



PERÚ

Ministerio  
de Salud

DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS  
INSUMOS Y DROGAS



**DIGEMID**  
REPUBLICA DEL PERU

## REGULACION DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO EN EL PERU



Q.F. SILVIA A. PEREZ VALDEZ  
Jefe-Equipo de Dispositivos Medicos y Productos  
sanitarios  
Brasilia      Noviembre 2012



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

DIRECCION DE AUTORIZACIONES SANITARIAS  
EQUIPO DE DISPOSITIVOS MEDICOS  
Y PRODUCTOS SANITARIOS

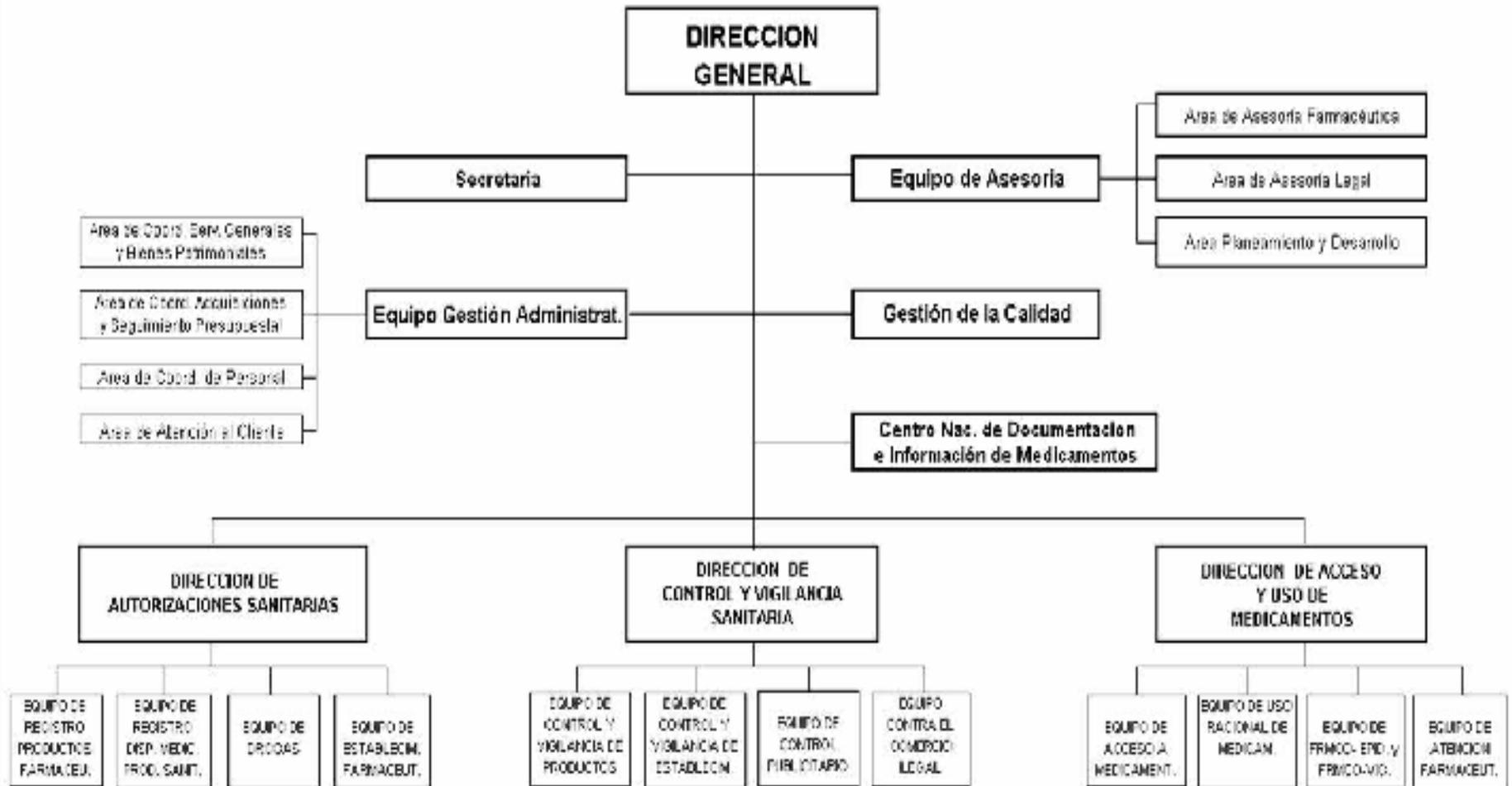
- La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas DIGEMID es un órgano de Línea del Ministerio de Salud, creada con Decreto Legislativo N° 584 del 18 /04/1990



# ORGANIGRAMA FUNCIONAL DIGEMID

## DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

### ORGANIGRAMA FUNCIONAL



**MINISTERIO DE  
SALUD**

**DIGEMID**

Control  
de  
EEFF.

Control  
de  
calidad  
(INS)

**DIRECCIÓN DE  
AUTORIZACIONES  
SANITARIAS**

**DIRECCIÓN DE  
CONTROL Y VIGILANCIA  
SANITARIA**

**DIRECCIÓN DE  
ACCESO Y  
USO DE MEDICAMENTOS**

**Equipo de Productos Farmacéuticos**

**Equipo de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**

**Equipo de Establecimientos Farmacéuticos**

**Equipo de Control y Fiscalización de Drogas**

**Evaluacion Pre registro  
DISPOSITIVOS MEDICOS**

```
graph TD; A["Evaluacion Pre registro  
DISPOSITIVOS MEDICOS"] --> B["Equipos Biomedicos"]; A --> C["Instrumentales"]; A --> D["Dispositivos de  
Diagnóstico in vitro"]; B --> E["Material o Insumos"]; C --> E; C --> F["Equipos de Tecnologia  
Controlada"]; D --> F;
```

**Equipos Biomedicos**

**Material o Insumos**

**Instrumentales**

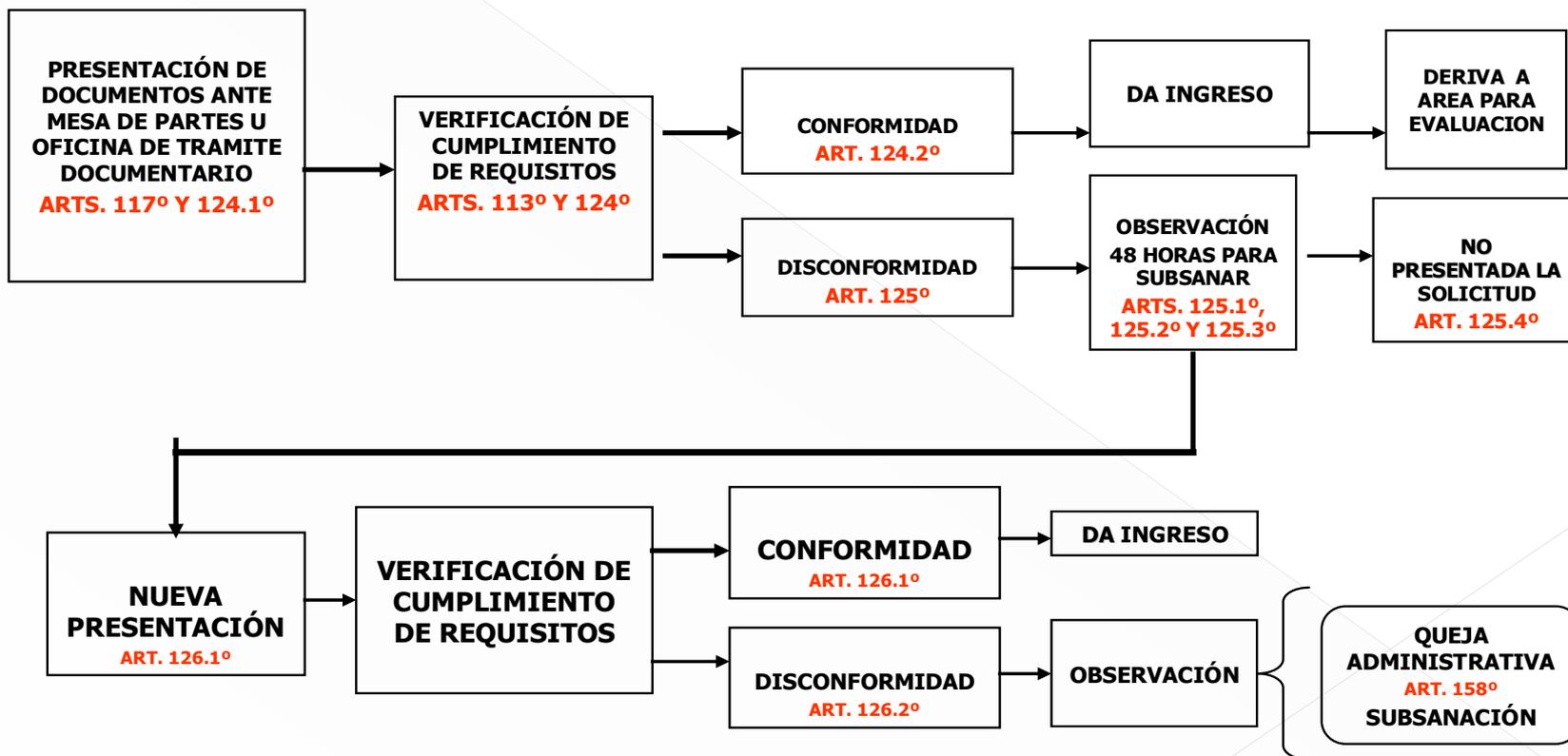
**Equipos de Tecnologia  
Controlada**

**Dispositivos de  
Diagnóstico in vitro**

# ANTES DE LA LEY N° 29459 (Decreto Supremo 010-97-SA)

- Registro automático(7 días para el N°)
- Registro según listado:Insumos, equipos, Instrumentales (R.M N° 283)
- Solicitud Declaración Jurada
- Certificado de Libre venta emitido por la autoridad competente del país de origen del fabricante
- Especificaciones Técnicas
- Rotulados mediato e inmediato
- Inserto o manual de instrucciones

# LEY N°27444 – LEY DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL



# LEY N° 29459 – LEY DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Publicada en Nov 2009,.

Artº6

## CLASIFICACION (\*)

### 1. Productos farmacéuticos:

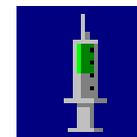
- a) Medicamentos.
- b) Medicamentos herbarios.
- c) Productos dietéticos y edulcorantes.
- d) Productos biológicos.
- e) Productos galénicos.

### 2. Dispositivos médicos:

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

### 3. Productos sanitarios:

- a) Productos cosméticos.
- b) Artículos sanitarios.
- c) Artículos de limpieza doméstica



# CAPÍTULO I

## DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

### Artículo 122°.- Registro sanitario

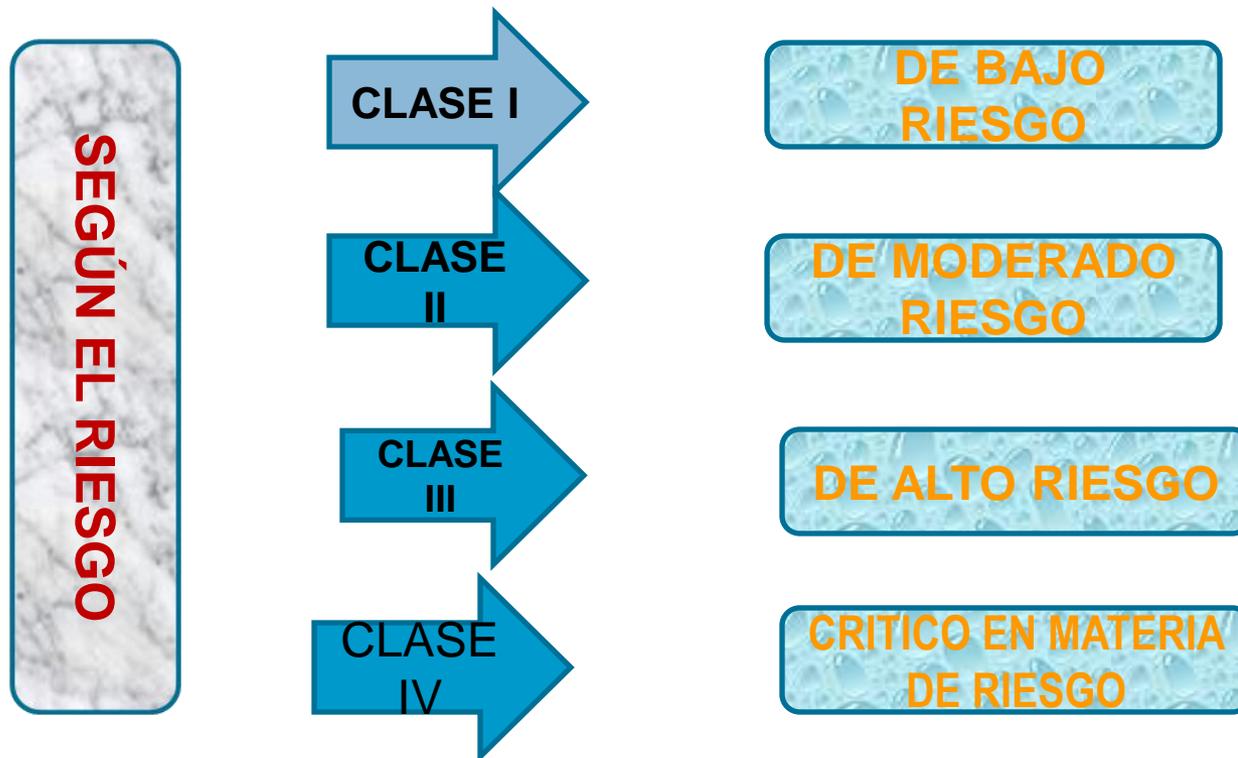
- El registro sanitario de los dispositivos médicos se otorga por dispositivo, fabricante y país, de acuerdo al nivel de riesgo, tomando en consideraciones las recomendaciones de la GHTF (Global Harmonization Task Force) y otras normas técnicas según corresponda.



Decreto Supremo N° 016-2011-SA

# CLASIFICACION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS:

**Criterios basados en los riesgos con base en la duración de contacto con el cuerpo, grado de invasión, y efecto local contra efecto sistémico**



# Ley 29459 (26-11-2009)

## Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios.

- **CAPITULO II**
- **Art. 4º definición de dispositivo médico**

Cualquier instrumento, aparato, implemento maquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro articulo similar, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o mas de los siguientes propósitos específicos:

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

# Situación Regulatoria de los DMDIV

- Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, DM o Productos Sanitarios
- Decreto Supremo 016-2011-SA ( se excluyo a los DMDIV)
- Decreto Supremo N° 001-2012-SA
  - Los Dispositivos Médicos de diagnóstico in vitro se registrarán por lo establecido en el D.S N° 010-97-SA en lo que corresponda hasta su Reglamentación complementaria: Enero 2012

Reactivos de DX:Listado por especialidades

# ¿Que estamos haciendo?

- Reglamentación específica en proceso:
  - Conformación oficial de Equipo Técnico  
MINSA, Universidad , Industria Privada
  - Recomendaciones de la GHTF(IMDRF)
  - Reglamentaciones disponibles de los PAVS (15 Países)
  - Política del Estado: Acceso a DM seguros y de calidad para todos
  - Ley de Simplificación administrativa y gobierno electrónico
  - Control de calidad post-registro a cargo del INS-MINSA

# DEFINICION DE LOS DMDIV

Productos destinados por el fabricante para el examen de muestras derivadas del cuerpo humano, usados solos o en combinación para el examen in vitro de muestras fundamentalmente para:

Proveer información sobre un estado fisiológico o patológico o anomalía congénita

Monitoreo o determinar la seguridad y compatibilidad con un receptor potencial.

Supervisión de las medidas terapéuticas aplicadas.



# Propuesta de clasificación

- Sistema independiente de los DM, se clasifican de acuerdo con el riesgo que representan para la salud de la población o de un individuo y esta relacionado a la probabilidad o riesgo de un resultado incorrecto derivado de su uso.
- CLASE I ( RS automático)
- CLASE II (RS automático)
- CLASE III(Evaluación previa)
- CLASE IV (Evaluación previa)

- CLASE I.- no tiene riesgo o es mínimo
  - Equipos o analizadores Quimicos , medios de cultivo selectivos
- CLASE II.- bajo riesgo para la salud publica o riesgo individual moderado Ejm: Hepatitis A, test de susceptibilidad a drogas Vitamin B12, test ràpido de embarazo, anticuerpo Anti-Nuclear , Urine test strips
- CLASE III.- riesgo moderado para la salud publica o alto riesgo individual: ejm càncer, Marcadores cardiacos, test geneticos, tipaje de sangre,vZiral load, near patient. Test rapido de glucosa, HLA typing, PSA screening, Rubeola
- CLASE IV.- alto riesgo para la salud publica y comunidad en general: screening para donantes de sangre,HIV,Hepatitis B,HTLV

# ASPECTOS RELEVANTES DE LA LEY N° 28459 y SU REGLAMENTO

- Todos los productos comprendidos en el Artº 6 requieren de Registro Sanitario, el cual faculta a su titular o poseedor de CRS para la fabricación, importación, el Almacenamiento, la distribución, la comercialización
- toda modificación debe constar en el registro sanitario, están exceptuados los productos para exportación el registro es temporal y renovable cada 5 años

# LA IMPORTACION

- **Titular:** Empresa debidamente constituida y que cuenta con Autorización Sanitaria de funcionamiento como Drogueria; es la primera que importa el producto
- INS cuenta con RS de DMDIV
- **Poseedor de Certificado de Registro Sanitario:** Cualquier importador que no es titular y que cuenta con Autorización Sanitaria como Droguería.

# REQUISITOS PARA LA IMPORTACION (ART 24)

- R.D.del registro sanitario del producto o dispositivo, o CRS del producto o dispositivo importado del producto, están exceptuados los DM destinados a investigación científica, o los utilizados con fines de capacitación
- Identificación del embarque por lote de fabricación y fecha de vencimiento del producto o dispositivo, según corresponda.
- Copia del certificado de análisis o protocolo de análisis del lote que ingresa según corresponda de acuerdo al tipo de producto o dispositivo.
- ...Para el caso de dispositivos se acepta el documento que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas específicas al tipo de dispositivo de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. Se exceptúa de este numeral a los productos sanitarios;
- 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 o la autoridad competente en la materia.

# REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO- CLASE I,II,III,IV(REVISION DE FACTIBILIDAD)

<p>Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos médicos de la Clase I (de bajo riesgo)</p>	<p>1.-Solicitud con carácter de Declaración Jurada dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, suscrita por el Representante legal y el Director Técnico según formato</p>
<p>-Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del 26/11/09. Artículo 8°.</p>	<p>2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados.</p>
<p>10% UIT (s/3600) \$150          ANTES          AHORA ..PENDIENTE DE APROBACION          PLAZOS DESDE 30 HASTA 120 DIAS( CUANDO DE APRUEBE EL TUPA)</p>	<p><u>Nota 1:</u> Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, o componentes del kit o set, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos.</p>
	<p>3. <b>Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.</b></p>
	<p>4. Informe técnico del dispositivo médico, según artículo 130° del Reglamento.</p>
	<p>5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas.</p>
	<p>6. Copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración, para los casos de dispositivos médicos estériles o con función de medición, según corresponda.</p>
	<p>7. Método de desecho, cuando aplique. De ser el caso, puede presentar una declaración afirmando que se acogen a las normas vigentes en el país.AND</p>
	<p>8. Proyecto de rotulado del envase inmediato y, envase mediato según corresponda.</p>
	<p>9. Contenido del manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español.</p>
	<p>10. Comprobante de pago por derecho de trámite.</p>
	<p>11. Información que respalde la seguridad del equipo.</p>
<p>12. Descripción de medidas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad.</p>	

**•TOTAL DE REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO**

	<b>•PAIS DE PROCEDENCIA</b>	<b>•TOTAL REGISTROS POR PAIS</b>
•1	•ESTADOS UNIDOS DE NORTE AMERICA	•480
•2	•ALEMANIA	•304
•3	•CHINA	•130
•4	•REINO UNIDO	•102
•5	•ESPAÑA	•84
•6	•FRANCIA	•76
•7	•ARGENTINA	•70
•8	•JAPON	•46
•9	•IRLANDA	•45
•10	•ITALIA	•35
•11	•BRASIL	•26
•12	•ISRAEL	•23
•13	•CANADA	•22
•14	•COREA	•22
•15	•AUSTRIA	•19
•16	•CHILE	•18
•17	• DINAMARCA	•18
•18	•BELGICA	•17
•19	•FINLANDIA	•17
•20	•INDIA	•17

•TOTAL 1688

	<b>•PAIS DE PROCEDENCIA</b>	<b>•TOTAL REGISTROS POR PAIS</b>
•21	•PERU	•17
•22	•CUBA	•16
•23	•PUERTO RICO	•14
•24	•SUIZA	•11
•25	•SUECIA	•8
•26	•AUSTRALIA	•7
•27	•MEXICO	•7
•28	•TAIWAN	•6
•29	•HOLANDA	•5
•30	•EGIPTO	•3
•31	•RUSIA	•3
•32	•SINGAPUR	•3
•33	•TURQUIA	•3
•34	•ESTADOS FEDERADOS DE MICRONESIA	•2
•35	•INGLATERRA	•2
•36	•NORUEGA	•2
•37	•POLONIA	•2
•38	•REPUBLICA CHECA	•2
•39	•SUDAFRICA	•2
•40	• HUNGRIA	•1
•41	•IRAN	•1

## Consulta de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos

Para realizar la búsqueda puede hacerlo de manera general o filtrando por algunos de los campos descritos en la parte inferior y luego hacer clic en **Consultar**

**Información de Búsqueda:**

Registro Sanitario:

Nombre del Producto:

Rubro: **REACTIVO DE DIAGNOSTICO**

Fabricante:

País: Todos

Representante:

Estado: **VIGENTE**

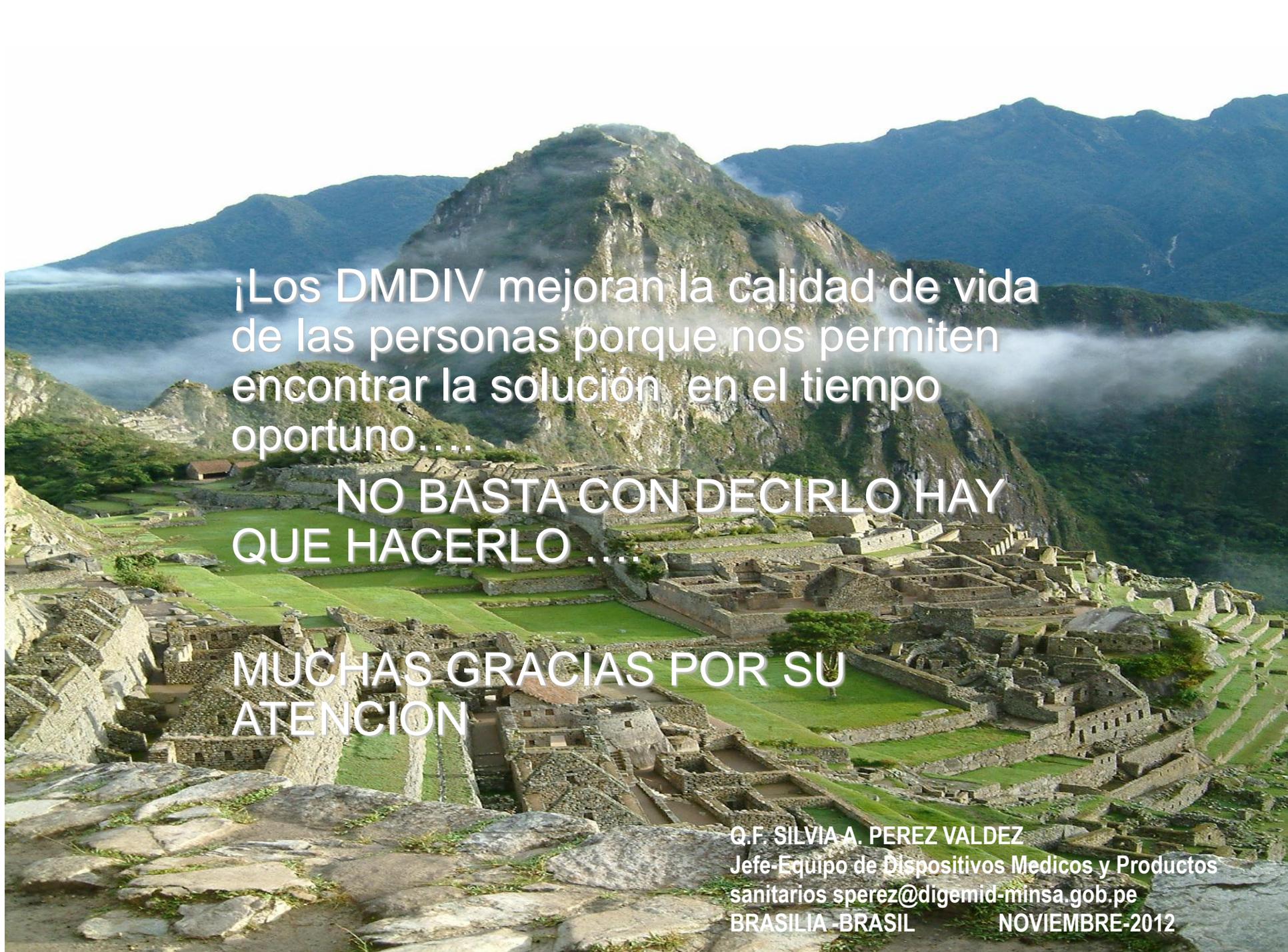
Cualquier consulta adicional hacerla llegar al correo electrónico :  [webmaster@digemid.minsa.gob.pe](mailto:webmaster@digemid.minsa.gob.pe)

DIGEMID- Soporte Informatico - Todos los Derechos reservados 2011

Usted es el visitante Nº **46300**  
DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

# RETOS Y COMPROMISOS

- Integrar equipos de trabajo, Academia, Estado, Industria y Gobiernos Regionales
- Armonización de la reglamentación en la Región: calidad, seguridad y eficacia
- Especialización del personal : Servicios de Salud, universidades.



¡Los DMDIV mejoran la calidad de vida de las personas porque nos permiten encontrar la solución en el tiempo oportuno....

NO BASTA CON DECIRLO HAY QUE HACERLO ....

MUCHAS GRACIAS POR SU ATENCION

Q.F. SILVIA A. PEREZ VALDEZ  
Jefe-Equipo de Dispositivos Medicos y Productos sanitarios sperez@digemid-minsa.gob.pe  
BRASILIA -BRASIL      NOVIEMBRE-2012