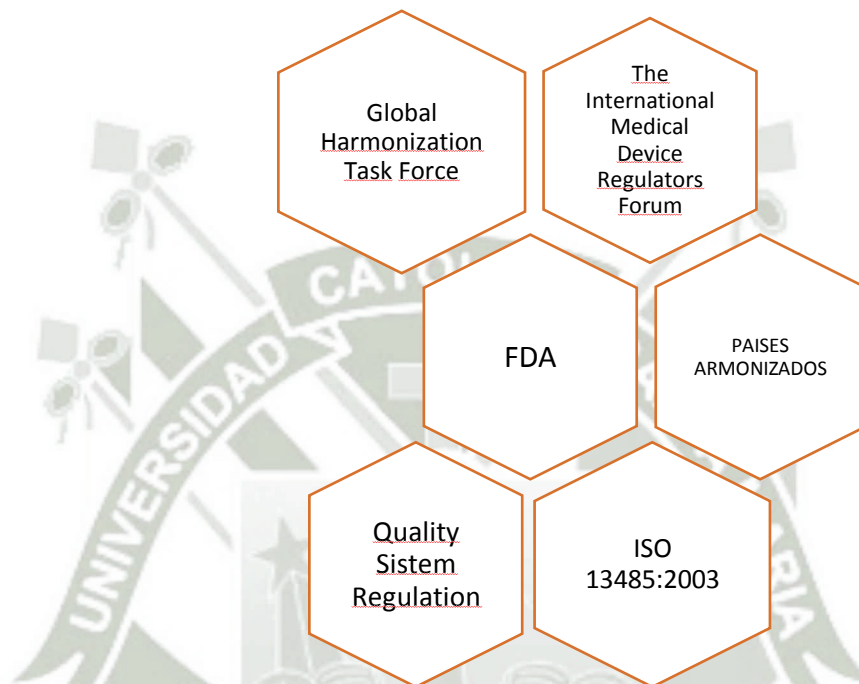
En la década de los 60, se comenzó a forjar un sistema de normas sobre estos dispositivos. Por ejemplo, en los Estados Unidos se reestructuró el marco legal de los “medicamentos, alimentos y cosméticos” en donde se entiende que también involucraban a los dispositivos médicos y continuamente va mejorando su normatividad en este tema en los últimos años.¹⁸

En Europa, la normatividad también se hizo más firme y riguroso, aunque su principal motivo fue para incrementar el intercambio comercial interno entre las Comunidad Europea, además en esta época, en los años noventa, empezó a tener más relevancia la utilización de los dispositivos a nivel mundial, por tanto garantizar el funcionamiento del comercio de los dispositivos y con un alto grado de su seguridad y calidad.¹⁹

A medida que iba creciendo la relevancia y la utilización de los dispositivos médicos, también fue tomando importancia realizar una armonización en la definición, características, funciones, normatividad y regulación de los dispositivos médicos en todo el mundo, para hacer más fácil el comercio de estos dispositivos en diferentes países, porque así se trataba de disponer de la misma regulación y estándares que les permitan realizar de manera más factible la importación de sus productos.

Para tener una visión general de la Regulación de los Dispositivos Médicos se presenta en la Figura N° 8 los organismos y normas que rigen a los Dispositivos Médicos a nivel internacional.

Figura N 8: Organismos y Normas que rigen a los Dispositivos Médicos a nivel internacional



Fuente: Elaboración propia

1. Organismos que rigen a los dispositivos médicos a nivel internacional

Es por esta razón, en 1993 la Global Harmonization Task Force (GHTF) fue fundada por los gobernantes y representantes industriales de Australia, Canadá, Japón, la Unión Europea y los Estados Unidos de América. ²⁰

La FDA, también ha trabajado con la GHTF para realizar armonizaciones en el tema de la regulación de dispositivos médicos por medio de la elaboración de documentos en conjunto. ²¹

El propósito de la GHTF era fomentar prácticas regulatorias que se relacionen con la seguridad, eficacia y calidad de los dispositivos médicos, además de promover la innovación tecnológica y hacer más fácil el comercio internacional al diseñar una regulación estándar para estos países.²²

Sin embargo, esta organización dejó de existir en el año 2011, ahora ha adoptado el nombre de The International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), pero de igual forma continua con el trabajo de la GHTF en temas de regulación y armonización de los dispositivos médicos.²² Para las autoridades que laboran en el Sector Regulatorio, esta página es de gran utilidad ya que realiza foros internacionales para la actualización de los profesionales en este ámbito.

El Perú, no ha sido ajeno a esta armonización de países, ya que las Leyes Peruanas en torno a la normatividad de los dispositivos, se basa en las “recomendaciones” de la GHTF, en donde se estipula la clasificación, características y especificaciones que deben cumplir los dispositivos para garantizar su calidad e inocuidad.

La mayoría de países, incluyendo al Perú, abastecen su mercado interno de dispositivos netamente de importaciones, es decir son básicamente mercados compradores, a excepción de Estados Unidos y Canadá. En este grupo también se encuentra el Caribe, que junto a América Latina, son economías emergentes y por lo tanto, son naciones con un gran potencial para la venta en el mercado de los equipos y dispositivos médicos, el cual va creciendo en un 10% por año según se estima.²³

En el año 2009, la Organización Mundial de la Salud publicó que ya eran 76 países los que contaban con algún tipo de regulación o normatividad acerca de dispositivos médicos, donde el Perú se encontraba en esta lista, a pesar de que la reglamentación en ese entonces no estaba bien enmarcada. Esta lista se puede ver en la tabla N°1.⁵

Tabla N°1: Lista de países que cuentan con un sistema de regulación de los dispositivos médicos

Albania	Estados Unidos de América	Nicaragua
Alemania	Estonia	Noruega
Arabia Saudí	Federación de Rusia	Países Bajos
Argentina	Filipinas	Pakistán
Australia	Finlandia	Panamá
Austria	Francia	Paraguay
Bahrein	Grecia	Perú
Bélgica	Hungría	Polonia
Bolivia	India	Portugal
Brasil	Indonesia	Reino Unido
Bulgaria	Irlanda	República Checa
Canadá	Islandia	República de Corea
Chile	Italia	Rumania
China	Iraq	Serbia
Colombia	Japón	Singapur
Costa Rica	Kazajstán	Sudáfrica
Croacia	Kenya	Suecia
Cuba	Kuwait	Suiza
Chipre	Letonia	Tailandia
Dinamarca	Liechtenstein	Turquía
Ecuador	Lituania	Ucrania
Egipto	Luxemburgo	Uruguay
Emiratos Árabes Unidos	Malasia	Venezuela
Eslovaquia	Malta	Viet Nam
Eslovenia	México	
España	Nueva Zelandia	

Fuente: OMS Año 2014.

Como se comentó, esta organización se fundamenta en realizar normas que rijan los ensayos clínicos a nivel mundial y lograr vencer las barreras regulatorias que puedan demorar la aprobación y adquisición de dispositivos médicos. Estos países están teniendo serios problemas ya que difieren sobre las prácticas regulatorias, sin embargo consideran desarrollar nuevas estrategias que les permitan mejorar los ensayos clínicos.²³

Como ya es sabido, las ISO, provenientes de las siglas en inglés International Standard Organización, son normas que estipulan parámetros que se deben cumplir para asegurar la calidad de productos en cualquier ámbito. En los

últimos años, surgió a su vez, la norma, la ISO 13485:2003, dedicada exclusivamente al control de calidad de los dispositivos médicos, esta ISO es el estándar específico para los dispositivos médicos a nivel internacional. Esta ISO tomo tanta relevancia, que la FDA la ha adoptado y actualmente la utiliza para términos de calidad donde se refiere ahora como la Quality System Regulation exclusiva para dispositivos médicos. Por consiguiente, es la ISO 13485 la norma que a nivel internacional rige los sistemas de control de la calidad en la producción y fabricación de los dispositivos médicos.²⁴

Es precisamente, con esta ISO 13485:2003 que los organismos que quieran acreditarse para Sistemas de Gestión de la Calidad de dispositivos médicos, deben tener en cuenta esta norma, ya que es de carácter obligatorio para garantizar la calidad de sus productos durante los procesos de fabricación.²⁵

Por lo tanto, es de vital importancia la función que cumple la certificación acreditada acorde a esta ISO 13485:2003, pues se explica que esta normatividad sirve como herramienta para crear lazos más estrechos entre la disponibilidad de los dispositivos médicos y la salud pública.²⁶

Sin embargo, no todos los países decidieron formar parte de la IMDRF, es decir, no todos pertenecen a esta armonización en la regulación en dispositivos médicos. Países como Brazil, Korea, la India, Rusia, China, por nombrar algunos, se consideran no armonizados pues presentan su propia normatividad, pero algunos autores consideran que estas regulaciones no tienen un buen grado de calidad y seguridad.

2. Regulación de dispositivos médicos en América Latina

América Latina, al ser una región de países importadores de Dispositivos Médicos, ha afianzado también su regulación en este tipo de productos médicos, donde países como Colombia, México y Argentina son los que presentan hoy en

día, una normatividad más avanzada en comparación con los demás países. Es por este motivo que se analizó la regulación de dispositivos en Colombia, México y Chile. A pesar de que Chile no se le considera un país con una norma muy especializada en temas de dispositivos médicos, se ha hecho relevante hacer su revisión para tener una realidad contrastable a la del Perú.

a. Regulación de los dispositivos médicos en Colombia

Este país es uno de los que más ha desarrollado temas de regulación de dispositivos médicos. Colombia en su política actual presenta el INVIMA, sus siglas provienen del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Este establecimiento público de orden nacional, se encuentra adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia y es la encargada de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad. El INVIMA vendría a ser el homólogo a DIGEMID en el Perú, ya que cumple funciones similares en temas de control y regulación.

En base a los lineamientos de INVIMA de proteger y promover la salud de la población, presenta en su política el ABC de Dispositivos Médicos elaborada de manera conjunta entre la Asociación Nacional de Industriales (ANDI), la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA. El ABC de Dispositivos Médicos se presenta como una guía con criterios unificadores para una mejor aplicación de las disposiciones contenida en su política enfocada en el régimen de registros sanitarios, los permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los Dispositivos médicos de uso humano en Colombia.²⁷

Colombia, en busca de una regulación más rigurosa y enfocada en la calidad de los Dispositivos Médicos, tiene un programa enfocado en la Tecnovigilancia, este es El Programa Nacional de Tecnovigilancia que se

configura como un sistema de vigilancia postmercado, el cual se constituye de un conjunto de instituciones, normas, mecanismos, procesos, recursos financieros y técnicos y recurso humano para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos no descritos que presentan los dispositivos médicos durante su uso, la cuantificación del riesgo y la realización de medidas en salud pública, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización del dispositivo.²⁸

Figura N°9: Niveles de actuación y responsabilidades para el programa de Tecnovigilancia en Colombia



Fuente: INVIMA

b. Regulación de dispositivos médicos en México

En México, ocurre de igual manera, aquí el ente regulador de las disposiciones generales del sector salud es la Secretaría de Salud, que presenta una Subsecretaría de La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), que al igual que Colombia, presenta sus propias leyes y regulación sobre lo dispositivos médicos.²⁹

México presenta, además, una norma especializada en Tecnovigilancia. Esta norma es la Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la Tecnovigilancia. Donde su finalidad es establecer los lineamientos en que deben de basarse para una correcta regulación de los dispositivos médicos. Plantea los objetivos así como sus lineamientos, designa responsabilidades, criterios de manejo para las notificaciones de incidentes adversos entre otros.³⁰

Una de las estrategias utilizadas por México, los he llevado a elaborar una guía de Dispositivos médicos denominada “Guía para la Integración del Informe de Tecnovigilancia”. Esta guía tiene como finalidad garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los Dispositivos Médicos que se comercializan en México que cuenten con Registro Sanitario. Además para el cumplimiento de la legislación sanitaria actual se hace necesario presentar un panorama más amplio sobre el Monitoreo de los Dispositivos Médicos comercializados en México durante un periodo de 5 años. Este monitoreo representa una responsabilidad compartida entre autoridades sanitarias y los titulares de registro sanitario.³¹

c. Regulación de los dispositivos médicos en Chile

A pesar de que Chile no es uno de los países más desarrollados en temas de Dispositivos médicos, presenta notables mejoras en su regulación que hace que su revisión sea relevante.

Chile presenta como autoridad en temas de vigilancia y control sanitario al Instituto Nacional de Salud, el cual es un servicio público que presenta autonomía para la aprobación de políticas, normas y planes generales de actividades. Además ejerce funciones como ente de supervisión y ejecución.

³²

Para desarrollar mejor en la regulación, Chile ha elaborado su guía técnica denominada “Guía Técnica para el Sistema de Tecnovigilancia de

Dispositivos Médicos en Chile”. Esta guía tiene la función de orientar a los profesionales sobre los objetivos, alcances, defunciones, criterios de notificación, funciones del fabricante así como de los usuarios, entre otras. Esta guía es de gran importancia porque pone de manifiesto las responsabilidades y las instancias que se deben tomar en torno a los dispositivos médicos.³³



CAPITULO IV

ESTRATEGIAS PARA UNA MEJORA EN LA REGULACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL PERÚ

Como se ha revisado, existen Normas, Decretos Supremos y programas se rigen a los Dispositivos médicos en Perú, a su vez, se analizó la normatividad de otros países de Latinoamérica con la finalidad de contrastar situaciones, diferencias que pudieran ser útiles para analizar y proponer nuevas alternativas que contribuyan a una mejora en la normalización de los Dispositivos Médicos en el Perú.

Es así, que a continuación se plantean las diferentes estrategias que contribuirían a mejorar la regulación actual.

1. Capacitación de los profesionales en torno a los Dispositivos Médicos

Se sabe que el conocimiento es una herramienta fundamental para el crecimiento y desarrollo de cualquier país. Por tal razón, se propone realizar capacitaciones continuas en temas de avance tecnológico de los Dispositivos Médicos a todos los profesionales de la salud, ya que con la contribución de todos se podrá generar una mejora en el uso de los Dispositivos.

2. Actualización de la normatividad vigente de los Dispositivos Médicos

En la normatividad actual se encuentran faltantes importantes como en la ley N° 29459 en el artículo N°6 De la clasificación de los dispositivos médicos que disponga la clasificación de los dispositivos médicos de manera clara y específica, de tal forma que no exista ambigüedades que pudiera llevar a errores en el registro y posterior uso de los mismos. En el artículo N°8 de la

ley N° 29459 se ponga de manifiesto a la Tecnovigilancia de manera explícita de tal forma que se contribuya a comenzar con una regulación más rigurosa en dispositivos médicos en temas de seguridad y eficacia. Además en el N°36 de esta ley se trata de De la Obligación de reportar reacciones adversas, existe una faltante importante que el formato de incidentes adversos, que si bien es cierto existe una hoja celeste utilizada para este fin, aun no se encuentra validada. Y por último en el artículo N°55 que establece los requisitos para la Emisión del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos, se debe realizar una actualización de estos requisitos modificando los Certificados de Buenas Prácticas y Protocolos de análisis por los Sistemas de Gestión de Calidad y los Certificados de Conformidad.

3. Aprobación de un formato para el reporte de incidentes y eventos adversos causado por el uso de DM.

Como se ha analizado, la ley establece que se deben reportar en un formato los incidentes adversos que estén relacionados a los Dispositivos médicos. Sin embargo aún no existe un Formato Oficial. Es por eso, que otra medida a tomar, es la aprobación de un Formato Oficial que pueda ser utilizado por los profesionales de la salud y laboratorios, de tal manera que la recaudación de esta información pueda servir en la toma de decisiones en casos de problemas con los dispositivos médicos.

4. Concientización de los pacientes o usuarios de la importancia de la notificación de reporte de incidentes por Dispositivos Médicos.

El gobierno ha realizado diversas campañas de concientización de diferentes temas de salud, sin embargo la concientización de los pacientes hacia la notificación de reporte de incidentes por dispositivos medios es un tema que aún no ha sido tomado en cuenta por el gobierno. Es entonces que se propone la realización de campañas de concientización para la orientación, el correcto uso y notificación consiente por parte de los pacientes.

5. Implementación de una Guía Técnica del Sistema de Tecnovigilancia en el Perú la cual contemple las actividades de la Tecnovigilancia con la finalidad de garantizar la protección de la salud del paciente y la seguridad de los DM.

En otros países ya existen guías en temas de Tecnovigilancia, estos son de vital importancia ya que ponen de manifiesto los lineamientos que se deben cumplir para una correcta vigilancia sanitaria de los Dispositivos médicos esto va desde disponer las responsabilidades de los fabricantes importadores de estos productos, la funciones de los profesionales de la salud como reportar los incidentes adversos, además de criterios que se deben tomar en cuenta para la notificación de los incidentes, entre otras. Es por eso, que se propone elaborar una Guía Técnica del Sistema de Tecnovigilancia en el Perú, que sirva de documento orientador para el cumplimiento de los lineamiento de exige la ley de salud y la ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios todo en busca de una estandarización en el manejo, uso y toma de decisiones en torno a los dispositivos médicos.

6. Implementar un sistema de retro alimentación del nivel central y regional sobre los resultados en los reportes de los incidentes adversos a dispositivos médicos.

Crear un sistema de retroalimentación desde el nivel central y regional para dar a conocer los resultados en los reportes de los incidentes adversos a dispositivos médicos por parte del paciente, contribuye a una integración del paciente hacia el uso correcto de los dispositivos médicos, además que mejora la relación entre el paciente y la autoridad sanitaria, de tal manera que el paciente tome conciencia de la importancia de realizar el reporte de incidentes a dispositivos médicos.

A pesar que el Perú, toma en consideración las regulaciones internacionales, aún falta que se establezcan normas acorde al avance tecnológico actual.

Mediante la ejecución de las propuestas planteadas el Perú puede alcanzar el nivel tecnológico requerido, por tanto se necesita básicamente, que todos los profesionales se involucren y actualicen en torno al tema de dispositivos médicos, ya sea personal que labora en Hospitales, laboratorios, Regulación, porque todos forman parte del equipo de salud y están comprometidos con brindar a los pacientes, herramientas que puedan hacer más fácil su recuperación, y esto sin lugar a duda, se está logrando a en países de primer mundo y el Perú no debe estar ajeno a esta realidad.



CONCLUSIONES

- A medida que va avanzando la tecnología, también van modificándose la tecnología médica, es decir, la de utilizad sanitaria, es entonces en donde nos referimos a los dispositivos médicos.
- Se denomina dispositivo medico a un instrumento, aparato, utensilio, maquina implante, reactivo utilizados son fines de diagnóstico, prevención, vigilancia, tratamiento de enfermedades, lesiones y son ampliamente utilizados para la prestación de servicios y atención sanitaria a nivel nacional y mundial.
- Los dispositivos médicos se pueden encontrar en una gran variedad de formas, usos, para distintos procedimientos y pueden ser de uso muy sencillo o hasta muy complejo con la necesidad de su adiestramiento para su correcta manipulación.
- La normatividad que involucra el control y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos fue recabada en esta revisión bibliográfica a fin de denotar cuales son las leyes, decretos o reglamentos que enmarcan a estos dispositivos, encontrando faltantes legales que deberían ser resueltos a fin de tener una mejor regulación de dispositivos médicos.
- El Perú dispone de la Política Nacional de Salud, que involucra a la Política Nacional de Medicamentos, Ley N° 29459 denominada “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos sanitarios,” en donde se encontró varios artículos que podrían dar pie a ambigüedades y por tanto, requiere de una revisión más exhaustiva. Otra de las normas analizadas fue el D.S. 016-2011-SA denominado Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos

sanitarios, donde en muchos artículos no se encontraban acorde con la normatividad internacional, por lo cual, se propuso nuevas disposiciones.

- Se realizó una revisión bibliográfica de la regulación que existe a nivel internacional en países como Colombia, México y Chile, que en comparación al Perú, muestran una normatividad más avanzada sobre el tema de dispositivos médicos. Esta revisión se realizó a fin de contrastar ambas legislaciones y dar a denotar como se encuentra la situación actual en el Perú en torno a los dispositivos médicos y proponer nuevas estrategias que podrían contribuir a una mejora.
- Con 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.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Paneral R y Peña J. Evaluación de tecnologías en salud. Metodologías para países en desarrollo. [Internet]. Washington: Organización Panamericana de la Salud; 1990 [acceso junio 2016]. Disponible en:
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17325s/s17325s.pdf>
2. Reiser, S. J. Medicina y el Reino de la Tecnología. Cambriedge. Reino Unido. 1978: 317.
3. La evaluación de la eficacia y seguridad de las tecnologías médicas. Publicación de la Oficina de Evaluación de Tecnología. Washington 1978.
4. HTA glosario.Net internacional de Agencias para la Tecnología en Salud. [Internet]: HTA GLOSARIO; 2010 [citado el 19 de junio del 2016]. Disponible en: <http://htaglossary.net/tecnolog%C3%ADa+sanitaria+%28n.f.%29>
5. Organización Mundial de la Salud. Dispositivos médicos: La Gestión de la Discordancia 2014 [Internet]. Francia: OMS; 2016 [citado el 10 de junio del 2016]. Disponible en:
whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243564043_spa.pdf
6. Piña, B. F. Dispositivos Médicos. Consultoría OPS-DIGEMID 2003
7. Global Harmonization Task Force. Documento informativo concerniente a la definición del termino Dispositivo Medico. 2005.
8. Q.F. Dante Manrique Alcántara. Principios de seguridad y eficacia y Tecnovigilancia. Ponencia presentada en el IV Congreso Científico del Instituto Nacional de Salud 29-30 de Noviembre de 2012. Lima.
9. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Institucional 2016 [Internet]. Lima: DIGEMID; 2016 [citado el 10 de junio del 2016]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=39>
10. Política Nacional de Medicamentos. Lima: Ministerio de Salud; 24 de Diciembre del 2004.

11. Ley N° 29459. Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima: Diario Oficial El Peruano; 26 de noviembre de 2009.
12. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Boletín N° 10 de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2015 [Internet]. Lima: DIGEMID; 2016 [citado el 17 de junio del 2016]. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Boletines/Farmacovigilancia/B10_2014_07.pdf
13. D.S. N° 016-2011-SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima: Diario Oficial El Peruano; 27 de julio de 2011.
14. D.S. N° 029-2015-SA. Modificatoria del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima: Diario Oficial El Peruano; 11 de Setiembre de 2015.
15. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Instructivo para la notificación de sospecha de incidente adverso 2016 [Internet]. Lima: DIGEMID; 2016 [citado el 10 de junio del 2016]. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Tecnovigilancia/Reporte/F_Profesional.pdf
16. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Boletín N° 9 de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2015 [Internet]. Lima: DIGEMID; 2016 [citado el 17 de junio del 2016]. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Boletines/Farmacovigilancia/B10_2015_09.pdf
17. Farfán Loza A. Diseño de un sistema de producción del regenerador de tejidos blandos y óseos [Tesis para optar el Título Profesional de Ingeniero Electrónico]. Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú; 2015.
18. Hamburg, M. A. y Sharfstein, J. M. La FDA como una agencia de salud pública. New England: Revista de medicina; 2009, [acceso junio 2016]. Disponible en: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp0903764#t=article>
19. Comisión Europea. Evaluación de impacto sobre la revisión del marco legal de los productos sanitarios 2012 [Internet]. Bruselas: Comisión Europea; 2016 [citado el 11 de junio del 2016]. Disponible en:

- http://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:487acc33-213b-4fdf-bdbb-8840209a8807.0001.04/DOC_4&format=PDF
20. Organización Mundial de la Salud de Ginebra. Regulación de los Dispositivos Médicos 2003. [Internet]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud de Ginebra; 2016 [citado el 13 de junio del 2016]. Disponible en: http://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf
 21. Johnson J. A. FDA y regulación de dispositivos médicos. Servicio de investigación congresal. 2012.
 22. The International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). Archivo de la GHTF 2012 [Internet]. E.E.U.U.: IMDRF; 2016 [citado el 15 de junio del 2016]. Disponible en: <http://www.imdrf.org/ghtf/ghtf-archives.asp>
 23. Organización Panamericana de la Salud (OPS). La salud en la Américas 2002[Internet]. Washington: OPS; 2016 [citado el 16 de junio del 2016]. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=16931&Itemid
 24. Organización Mundial de la Salud. Formulación de políticas sobre dispositivos médicos. Regulación de los Dispositivos Médicos. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos 2012. [Internet]: Organización Mundial de la Salud de Ginebra; 2016 [citado el 13 de junio del 2016]. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44832/1/9789243501635_spa.pdf
 25. Organización Mundial de la Salud. Dispositivos médicos Seguros. 2003. [Internet]: Organización Mundial de la Salud de Ginebra; 2016 [citado el 15 de junio del 2016]. Disponible en: http://www.who.int/medical_devices/publications/en/AM_Devices_S.pdf
 26. Foro para Acreditación Internacional (IAF). Documento de carácter obligatorio para la acreditación en Sistemas de Gestión de la Calidad de dispositivos médico ISO 13485 2011 [Internet]. E.E. U.U.: IAF; 2016 [citado el 16 de junio del 2016]. Disponible en: www.iaf.nu/articles/Mandatory_Documents_/38
 27. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. ABC de Dispositivos Médicos. Colombia. 2013 [Internet]. Bogotá: INVIMA; 2013 [citado el 08 de junio del 2016]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/ABC%20Dispositivos%20Medicos%20INVIMA.pdf>

28. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Programa Nacional de Tecnovigilancia. Colombia. 2013 [Internet]. Bogotá: INVIMA; 2013 [citado el 07 de junio del 2016]. Disponible en:
<https://www.invima.gov.co/193-tecnovigilancia/programa-nacional-de-tecnovigilancia.html>
29. Secretaria de Salud. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) 2010 [Internet]. Delegación Benito Juárez: (COFEPRIS); 2016 [citado el 17 de junio del 2016]. Disponible en:
<http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx>
30. Secretaria de Gobierno. Norma oficial mexicana NOM.240-ssa1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia. México. 1012 [Internet]. México: COFEPRIS; 2012 [citado el 07 de junio del 2016]. Disponible en:
http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5275834&fecha=30/10/2012
31. Secretaria de gobierno. Guía para la integración del informe de tecnovigilancia. México. 2012 [Internet]. México: COFEPRIS; 2012 [citado el 04 de junio del 2016]. Disponible en:
<http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Documents/Farmacovigilancia/GUIA%20DE%20TECNOVIGILANCIA%20V%203%200.pdf>
32. Instituto de Salud Pública. Chile 2012 [Internet]. Santiago de Chile: INP; 2012 [citado el 03 de junio del 2016]. Disponible en:
http://www.ispch.cl/quienes_somos/acerca_isp
33. Instituto de Salud Pública. Guía Técnica para el Sistema de Tecnovigilancia de Dispositivos Médicos en Chile. Chile 2009 [Internet]. Santiago de Chile: INP; 2009 [citado el 04 de junio del 2016]. Disponible en:
http://www.ispch.cl/sites/default/files/2_Guia_Tecnica_Sistema_de_Tecnovigilancia_de_Dispositivos_Medicos_en_Chile.pdf