



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General de  
Medicamentos, Insumos  
y Drogas.

Vivamos  
el Cambio  
Reforma de la Salud



PROGRESO  
PARA TODOS

# VALIDACION DE PRUEBAS DE DIAGNOSTICO

Q.F. Lida Esther Hildebrandt Pinedo

lhildebrandtp@digemid.minsa.gob.pe



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General de  
Medicamentos, Insumos  
y Drogas.

Vivamos  
el Cambio  
Reforma de la Salud



PROGRESO  
PARA TODOS

# Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas

# *DIGEMID*

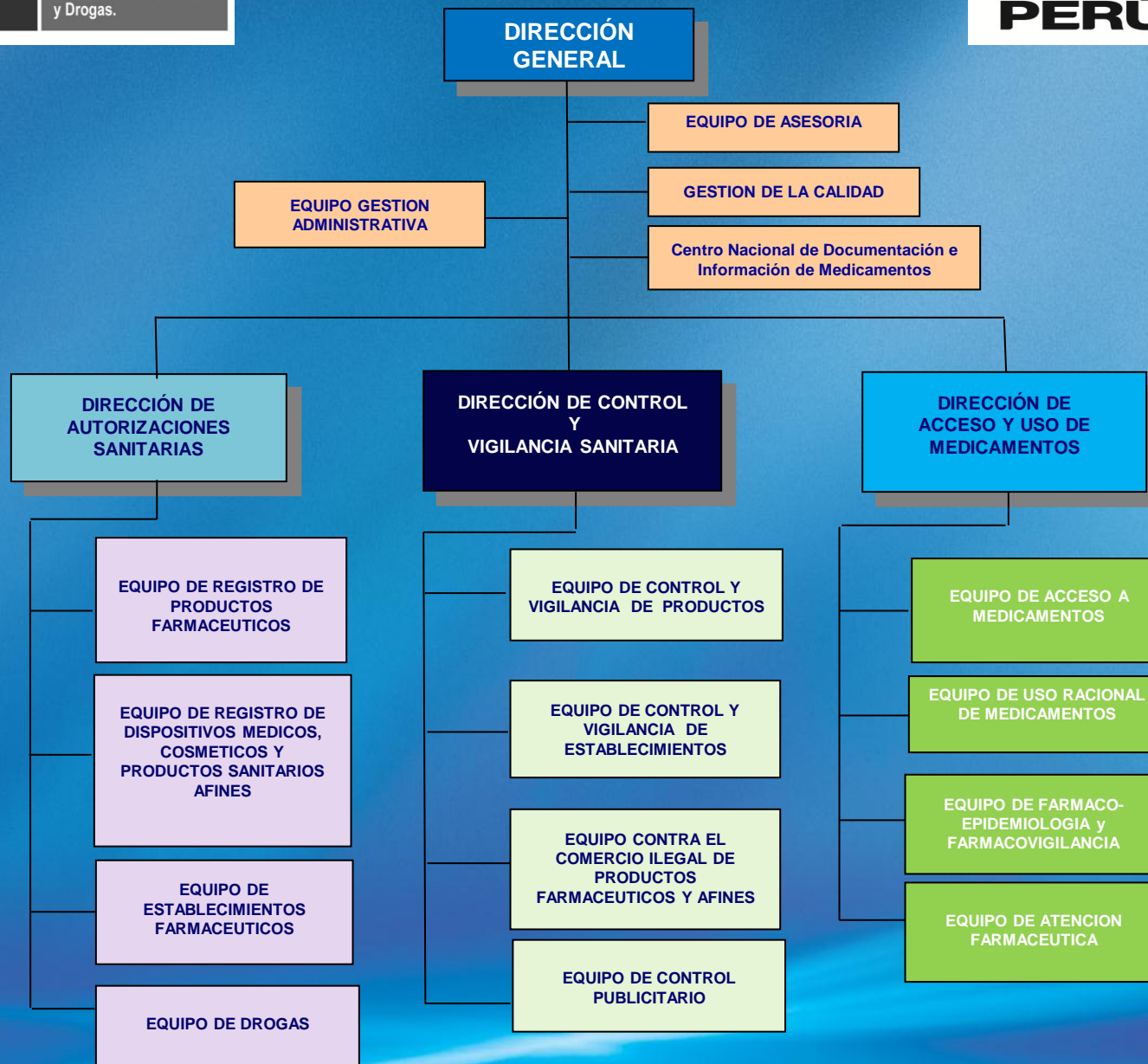


PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General de  
Medicamentos, Insumos  
y Drogas.

## ORGANIGRAMA DE LA DIGEMID







PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General de  
Medicamentos, Insumos  
y Drogas.

Vivamos  
el Cambio  
Reforma de la Salud



PROGRESO  
PARA TODOS

# DISPOSITIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO

## *REGULACION ACTUAL*

# BASE LEGAL

**Ley N° 26842**  
**Ley General de Salud.**

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

**Ley N° 27444**  
**Ley del**  
**Procedimiento**  
**Administrativo**  
**General.**

# BASE LEGAL

- **Ley Nº 26842 Ley General de salud**
  - D.S. Nº 010-97-SA
  - D.S. Nº 020-2001-SA
  - R.M. Nº 283-98-SA y sus ampliatorias
- **Ley Nº 29459 Ley de Productos Farmacéutico, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**
  - D.S. Nº 016-2011-SA
  - D.S. Nº 001-2012-SA
  - D.S. Nº 016-2013-SA
  - D.S. Nº 014-2011-SA
  - D.S. Nº 002-2012-SA
- **Ley Nº 27444 Ley de Procedimientos Administrativos Generales**
  - D.S. Nº 013-2009-SA (TUPA)
  - Listado de Autoridades Competentes





# R.M. Nº 283-98-SA Y AMPLIATORIAS

- INSUMOS O MATERIAL

- M.- REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO CLINICO.

- Usados en Hematología - Patología
    - Inmunología
    - En Medicina Nuclear
    - En dosajes Químicos y Bioquímicos
    - En dosajes Serológicos
    - En dosajes Toxicológicos

- INSTRUMENTAL MEDICO QUIRURGICO Y ODONTOLOGICO

- EQUIPOS DE USO MEDICO QUIRURGICO Y ODONTOLOGICO

# INFORMACION GENERAL Y TECNICA

## Art. 113º

**Para la Inscripción y Reinscripción del Registro Sanitario se deberá presentar una solicitud con carácter de Declaración Jurada en la que deberá consignar la siguiente información:**

- a) Objeto de la solicitud
- b) Nombre del Insumo, Instrumental o Equipo, según especialidad, sub clasificación o grupo.
- c) Tipo de Producto.
- d) Forma de presentación, si corresponde.



## Art. 113º

- e) Tipo y material de envase mediato e inmediato, si corresponde.
- f) Nombre y país fabricante
- g) Nombre o razón social, dirección y Registro Único del Contribuyente (R.U.C.) del solicitante
- h) Especificaciones técnicas para Insumos, Instrumental y Equipo Médico señalando método “cuando corresponde”

Se solicita las especificaciones de acuerdo a la naturaleza del producto

## Art. 113º

Para el caso de reactivos para diagnóstico clínico:

- Presentarán grado de **especificidad y sensibilidad**, cuando corresponda.



# CAPITULO I

## DISPOSICIONES GENERALES

Ley N° 29459

### Artículo 1º.- Objeto de la Ley

La Ley define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos las cuales deben ser consideradas por el estado prioridades dentro del conjunto de Políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud.



## Ley N° 29459

# Ley de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

## CAPITULO II

DE LA AUTORIDAD NACIONAL EN MATERIA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

### Artículo 4º.- DEFINICIONES

#### DISPOSITIVOS MEDICOS

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

- Diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
- investigación, reemplazo o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Soporte o mantenimiento de la vida
- Control de la concepción,
- Desinfección de Dispositivos Médicos

D.S. 016-2011-SA

ANEXO Nº 01

GLOSARIO DE TERMINOS Y DEFINICIONES

## ● 108. VALIDACION :

Acción que demuestra en forma documentada que un proceso, equipo, material, actividad o sistema conduce a los resultados previstos





# Validación OMS

- Como el acto documentado de probar que cualquier procedimiento, proceso, equipo , material, actividad, ó sistema conduce realmente a los resultados esperados.
- Es el proceso que determina la idoneidad de la prueba que se ha desarrollado, optimizado y estandarizado adecuadamente para un propósito (os) concreto (os), Incluye estimaciones de las características de rendimiento analítico y diagnostico de una prueba.



# Validación

(ISO 8402, ISO 17025).

- Es la confirmación mediante examen y aporte de evidencia objetiva de que se cumplen los requisitos particulares para el uso específico previsto.
- Debe ser tan exhaustiva como sea necesario para responder a las necesidades de la aplicación en cuestión
- La validación puede incluir procedimientos para el muestreo, manejo y transporte de muestras

# Importancia de la verificación y validación de métodos analíticos

En los últimos años las actividades relacionadas con la verificación y validación de métodos analíticos ha cobrado gran importancia, debido:

- Al continuo desarrollo y actualización de técnicas y equipos analíticos cada vez más complejos.
- Al interés de los profesionales en garantizar la calidad de sus procesos y resultados.



# OBJETIVOS E IMPORTANCIA DE LA VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN

- El desarrollo y realización de análisis de control de pruebas de diagnóstico es una herramienta que tiene una repercusión decisiva en el ámbito del diagnóstico clínico, de la salud pública, los laboratorios que realizan estos ensayos trabajan en un entorno de creciente exigencia y responsabilidad, tanto legal como social, el mismo que amerita un nivel de calidad y de confianza extraordinaria, por ello, tanto los métodos de ensayo como los laboratorios que realizan los análisis deben asegurar, al máximo nivel permitido el desarrollo científico y técnico y la fiabilidad o confiabilidad de los resultados.
- Ello implica que, además de reunir los criterios técnicos que aseguren su validez, deben ser realizados con una serie de garantías, que permitan obtener resultados comparables, con independencia del laboratorio que los ejecute, empleando métodos de referencia, reconocidos y aceptados.



# Experiencia en Evaluación de IVD en Latinoamérica

PAIS	Evaluación de conformidad
ARGENTINA	Evaluación de reactivos de diagnóstico con ensayos locales para Bancos de sangre, grupos sanguíneos y autodiagnóstico, los demás se registran con evaluación de dossier
BRASIL	Evaluación de muestras para liberación de lotes para bancos de sangre, hemoclasificadores y autodiagnóstico
CUBA	Evaluación de reactivos de diagnóstico con ensayos locales para Bancos de sangre, grupos sanguíneos y autodiagnóstico. Otros que situaciones excepcionales lo ameriten

# Ley Nº 29459

## Ley de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

### Artículo 3º.- DE LOS PRINCIPIOS BASICOS:

- De Seguridad.
- De eficacia
- De calidad.
- Accesibilidad
- Bien social
- objetividad

# PERSPECTIVAS DE DIGEMID EN TORNO A LOS DISPOSITIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO (Pruebas de Diagnostico)

- Modificación del Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) en el mas breve plazo.(data del año 2009).
- Incorporación del proyecto de Dispositivos de Diagnóstico In Vitro en base a niveles de riesgo al capítulo de Dispositivos Médicos (Reglamento):
  - Contempla condiciones esenciales de calidad, seguridad, eficacia y funcionalidad de los dispositivos de diagnostico in vitro de acuerdo a niveles de riesgo.
  - Factores fundamentales a tomar en cuenta para la clasificación de los dispositivos de diagnostico in vitro de acuerdo a niveles de riesgo que representan.
  - Contempla los criterios de Desarrollo y Validación de las pruebas de diagnostico.
- Establecer un sistema de vigilancia y programas de vigilancia activa en los laboratorios clínicos públicos y privados para apoyar al Sistema de Tecno vigilancia de DIGEMID.





*¡Muchas gracias por su atención!*