

**Payet
Rey
Cauvi
Pérez**



Sobre el ABC de la regulación de Dispositivos Médicos en Perú



**Payet
Rey
Cauvi
Pérez**



AMCHAM
CAMARA DE COMERCIO AMERICANA DEL PERU

Agenda

1

Base legal

2

Definición y alcance de dispositivos médicos

3

Requisitos para importación y comercialización en Perú

4

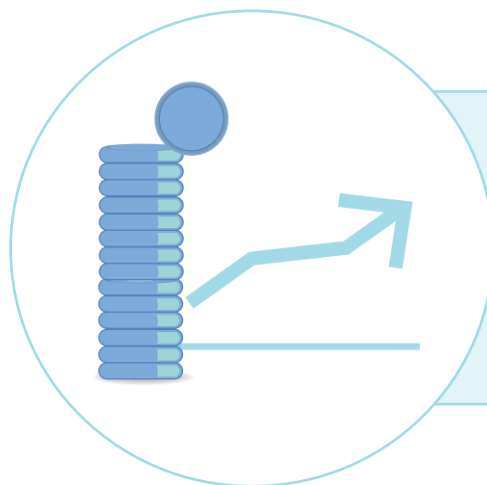
Clasificación de dispositivos médicos

5

Casos particulares

Introducción

- ❑ Durante el periodo de 2017-2021 las importaciones de equipamiento y material médico tuvieron un valor acumulado de US\$ 2.230 millones, experimentando un crecimiento entorno al 469 % entre los años antes mencionados. (ICEX, España Exportación e Inversiones).



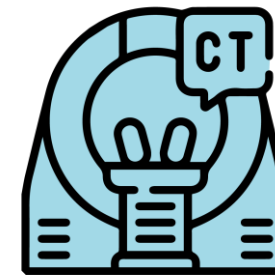
- ❑ Al cierre del 2021, se proyectó que la adquisición de dispositivos médicos del exterior ascendería a US\$ 340 millones. (Presidente del Gremio de Salud (Comsalud) de la CCL)

**Payet
Rey
Cauvi
Pérez**



Introducción

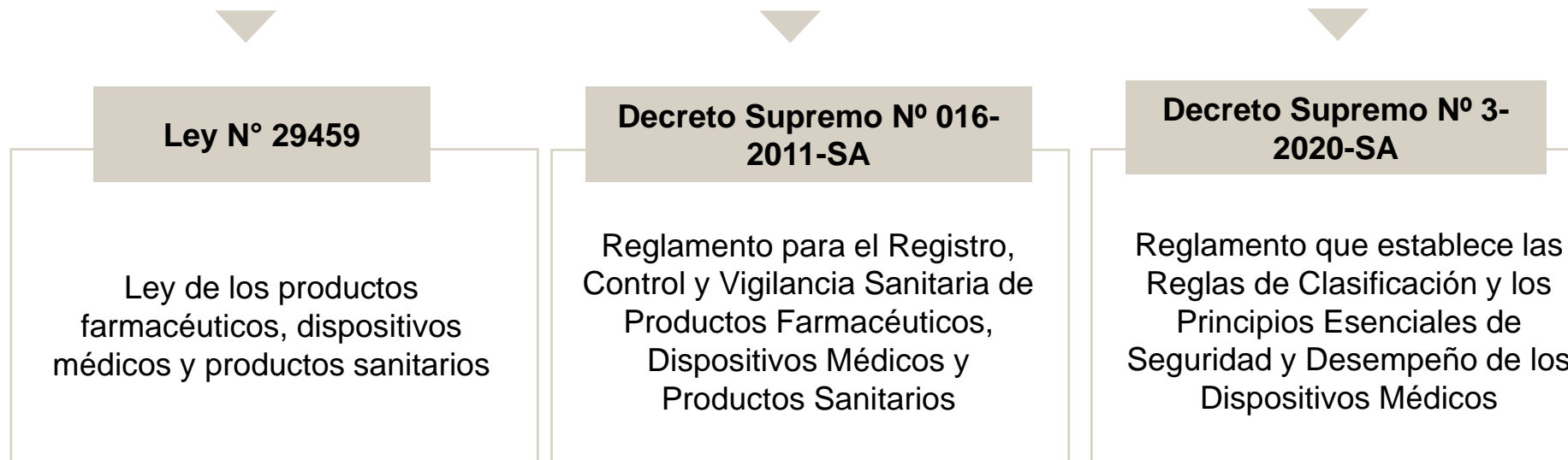
- A junio de 2022, el MINSA destinó más de S/ 10 millones para adquirir equipos médicos a favor de 9 establecimientos de salud. (MINSA)



- Existe una importante demanda de dispositivos médicos en el país, tanto por parte de instituciones privadas como públicas, debido a las brechas de infraestructura hospitalaria y equipamiento médico existentes.
- De ahí la importancia de conocer la regulación sectorial aplicable a la importación y uso de Dispositivos Médicos en el Perú y los aspectos técnicos involucrados.

Base legal y autoridad competente

Los Dispositivos Médicos se encuentran principalmente regulados por las siguientes disposiciones normativas:



Estas disposiciones normativas se encuentran dirigidas a regular distintos aspectos vinculados a la comercialización, importación y uso de Dispositivos Médicos.

- **Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID):** Supervisa la autorización, registro, control, fiscalización, vigilancia y trazabilidad de los dispositivos médicos.

Definición y alcance de dispositivos médicos

Artículo 4 de la Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios:

*“**Dispositivo médico:** 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:*

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



**Payet
Rey
Cauvi
Pérez**

AMCHAM
CAMARA DE COMERCIO AMERICANA DEL PERU

Ejemplos de dispositivos médicos



Jeringa



Equipo para diagnóstico
por ultrasonido



Concentrador de oxígeno



Catéteres cardiovasculares



Piezas de mano dentales



Equipo de rayos X

Clasificación general de los dispositivos médicos

Los Dispositivos Médicos se clasifican en las siguientes clases:

Clase I: Dispositivos médicos de bajo riesgo

Clase II: Dispositivos médicos de moderado riesgo

Clase III: Dispositivos médicos de alto riesgo

Clase IV: Dispositivos médicos críticos en materia de riesgo

Anualmente DIGEMID aprueba un listado de productos que no están sujetos a la obtención de registro sanitario.

Requisitos para importación y comercialización en Perú

La importación de dispositivos médicos, independientemente de su clasificación, requiere la obtención de:

Registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico

La obtención del registro sanitario faculta a su titular, entre otras actividades, las siguientes:



- Fabricación
- Importación
- Almacenamiento
- Distribución
- Comercialización
- Uso

- Si el producto ya se encuentra registrado en el Perú bajo otro titular, es posible importarlo mediante la obtención de un certificado de registro sanitario, siempre que el producto tenga las mismas características.
- El titular del certificado asume las mismas responsabilidades y obligaciones que el titular del registro sanitario.

**Payet
Rey
Cauvi
Pérez**



Tener en cuenta:

El registro sanitario solo puede ser solicitado por establecimiento farmacéutico autorizado.



Pueden solicitar registro sanitario quienes cuenten con la autorización sanitaria para operar como establecimiento farmacéutico, ya sea como laboratorio o como droguería.

En el caso de los certificados, son las droguerías las autorizadas a solicitarlos.



Los establecimientos deberán cumplir con las condiciones del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y otras normativas sanitarias aplicables.

Entre dichas condiciones se contemplan aspectos vinculados a la iluminación y distribución de espacios, las buenas prácticas de manufactura, el director técnico, entre otros.



De cara a su comercialización, deberá tomarse en consideración la clase a la que corresponda el Dispositivo Médico y el usuario o la categoría del establecimiento de salud al cual se destina.

**Payet
Rey
Cauvi
Pérez**



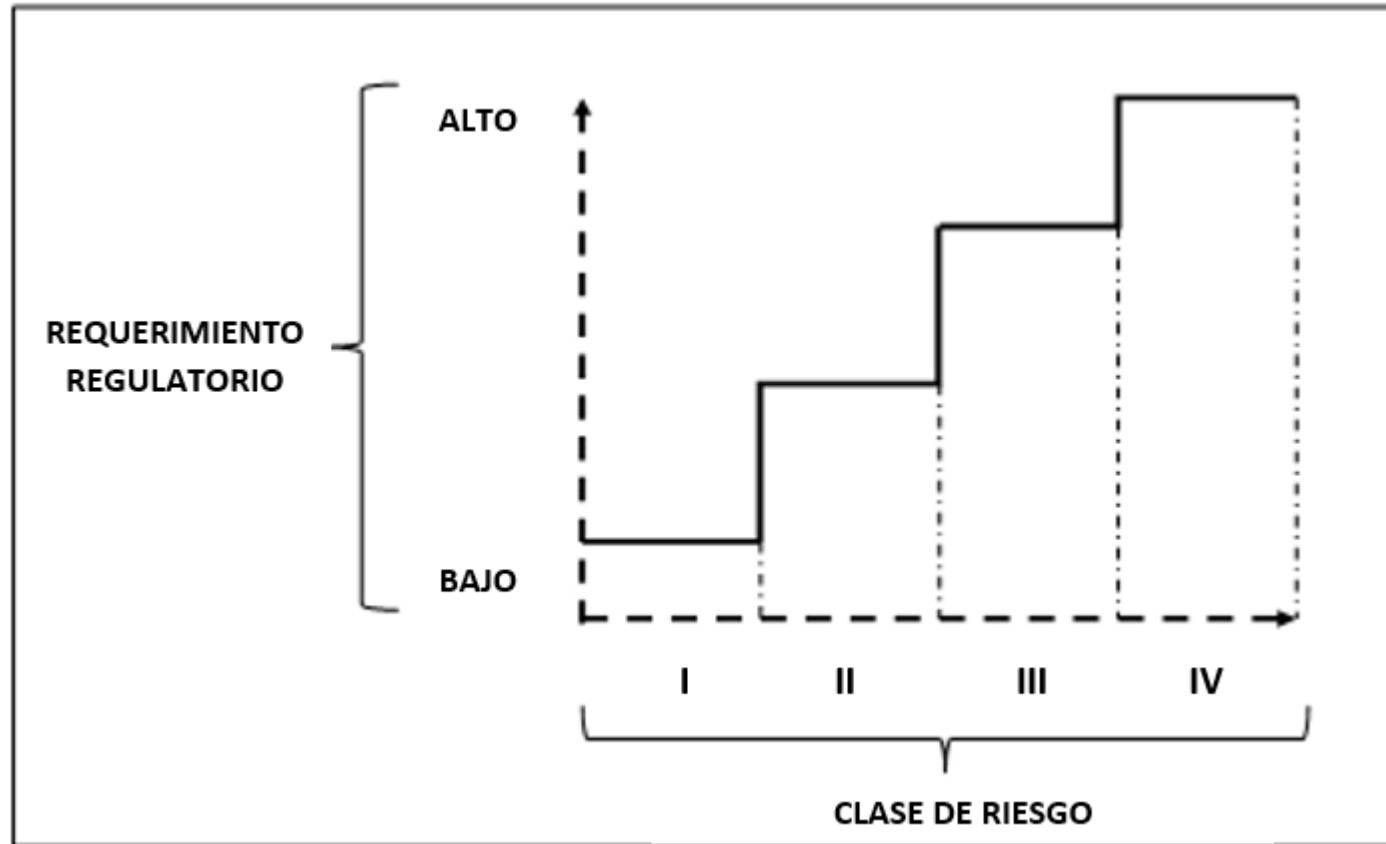
DISPOSITIVOS MÉDICOS ***CLASIFICACIÓN***

JUAN OLIVARES

IMPORTANCIA

**Payet
Rey
Cauvi
Pérez**


AMCHAM
CAMARA DE COMERCIO AMERICANA DEL PERU



**Payet
Rey
Cauvi
Pérez**



IMDRF

CLASE	NIVEL	EJEMPLOS
A	Bajo Riesgo	Vendas / Depresores de lengua
B	Bajo-Moderado Riesgo	Agujas hipodérmicas / equipos de succión
C	Moderado-Alto Riesgo	Ventilador de pulmón / Placa de fijación ósea
D	Alto Riesgo	Válvulas del corazón / Implantes



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

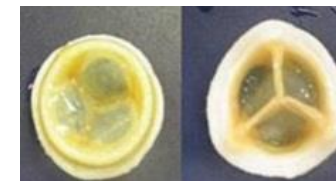
**Payet
Rey
Cauvi
Pérez**

AMCHAM
CAMARA DE COMERCIO AMERICANA DEL PERU

CLASIFICACIÓN - PERÚ



CLASE	NIVEL	EJEMPLO DE DISPOSITIVO
I	Bajo Riesgo	Vendas, pinzas, alicates, jeringas sin aguja.
II	Moderado Riesgo	tubos traqueales catéter urinario, guantes quirúrgicos agujas de las jeringas, Lancetas
III	Alto Riesgo	Equipo de rayos X, tomógrafo, tornillo para huesos, dializadores
IV	Críticos en materia de Riesgo	Válvulas del corazón, catéter neuroológico, sutura absorbible



**Payet
Rey
Cauvi
Pérez**



REQUISITOS PRINCIPALES

DOCUMENTO	CLASE I	CLASE II	CLASE III	CLASE IV	DMDIV
Certificado de Libre Venta	X	X	X	X	X
Certificado BPM, ISO 13485, CE, CFG*	X	X	X	X	X
Informe Técnico*	X	X	X	X	
Documentos de V&V diseño*	X	X	X	X	
Declaración de Conformidad	X	X	X	X	
Certificado de Análisis*	X	X	X	X	
Rotulados*	X	X	X	X	X
Instrucciones de Uso*	X	X	X	X	X
Gestión de Riesgos (ISO 14971)		X	X	X	
Validación de Esterilización*			X	X	
Evaluación Clínica			X	X	
Especificidad, sensibilidad					X

* Según tipo de producto y nivel de riesgo

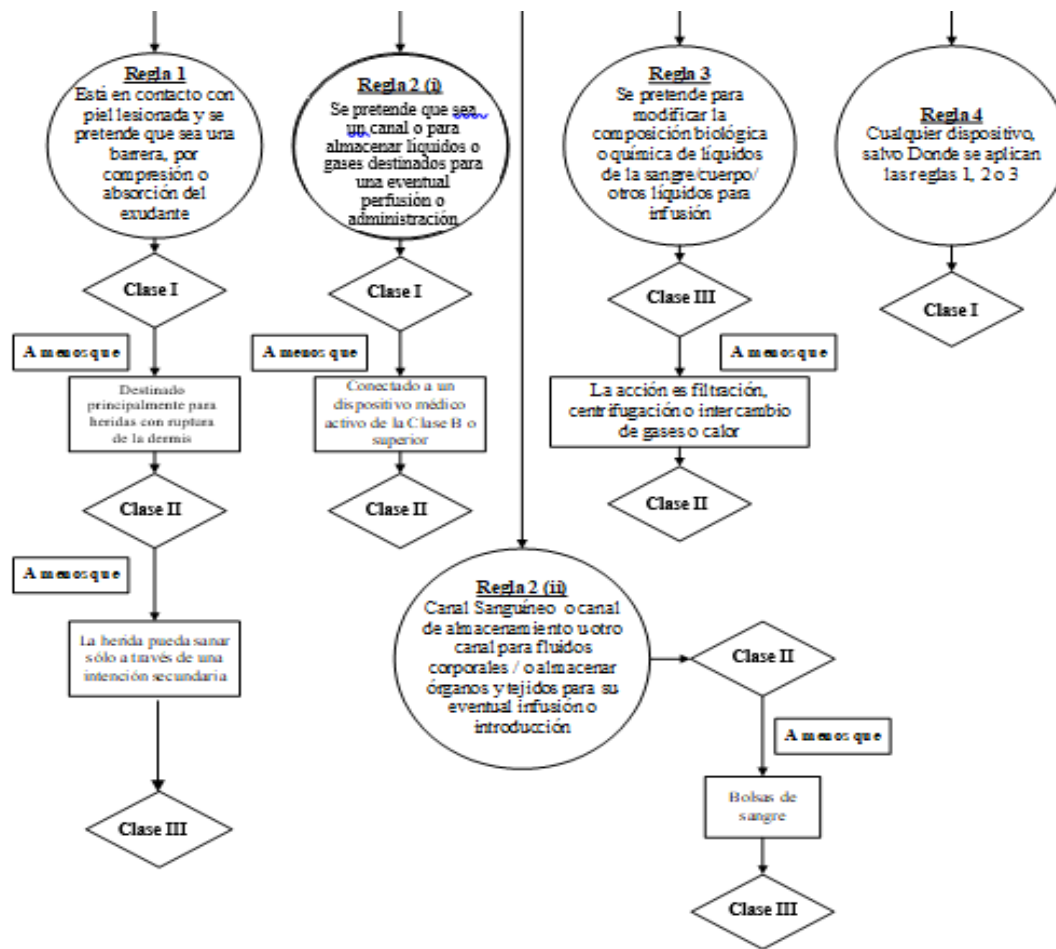
DEFINICIONES

Duración del tratamiento:

- **Transitorio:** Destinados normalmente a un uso continuo durante **menos de 60 minutos**.
- **Corto plazo:** Destinados normalmente a un uso continuo de **entre 60 minutos y 30 días**.
- **Largo plazo:** Destinados normalmente a un uso continuo durante **más de 30 días**.



ÁRBOL DE DECISIONES



DMDIV – LISTADO DE ESPECIALIDADES

LISTADO DESARROLLADO DE INSUMOS, INSTRUMENTAL EQUIPO DE USO MEDICO, QUIRURGICO U ODONTOLÓGICO

I.- MATERIAL E INSUMOS

A.- ANESTESIOLOGIA

- 1.- Cánula
- 2.- Catéter
- 3.- Mascaras:

- Para Anestesia
- Para Oxigeno De Reservorio
- De Venir

- 4.- Obturador Esofágico
- 5.- Protector Dental
- 6.- Tubos:

- De Traqueotomía
- Nasofaríngeo
- Traqueal

- 7.- Vaso Para Colección De Gas Ex
- 8.- Oxido Nitroso
- 9.- Filtros
- 10.- Humidificadores

11.-Sondas

12.- Oxigenador

13.- Circuito Continuo de Presión Positiva en Vías Aéreas

B.- CARDIOLOGÍA Y ANGIOLOGIA

- 1.- Balón Intraórtico
- 2.- Catéteres, Sondas Y Accesorios:

C.- OTORRINOLARINGOLOGÍA

- 1.- Balón Para Epistaxis
- 2.- Irrigador Nasal
- 3.- Prótesis E Implantes:

- Prótesis Laríngea
- Prótesis Parcial Osicular
- Prótesis Total Osicular
- Implantes Mandibulares
- Implantes Para Oído Medio

M- REACTIVO PARA DIAGNOSTICO CLINICO

1.- USADOS EN HEMATOLOGÍA- PATOLOGÍA:

- Adenosina Trifosfato
- Carboxihemoglobina
- Eritropoyetina
- Euglobulina, Lisis
- Factores De Coagulación En General
- Factor Plaquetario
- Fibrina. Para Coagulación

D.- GASTROENTEROLOGIA

- 1.- Bolsas De Colostomía
- 2.- Sondas:

- Duodenales Con Oliva
- Gástricas
- Gastro – Duodenales De Una O Dos Vías

mimpermeable

**Payet
Rey
Cauvi
Pérez**



DISPOSITIVOS MÉDICOS ***CASOS PARTICULARES***

**Payet
Rey
Cauvi
Pérez**



OTRAS GESTIONES REGULATORIAS

- Cambios Post Registro
- Agotamientos de Stock
- Autorizaciones Excepcionales
- Certificaciones BPM, BPA, BPDyT
- Tecnovigilancia
- Pesquisas

**Payet
Rey
Cauvi
Pérez**



RETOS

Requerimientos de Rotulados e IFU armonizados.

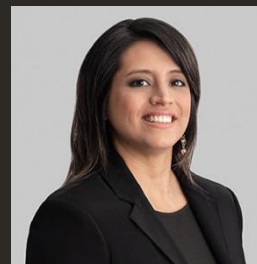
Tiempos de evaluación de acuerdo a la normativa.

Actualización de la Normativa de acuerdo al Estado del Arte, las Regulaciones Internacionales.

Manual de BPM para fabricantes locales de Dispositivos Médicos o Requerimientos para un Sistema de Gestión de Calidad.

Reglamentos y Directivas pendientes: Cambios Post Registro, Registro de DMDIV, Manual de Tecnovigilancia.

Flujo de comunicación con la autoridad.



Karen Ángeles
Counsel
kal@prcp.com.pe



Brenda Sarrín
Asociada
bsc@prcp.com.pe



Juan Olivares
Presidente del Comité de
Dispositivos Médicos de
Amcham

Payet, Rey, Cauvi, Pérez Abogados

prcp.com.pe

T: 511 612 3202

**Av. Víctor Andrés Belaúnde 147
Edificio Real 3, Piso 12
San Isidro, 15073, Lima - Perú**

