

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE JURISPRUDENCIA Y CIENCIAS SOCIALES
ESCUELA DE CIENCIAS JURÍDICAS**



**“LA OPERATIVIDAD DE LA POTESTAD AUTORIZATORIA
DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS PARA
LA COMERCIALIZACIÓN DE INSUMOS MÉDICOS”**

**TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PARA OBTENER EL GRADO DE:
LICENCIADOS EN CIENCIAS JURÍDICAS**

PRESENTADO POR:

TIRSA EUNICE CANJURA PINEDA.

MAYRA YESENIA MEJÍA LÓPEZ.

VLADIMIR ALEXANDER VENTURA ARENIVAR.

DOCENTE ASESOR

MSC. NELSON ARMANDO VAQUERANO GUTIERREZ.

CIUDAD UNIVERSITARIA, SAN SALVADOR, DICIEMBRE DE 2019.

TRIBUNAL CALIFICADOR

**DR. LUIS ALONSO RAMÍREZ MENÉNDEZ.
PRESIDENTE**

**LIC. NOÉ GEOVANNI GARCÍA IRAHETA.
SECRETARIO**

**MSC. NELSON ARMANDO VAQUERANO GUTIÉRREZ.
VOCAL**

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

Msc. Roger Armando Arias Alvarado.

RECTOR

Dr. Raúl Ernesto Azcúnaga López.

VICERRECTOR ACADEMICO

Ing. Juan Rosa Quintanilla Quintanilla.

VICERRECTOR ADMINISTRATIVO

Msc. Francisco Antonio Alarcón Sandoval.

SECRETARIO GENERAL

Lic. Rafael Humberto Peña Marín.

FISCAL GENERAL

FACULTAD DE JURISPRUDENCIA Y CIENCIAS SOCIALES

Dra. Evelyn Beatriz Farfán Mata.

DECANA

Dr. Edgardo Herrera Pacheco.

VICEDECANO

Licda. Digna Reina Contreras de Cornejo.

SECRETARIA

Lic. René Mauricio Mejía Méndez.

DIRECTOR DE ESCUELA DE CIENCIAS JURÍDICAS

Licda. Digna Reina Contreras de Cornejo.

DIRECTORA DE PROCESOS DE GRADUACIÓN

Licda. María Magdalena Morales.

**COORDINADORA DE PROCESOS DE GRADUACIÓN DE LA ESCUELA
DE CIENCIAS JURÍDICAS**

AGRADECIMIENTO

En primer lugar, agradezco a Dios por guiarme durante toda mi carrera, por poner las personas idóneas para enseñarme y orientarme y darme la sabiduría y la fortaleza para poder concluirlo con éxito. Dedico este trabajo de grado a mis padres, German Canjura Barrera y Elsy Elizabeth Pineda de Canjura por ser mi apoyo incondicional durante esta etapa, por su amor y esfuerzo invertido durante toda mi carrera, por proporcionarme las herramientas necesarias que me permitieron culminarla, por guiarme en cada una de mis decisiones y proyectos y ser para mí un ejemplo a seguir. Y a mi hermana Mariel Elizabeth Canjura Pineda, por creer siempre en mí, animarme y apoyarme durante esta etapa.

A mis compañeros de Tesis: Vladimir Alexander Ventura Arenivar, a quien admiro y respeto por su inteligencia y valores, la perseverancia y esfuerzo que pone en todos sus proyectos y especialmente en este trabajo de grado. Y le agradezco su gran cariño, motivación, paciencia y apoyo hacia mí durante los últimos años. Y Mayra Yesenia Mejía López, por su amistad, paciencia y apoyo durante nuestra carrera y poner todo su esfuerzo y cariño en nuestro trabajo de grado. A mi familia por brindarme siempre su apoyo y cariño y a mis amigos por hacer de esta etapa una experiencia grata.

A la Universidad de El Salvador y a todos los docentes que me brindaron sus conocimientos y experiencia para formarme como profesional, y en especial a mi asesor de Tesis Msc. Nelson Armando Vaquerano, por haber sido un gran guía para nuestro equipo de trabajo, por brindarnos sus conocimientos y consejos durante toda la pre-especialización, los cuales nos ayudaron a culminar con éxito esta etapa.

“Hacia la libertad por la cultura”

Tirsa Eunice Canjura Pineda.

AGRADECIMIENTO

Primeramente, dedico este gran logro a Dios por haberme permitido culminar uno de mis principales objetivos, por la salud, perseverancia y por su inmenso amor que siempre me mantuvo para continuar adelante, porque sin él nada hubiese sido posible.

A mi madre María Elena López de Mejía, por haberme dado la vida y por el apoyo incondicional a lo largo de toda mi carrera, por sus consejos y su amor de madre.

A mi padre José Antonio Mejía Palma, por su esfuerzo, responsabilidad, por haberme inculcado buenos principios.

A mi hermano Martín Antonio Mejía López, por poner su confianza en mí y hacer cumplir mi sueño al lograr esta meta.

Y a mis amigos/as por sus buenos deseos, por la confianza depositada, por su apoyo y cariño brindado.

Mayra Yesenia Mejía López.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios por darme la sabiduría y ayudarme durante toda mi carrera universitaria, por acompañarme y guardarme en todas las circunstancias que se me presentaron y darme la fortaleza para culminarla con éxito. Este trabajo de grado está dedicado a mi padre Jesús Ventura García, quien fue un ejemplo para mí, por amarme y enseñarme a ser un hombre de bien, con valores y principios, a mi madre Rina Margarita ArenivarCubías, por todo el esfuerzo realizado para que pudiera convertirme en un profesional, por su amor, apoyo y consejos que me han permitido lograr esta meta y a mi hermano Jesús Antonio Ventura Arenivar, por ser un guía para mí, por amarme, aconsejarme y apoyarme siempre.

A mis compañeras de tesis: Tirsa Eunice Canjura Pineda, por poner todo su esfuerzo y dedicación en cada uno de los detalles de este trabajo de grado, por haberme dado su apoyo durante los últimos años de mi carrera, por sus consejos y por todos los momentos especiales que compartimos juntos. Y Mayra Yesenia Mejía López, por haberme brindado su amistad durante toda la carrera, por su esfuerzo y dedicación puestos para poder concluir este trabajo de grado. A mi familia y amigos que me apoyaron durante toda mi carrera y me animaron a culminarla.

A la Universidad de El Salvador y a todos los docentes que participaron en mi proceso de formación como profesional, especialmente a mi asesor de Tesis Msc. Nelson Armando Vaquerano, por haber sido un gran guía para nuestro equipo de trabajo, por brindarnos sus conocimientos y consejos durante toda la pre-especialización, los cuales nos ayudaron a culminar con éxito esta etapa.

“Hacia la libertad por la cultura”

Vladimir Alexander Ventura Arenivar.

INDICE

RESUMEN

SIGLAS Y ABREVIATURAS

INTRODUCCIÓNi

CAPITULO I

BREVE DESARROLLO HISTÓRICO DEL EJERCICIO DE LA POTESTAD AUTORIZATORIA PARA LA COMERCIALIZACIÓN

DE INSUMOS MÉDICOS.....	1
1. Historia del ejercicio de la potestad autorizatoria	1
1.1. Historia de los dispositivos médicos	3
1.2. Historia de la regulación y comercialización de los dispositivos médicos	5
1.3. Intervención de las instituciones internacionales	6
1.3.1. Organización Mundial de la Salud (OMS)	6
1.3.1.1. Dispositivos médicos prioritarios	8
1.3.2. Organización Panamericana de la Salud	12
1.4. Evolución histórica en El Salvador.....	15
1.4.1. Dirección Nacional de Medicamentos	20
1.5. Conclusión del capítulo.....	21

CAPITULO II

ASPECTOS CONCEPTUALES Y GENERALES SOBRE LA POTESTAD AUTORIZATORIA, COMERCIALIZACIÓN E

INSUMOS MÉDICOS	22
2. Los actos administrativos	22
2.1. Autorización	24
2.1.1. Potestad autorizatoria	27

2.1.2. Diferencia entre autorización y concesión.....	29
2.1.3. Otorgamiento, condicionamiento, transmisión y extinción de las autorizaciones	30
2.1.4. Procedimiento autorizadorio	31
2.2. Comercialización	32
2.2.1. Definición de comercialización.....	32
2.2.2. Sujetos que intervienen en la comercialización	33
2.2.3. Actividades de comercialización	35
2.2.4. Mercado de los dispositivos médicos.....	37
2.3.Insumos médicos.....	38
2.3.1. Definición y denominaciones	38
2.3.2. Clasificación de insumos médicos	39
2.3.2.1. Reglas de clasificación.....	40
2.3.3. Métodos de selección de insumos médicos basados en criterios de salud.....	41
2.3.4. Certificados de control de calidad	43
2.3.5. Registro sanitario	45
2.3.6. Tecnologías sanitarias	45
2.3.6.1. Evaluación de tecnologías sanitarias	46
2.3.7. Tecnovigilancia	47
2.4. Conclusión de capítulo.....	47

CAPITULO III

MARCO REGULATORIO DEL PROCEDIMIENTO DE

AUTORIZACIÓN PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS

INSUMOS MÉDICOS EN EL SALVADOR Y EN LA LEGISLACIÓN

EXTRANJERA.....48

3. El Salvador

3.1. Constitución de la República	48
3.1.1. Derecho a la vida y a la salud	48
3.1.1.1. Del actuar de la administración pública.....	49
3.1.2. Ley de medicamentos	50
3.1.3. Reglamento general de la ley de medicamentos	51
3.1.4. Guía de registro y trámites post registro	52
3.1.4.1. Procedimiento de autorización para la comercialización de insumos médicos	53
3.2. Tratado internacional	55
3.2.1. Pacto internacional de derechos económicos, sociales y culturales	55
3.3. Procedimiento autorizador en la legislación extranjera.....	57
3.3.1. Colombia.....	57
3.3.1.1. Objeto y ámbito de aplicación	57
3.3.1.2. Régimen de registro sanitario	57
3.3.1.3. Permiso de comercialización.....	58
3.3.1.4. Control y vigilancia	60
3.3.1.5. Tecnovigilancia	61
3.3.2. España.....	62
3.3.2.1. Comercialización y registro de trazabilidad	63
3.3.2.2. Actividades de distribución y venta	65
3.3.2.3. Sistema de vigilancia	66
3.3.2.3.1. Inspección.....	66
3.3.2.3.2. Medidas de protección	67
3.3.2.3.3. Medidas particulares de control sanitario.....	68
3.4. Conclusión del capítulo.....	69

CAPITULO IV

ANÁLISIS DE LA OPERATIVIDAD DE LA POTESTAD

AUTORIZATORIA PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE INSUMOS

MÉDICOS	70
4. Análisis de derecho comparado España - El Salvador	70
4.1. Competencia de la autoridad reguladora	70
4.1.1. Clasificación de insumos médicos	71
4.1.2. Control y vigilancia	72
4.1.2.1. Notificación de eventos adversos	72
4.1.2.2. Inspección	73
4.1.2.3. Medidas de protección (Tecnovigilancia)	75
4.1.3. Procedimiento sancionatorio	76
4.2. Análisis de derecho comparado Colombia - El Salvador	76
4.2.1. Autorización para comercialización de insumos médicos	77
4.2.2. Control y vigilancia	78
4.2.2.1. Inspección	82
4.2.2.2. Tecnovigilancia	83
4.2.2.3. Trazabilidad	83
4.2.3. Procedimiento Sancionatorio	84
4.3. Análisis del ejercicio de la potestad autorizatoria de la Dirección Nacional de Medicamentos para la comercialización de dispositivos médicos en El Salvador	85

4.3.1. Potestad autorizatoria	85
4.3.2. Registro sanitario	86
4.3.3. Control y vigilancia	90
4.4. Conclusión del capítulo.....	92
CONCLUSIONES	93
RECOMENDACIONES.....	95
BIBLIOGRAFIA	98
ANEXO	106

RESUMEN

El otorgamiento de autorización para la comercialización de insumos médicos no debe ser visto como un mero trámite, ya que la utilización de todos los insumos médicos conlleva un riesgo para los seres humanos, por lo que la institución encargada de otorgar dicha autorización debe asegurar que los insumos médicos puestos en el mercado sean de calidad, seguros y eficaces y que su funcionamiento sea óptimo durante todo su ciclo de vida. En vista de esto, es necesario que muchos de los aspectos referentes a la potestad autorizatoria para la comercialización de insumos médicos en El Salvador sean reforzados.

Al analizar y comparar con El Salvador la forma en que se ejerce la operatividad de la potestad autorizatoria para la comercialización de insumos médicos en países desarrollados y con más experiencia en el control de insumos médicos, como lo son España y Colombia, se identificaron los aspectos que se deben reforzar en El Salvador los cuales son: tomar en cuenta al momento del otorgamiento de licencia de comercialización la clasificación por riesgo de los insumos médicos, llevar la trazabilidad de los insumos puestos en el mercado, crear un sistema de alerta efectivo en caso de eventos adversos con insumos, realizar inspecciones periódicas a los autorizados, crear medidas de protección que prevengan eventos adversos con insumos y la implementación de un procedimiento sancionatorio en caso de incumplimiento de los aspectos anteriores. Esto permitirá garantizar que la potestad autorizatoria sea ejercida de la manera más idónea, lo que asegurará la tutela de los derechos de los administrados.

SIGLAS Y ABREVIATURAS

SIGLAS

TAC	Tomografía Axial Computarizada
FDA	Food and Drug Administration
GHTF	Global Harmonization Task Force
ISO	International Organization for Standardization
OPS	Organización Panamericana de la Salud
OMS	Organización Mundial de la Salud
ETS	Evaluación de Tecnologías Sanitarias
CENETEC	Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud
PACME	Pan American Cooperation on Medical Equipment
IMDRF	International Medical Device Regulators Forum
APSAL	Acción para la Salud en El Salvador
MINSAL	Ministerio de Salud de El Salvador
CSSP	Consejo Superior de Salud Pública
JVQF	Junta de Vigilancia de la profesión Químico Farmacéutica
ISSS	Instituto Salvadoreño del Seguro Social
DNM	Dirección Nacional de Medicamentos
WHA	World Health Assembly
CE	Conformidad Europea
PIM	Previo Insumo Médico
DM	Dispositivo Médico
EBC	Equipo Biomédico
AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
VIH	Virus de Inmunodeficiencia Humana

ABREVIATURAS

a.C.	Antes de Cristo
Etc.	Etcétera
Art.	Artículo
Amp.	Amparo
E.E.U.U.	Estados Unidos
Inc.	Inciso

INTRODUCCIÓN

En el presente trabajo de grado se desarrolla una investigación enfocada a la operatividad de la potestad autorizatoria de la Dirección Nacional de Medicamentos para la comercialización de insumos médicos, con el propósito de dar cumplimiento a uno de los requisitos para la obtención del grado académico de Licenciatura en Ciencias Jurídicas de la Facultad de Jurisprudencia y Ciencias Sociales de la Universidad de El Salvador.

Se realizó esta investigación debido a que la regulación de insumos médicos es relativamente nueva en El Salvador, y su contenido está generando deficiencias y vacíos en la autorización para la comercialización de los mismos. Esto en razón de que la utilización de insumos médicos conlleva un riesgo para la vida de los seres humanos, por lo que es necesario que la Institución al momento de ejercer dicha potestad establezca los criterios necesarios para garantizar el buen estado y la seguridad en la utilización y tratamiento de los insumos médicos.

La presente investigación está delimitada a la institución que posee la potestad autorizatoria sobre insumos médicos que es la Dirección Nacional de Medicamentos, y los elementos que debe tomar en cuenta para el ejercicio de dicha potestad.

Esta investigación se realizó con el objeto de determinar ¿qué aspectos deben reforzarse en la operatividad de la potestad autorizatoria de la Dirección Nacional de Medicamentos para mejorar el procedimiento de autorización para la comercialización de insumos médicos?, y en base a esto, comprender en qué consiste la potestad autorizatoria y de qué manera debe ser ejercida por la Administración Pública; asimismo, identificar qué son

los insumos médicos y cuál es el tratamiento que deben darle los autorizados para su comercialización de acuerdo a su clasificación de riesgo, comparar la forma de regulación de los insumos médicos en El Salvador con la forma de regulación en la legislación extranjera y analizar el funcionamiento actual de la operatividad de la potestad autorizatoria para la comercialización de insumos médicos que realiza la Dirección Nacional de Medicamentos.

Para el logro de esta investigación se empleó la metodología Jurídico Descriptiva - Propositiva, ya que este se caracteriza porque evalúa fallas de los sistemas o normas, a fin de proponer o aportar posibles soluciones. Así mismo, se utilizaron métodos de análisis-síntesis y de derecho comparado. La investigación tuvo como limitantes el difícil acceso a la información y falta de cooperación en la Institución encargada, el cambio constante de procedimientos dentro de esta, y la información limitada que tienen los titulares del derecho a la salud sobre el tema.

Los contenidos de este documento se presentan en una breve descripción de cada uno de sus capítulos a continuación: En el primer capítulo se desarrollan los aspectos históricos más relevantes acerca del ejercicio de la potestad autorizatoria para la comercialización de insumos médicos, explicando el papel de las instituciones internacionales más importantes que intervienen, las cuales son la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud.

En el segundo capítulo se explican los aspectos conceptuales, generales y doctrinales sobre la potestad autorizatoria, la comercialización orientada al mercado de los insumos médicos, y la definición, características, tratamiento y clasificación de los insumos médicos; aspectos en los cuales se

fundamenta la investigación y permiten la comprensión de la temática general.

En el tercer capítulo se presenta el marco regulatorio del procedimiento de autorización para la comercialización de los insumos médicos de El Salvador, que se encuentran contenidos en la Constitución de la República, Ley de Medicamentos, Reglamento General de la Ley de Medicamentos y las guías técnico jurídicas creada por la Dirección Nacional de Medicamentos. Además, se desarrolla el marco regulatorio del procedimiento referente a la autorización de comercialización de insumos médicos de España y Colombia.

En el cuarto capítulo, se presenta el análisis comparado del derecho referente a la regulación en el otorgamiento de autorización para la venta de insumos médicos entre Colombia, España y El Salvador, lo cual permite identificar los aspectos que la Dirección Nacional de Medicamentos debe reforzar en el ejercicio de la operatividad autorizatoria para la comercialización de insumos médicos en El Salvador.

CAPITULO I

BREVE DESARROLLO HISTÓRICO DEL EJERCICIO DE LA POTESTAD AUTORIZATORIA PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE INSUMOS MÉDICOS

El ejercicio de la potestad autorizatoria para la comercialización de insumos médicos no siempre ha sido igual en El Salvador ni en el resto del mundo, ni tampoco ha tenido la misma relevancia que tiene hoy, a continuación, describiremos brevemente cómo la Administración Pública a través del tiempo ha ejercido actividades de control que limitan a los administrados específicamente la autorización; además se presenta una reseña de la evolución de los insumos o dispositivos médicos y cuál ha sido su regulación y forma de comercialización a nivel nacional e internacional, explicando también el papel de las instituciones internacionales más importantes en este ámbito que son la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud.

1. Historia del ejercicio de la potestad autorizatoria

Las administraciones públicas, en el desempeño de sus tareas constitucionales prolongadas indefinidamente por la acción legislativa intervienen, y en ocasiones muy seriamente, en la actividad de los ciudadanos, condicionando, limitando relativamente o limitando de forma absoluta el ejercicio de sus derechos subjetivos, intereses legítimos o intereses simples, por razones de interés general. Por esa razón, se ha venido denominando a este modo de actuar de las Administraciones como una actividad de control, también llamada de policía, la cual se encarga de controlar si las normas se cumplen, estableciendo un control más o menos incisivo, de manera que la

actividad llevada a cabo respete las normas.¹Esta actividad de control ha ido evolucionando desde finales del siglo XVIII, el concepto de policía en el Derecho Administrativo equivalía a cualquier intervención pública destinada a mantener el orden, la seguridad ciudadana o intereses de la comunidad; su fundamento residía en la potestad del rey, y sus súbditos estaban sometidos al ejercicio de dicha potestad.

En el Estado liberal, el control policial se reducía al mantenimiento del orden público puesto que se confiaba en el mercado y a los particulares la ordenación de las relaciones económicas y sociales.

En el siglo XIX, la intervención administrativa se incrementa considerablemente como consecuencia de la creación de servicios públicos y al mismo tiempo, el control administrativo sobre la economía con el fin de garantizar esos derechos sociales que se van reconociendo, casi todas las actividades económicas privadas están sometidas a un control previo a través de autorizaciones o licencias de todas clases, esta actividad de control tan estricta va aparejada a una actividad de ordenación muy extensa que se ha mantenido en algunos sectores hasta estos días.

A principio de los años 80, este control policial tan estricto por parte de las administraciones públicas se empieza a cuestionar pues se contrariaba con el nuevo rumbo de la economía mundial y su liberalización del régimen de las actividades económicas.

En este sentido, todas las normas se someten a un test de necesidad y se empiezan a modificar las formas de intervención administrativas transformando muchos controles previos (autorizaciones) por un control a posteriori

¹José Bermejo Vera, *Derecho Administrativo Parte Especial*, 6° edición (Arazandi, S.A., España, 2005), 59.

(declaración responsable y comunicación previa) más flexible que elimina dificultades y trabas burocráticas a las empresas. Este cambio recibe el nombre de “Neoregulación”, en el que el Estado no deja de intervenir en la actividad económica y social, sino que interviene de una manera distinta: a) cambiando las formas de control administrativo; b) la implicación de los sujetos privados en las propias funciones de control; c) la creación de autoridades independientes de regulación y control.²

La autorización encaja perfectamente en la actividad de policía o limitación, ya que estas condicionan de alguna manera los derechos e intereses de los ciudadanos ya que algunos derechos subjetivos necesitan, para ser ejercidos en plenitud y válidamente, el permiso de la administración pública correspondiente, quien antes de otorgarlo, comprueba que el derecho preexistente ejercitable se va a ejercitar de manera correcta.³

1.1. Historia de los dispositivos médicos

En poco tiempo, los dispositivos médicos se han convertido en parte fundamental de la atención de salud y un componente vital de las numerosas actividades que realizan los proveedores de atención sanitaria en su labor para diagnosticar y tratar a personas con afecciones médicas, y para aliviar los problemas de las personas con discapacidades funcionales. Los dispositivos médicos existen desde hace siglos, hay pruebas de que los egipcios utilizaban bisturíes, cabestrillos, férulas, muletas y otros dispositivos médicos ya en el año 7000 a. C.⁴

²Andrea Murcia Toro, “*Actividad de control e intervención Administrativa. Nuevas Técnicas: Declaración responsable y comunicación previa*” (Tesis de Maestría, Universidad de Alcalá, 2017), 12-14.

³Bermejo, *Derecho Administrativo*, 58.

⁴Organización Mundial de la Salud, *Dispositivos Médicos: La Gestión de la Discordancia*, (Ediciones OMS, Suiza: 2012), 1.

En la línea del tiempo varios son los avances tecnológicos desde la medicina, las principales décadas que lo reflejan son:

- a) Década de 1980: Se produjo un gran aumento del número de dispositivos médicos empleados en la atención de pacientes, en particular de los aparatos para la obtención de imágenes de alta resolución y principalmente los de radiografía y radioscopia. Los sistemas de monitorización continua de las variables cardiovasculares (frecuencia cardíaca, gasto cardíaco y tensión arterial) comenzaron a ser habituales en los hospitales. La atención sanitaria fue invadida por el progreso tecnológico, generalizándose el uso de respiradores, máquinas de diálisis renal e incubadoras neonatales.

- b) Década de 1980 a 2000: En los países industrializados, la mayor parte de los hospitales instalaron aparatos de tomografía axial computarizada (TAC) y de imaginología por resonancia magnética. Por otro lado, los cirujanos podían ofrecer a sus pacientes cada vez más dispositivos médicos para sustituir estructuras anatómicas. La gama de dispositivos médicos creció de manera exponencial.

- c) Década de 2000 hasta la fecha: La robótica se convirtió en una realidad del sector de los dispositivos médicos, con sus defensores y sus detractores. Aumentó espectacularmente la variedad de dispositivos de ayuda para personas con alguna discapacidad funcional y se desarrollaron enormemente los dispositivos médicos con sistemas de informáticos o de conexión a Internet integrados. Esta integración presenta varias ventajas, pero también algunas desventajas.⁵

⁵bíd.9-10.

1.2. Historia de la regulación y comercialización de los dispositivos médicos

La regulación de los dispositivos médicos es el mecanismo que se ocupa de permitir el acceso de los pacientes a dispositivos médicos de alta calidad, seguros y eficaces, así como de restringir el acceso a aquellos productos inseguros o que no presentan una relación riesgo-beneficio aceptable. Implementada adecuadamente, la regulación asegura el beneficio público de la salud y la seguridad de los pacientes, del personal y de la comunidad.

El primer programa regulador de dispositivos médicos de la Región de las Américas se remonta a la década de los setenta, cuando la Food and Drug Administration (FDA)⁶, a través de la enmienda de equipos médicos de 1976, comenzó a aplicar controles para garantizar la seguridad y eficacia de estos productos. En esta misma etapa, en Canadá se aprobó la Ley de Medicamentos y Alimentos, que incorpora las regulaciones de los dispositivos médicos. Los años noventa fueron importantes en la organización de actividades a escala mundial. Se organizó el Global Harmonization TaskForce (GHTF)⁷ y su trabajo se vinculó al del Comité Técnico 210 de la International Organization for Standardization (ISO), con el cual se establecieron acuerdos de reconocimiento mutuo.

Europa también fortaleció en esos años su capacidad legislativa con la aprobación de las Directivas Europeas para equipos médicos. En paralelo, en la Región de las Américas empezaron a establecerse los programas reguladores de Argentina, Brasil, Colombia y Cuba. En 1994, como parte de la estrategia para la reforma sanitaria en el sector salud, la Organización

⁶Siglas en inglés para: Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos.

⁷Siglas en inglés para: Grupo de Trabajo de Armonización Global.

Panamericana de la Salud (OPS) recomendó el establecer y fortalecer los sistemas de regulación en la Región con el objetivo de garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los dispositivos médicos. Entonces, la OPS designó un área para impulsar el desarrollo de la regulación de dispositivos médicos a escala regional, esfuerzo que empezó a cobrar fuerza en 1999 a partir de la Reunión de Consulta, que se celebró bajo sus auspicios.

A nivel regional, existen brechas importantes en la regulación de los dispositivos médicos, pues en un gran número de los países de la Región no están regulados en absoluto. Además de los problemas relacionados con la evolución acelerada de la tecnología y la globalización de los mercados, la Región afronta retos como una creciente comercialización de equipos usados, la alta dependencia en la donación de equipos y un porcentaje elevado de reutilización de dispositivos médicos de un solo uso. En los últimos años, la OPS ha decidido intensificar su trabajo en el área de la regulación de los dispositivos médicos y, por este motivo, ha invitado a los países a formar un Grupo de Trabajo Regional para la regulación de dispositivos médicos.⁸

1.3. Intervención de las instituciones internacionales

1.3.1. Organización Mundial de la Salud (OMS)

La Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce la importancia de los dispositivos médicos para la atención sanitaria y la mejora de la salud de las personas y las poblaciones. Uno de los objetivos estratégicos de la OMS es asegurar la mejora del acceso, la calidad y el uso de productos médicos y

⁸Nilda Enríquez et al., "Situación De La Regulación De Los Dispositivos Médicos En La Región De Las Américas", *Rev Panamericana Salud Pública*, (2016): 239.

tecnologías sanitarias. Sin dispositivos médicos, muchos procedimientos médicos habituales, desde vendar el tobillo de un paciente que ha sufrido un esguince hasta diagnosticar el VIH/sida o implantar una prótesis de cadera, resultarían imposibles. Al mismo tiempo, la tecnología moderna está produciendo una abundancia abrumadora de dispositivos médicos a un ritmo tal que el dispositivo más reciente se vuelve obsoleto en poco tiempo.

Afectan al progreso en este ámbito cuestiones clave como la extrema diversidad del sector de los dispositivos médicos, en términos de tipos de dispositivos, grado de complejidad, aplicaciones, usos, usuarios y categorías, y problemas como la dependencia del contexto de los dispositivos médicos y el hecho de que la investigación en dispositivos médicos a menudo no se basa en las necesidades de salud pública.⁹

No obstante, para la Organización Mundial de la Salud, la eficacia de los dispositivos médicos será máxima si se consideran todos los elementos de la atención sanitaria necesarios para responder a las necesidades de salud pública: la prevención, la atención clínica (investigación, diagnóstico, tratamiento y manejo, seguimiento y rehabilitación) y el acceso a una asistencia sanitaria adecuada. En consecuencia, no hay que centrarse en los aspectos tecnológicos de los dispositivos médicos, sino que hay que plantearse otra meta: mejorar el acceso en todo el mundo a unos dispositivos médicos idóneos. Esta meta comprende cuatro componentes fundamentales: la disponibilidad, la accesibilidad, la idoneidad y la asequibilidad.

Estos cuatro componentes ayudan a ampliar el alcance del programa de dispositivos médicos de modo que no sólo se centre en el aspecto preliminar que supone la labor de innovación sino también en elegir qué dispositivos

⁹ Organización Mundial de la Salud, *Dispositivos Médicos*,10.

médicos adquirir de modo racional, en respuesta a las necesidades, y en garantizar que se usan del modo más eficaz posible para la mejora de la salud.¹⁰

Un dispositivo médico debe ser adecuado al contexto o entorno al que está destinado, es decir, es preciso asociar el dispositivo médico adecuado a la correspondiente necesidad de salud, a fin de maximizar su efectividad. Ahora bien, casi todos los dispositivos presentes en países en desarrollo se han diseñado para uso en países industrializados, hasta tres cuartas partes de estos dispositivos no funcionan en sus nuevos entornos y quedan sin usar. A ello contribuyen diversos factores como que no se evalúen las necesidades, la falta de diseños adecuados, infraestructuras resistentes, repuestos para la reparación de los dispositivos y material fungible (también conocido como “material consumible”), o la carencia de información para la adquisición y el mantenimiento, así como de personal de atención de salud capacitado. En muchos países, estas cuestiones son parte de un problema más amplio: la falta de un sistema de gestión de los dispositivos médicos.

La situación se ve agravada por el hecho de que, por desgracia, la innovación en el ámbito de los dispositivos médicos y las actividades relativas a su selección y uso no suelen basarse actualmente en las necesidades de salud pública.¹¹

1.3.1.1. Dispositivos médicos prioritarios

Con el fin de contribuir al avance del programa para la mejora del acceso mundial a unos dispositivos médicos idóneos, el Proyecto sobre Dispositivos Médicos Prioritarios organizado por la OMS, elaboró un método basado en

¹⁰Ibid.11.

¹¹ Ibid.

criterios de salud. El primer paso de este método fue determinar los problemas sanitarios más importantes. El análisis, de ámbito mundial, se basó en las estimaciones de la carga mundial de morbilidad o de los factores de riesgo de las enfermedades, o en ambos. El segundo paso consistió en determinar los mejores modos de tratar los problemas sanitarios, consultando las directrices clínicas pertinentes. El tercer y último paso fue la vinculación de los resultados de los dos primeros pasos para generar una lista de dispositivos médicos fundamentales necesarios para el tratamiento, en un nivel de atención de salud dado y en un contexto dado, de las enfermedades con morbilidad alta identificadas.

Mediante el método secuencial, el proyecto sobre Dispositivos Médicos Prioritarios¹², determinó los dispositivos médicos fundamentales utilizados en el tratamiento y la gestión de las enfermedades con morbilidad mundial alta que establecen las directrices clínicas pertinentes. Cabe destacar la casi completa ausencia de mención alguna a los productos de apoyo o auxiliares necesarios para ayudar a las personas que padecen estas enfermedades a mejorar su funcionalidad.

Una de las barreras principales al uso óptimo de un dispositivo médico es el desajuste entre el diseño del dispositivo y el contexto en el que se utiliza, otro problema es la falta de una gestión correcta del dispositivo, tanto en el nivel de la administración pública como en el de las instalaciones sanitarias. La falta de estandarización puede también limitar gravemente la usabilidad e integración de los dispositivos. Este problema puede corregirse adecuando

¹²Organización Mundial de la Salud, *Lista de dispositivos médicos prioritarios recomendados para el primer nivel de atención de la salud*, (San Salvador, El Salvador, 2019), 2.https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&alias=47664-lista-de-dispositivos-medicos-prioritarios-recomendados-para-el-primer-nivel-de-atencion-de-la-salud-enero-2019-primera-version-1&category_slug=sistemas-servicios-salud-1934&Itemid=270&lang=en

mejor los diseños de los dispositivos médicos a contextos específicos y mejorando la capacitación del personal en el uso de dispositivos médicos específicos.¹³

Con el trascendental informe del proyecto de medicamentos prioritarios para Europa y el mundo, se crea una asociación público-privada y el exitoso programa de “acceso a los medicamentos esenciales”, llega el momento de crear un programa para mejorar el acceso a unos dispositivos prioritarios que satisfagan de forma adecuada las necesidades de salud pública en todo el mundo.

Es importante señalar que, aunque los dispositivos médicos son un componente crucial de la atención sanitaria, la efectividad del acceso a unos dispositivos médicos prioritarios será máxima si se consideran todos los elementos de la atención sanitaria necesarios para responder a las necesidades de salud pública: la prevención, la atención clínica (investigación, diagnóstico, tratamiento y manejo, seguimiento y rehabilitación) y el acceso a una asistencia sanitaria adecuada.

En materia de necesidades de atención sanitaria y de investigación, los países con recursos abundantes pueden tener prioridades muy distintas que las de los países con recursos escasos.

En cambio, en los países con pocos recursos puede ser más urgente contar con instrumentos de diagnóstico sencillos, resistentes y asequibles, así como sillas de ruedas sólidas y flexibles que puedan usarse en caminos irregulares, con bordillos altos y accesos estrechos.¹⁴

¹³ Ibíd. 11

¹⁴ Ibíd. 2

En mayo de 2007, la 60ª Asamblea Mundial de la Salud manifestó su preocupación por el despilfarro de recursos que suponen las inversiones inadecuadas en tecnologías sanitarias; en particular, en dispositivos médicos que no responden a las necesidades más prioritarias, son incompatibles con las infraestructuras existentes, se utilizan de forma irracional o incorrecta, o no funcionan de forma eficiente.

La Asamblea Mundial de la Salud aprobó la resolución WHA60.29¹⁵ y reconoció la *“necesidad de contener la escalada de costos, definiendo para ello un orden de prioridad en la selección y adquisición de tecnologías sanitarias en función de sus efectos sobre la carga de morbilidad, y también de velar por un uso eficaz de los recursos mediante procesos adecuados de planificación, evaluación, adquisición y gestión”*.

Uno de los objetivos estratégicos del Plan para 2008–2013 de la Organización Mundial de la Salud (OMS), fue garantizar la mejora del acceso a productos médicos, incluidos los dispositivos médicos, así como su calidad y uso, lo que supuso un reconocimiento de los dispositivos médicos como instrumento para proporcionar atención sanitaria y mejorar la salud de las personas.¹⁶ Este objetivo presentó progresos satisfactorios, sobre todo en los países de ingresos medianos, respecto del control de enfermedades transmisibles, VIH/sida, tuberculosis, paludismo y salud de los más vulnerables.¹⁷

¹⁵Asamblea 60ª Mundial de la Salud, *Tecnologías sanitarias*. (Undécima sesión plenaria, España, 2007) https://www.who.int/medical_devices/es_wha60_29.pdf

¹⁶Comité de Programa, *Presupuesto y Administración del Consejo Ejecutivo, Medium-term strategic plan 2008–2013: progressreport*, (cuarta reunión, punto 3.2 del orden del día provisional, El Salvador, 2006), http://apps.who.int/gb/pbac/pdf_files/fourth/PBAC4_4-en.pdf, consultado

¹⁷Organización Mundial de la Salud, *Plan Estratégico a Plazo Medio 2008-2013: evaluación interina* (64ª Asamblea Mundial de la Salud, abril de 2011), 8, http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA64/A64_6-sp.pdf

Ahora bien, conforme progresó el proyecto, se determinó que era preciso modificar el objetivo original del proyecto, a tenor de los resultados siguientes: a) hay numerosos dispositivos médicos disponibles, pero no son los más idóneos; b) hay pocas carencias en la disponibilidad de dispositivos médicos en el mercado. Estos resultados no previstos, impulsaron un cambio en los objetivos del proyecto, para centrar la atención en las numerosas deficiencias relativas a los dispositivos médicos.

Estos problemas, retos y fallos constituyen un desajuste, más que una carencia, que impide que los dispositivos médicos alcancen su potencial pleno a efectos de la salud pública.

La OMS y sus asociados han colaborado en el desarrollo de un programa, un plan de acción, instrumentos y directrices para mejorar el acceso a dispositivos médicos adecuados, entre estos se encuentran: recursos humanos para la gestión de dispositivos médicos, reglamento de los dispositivos médicos, evaluación de tecnología sanitaria aplicada a los dispositivos médicos, uso seguro de dispositivos médicos.¹⁸

1.3.2. Organización Panamericana de la Salud

La Organización Panamericana de la Salud (OPS), fundada en 1902, es la agencia internacional en salud pública más antigua en el mundo. Su misión esencial es fortalecer los sistemas de salud nacional y local, y mejorar la salud de todas las personas en las Américas. Durante su existencia de más de un siglo, ha catalizado la cooperación panamericana que ha contribuido a alcanzar importantes logros en salud en la región como, por ejemplo: Un

¹⁸Organización Mundial de la Salud, *Dispositivos Médicos: Formulación de políticas sobre dispositivos médicos*. (Ediciones OMS, Suiza, 2012), 3-4.

aumento de 30 años en la esperanza de vida desde 1902, una expansión significativa de la cobertura de salud para las poblaciones más pobres y vulnerables en los países miembros de la OPS.

La OPS presta cooperación técnica en áreas como epidemiología y respuesta a brotes, preparación en desastres, organización de servicios de salud y planificación sanitaria, inmunización, nutrición, salud ambiental, salud mental, seguridad vial, legislación sanitaria, acceso a medicinas y tecnologías médicas, organismos reguladores, y muchas otras áreas.

Además, promueve la estrategia de atención primaria de la salud como una manera de extender el acceso a los servicios de salud a la comunidad y aumentar su eficiencia y calidad, también promueve la cobertura universal en salud, los derechos humanos y la no discriminación, la multiculturalidad, la equidad de género, y la participación social en la protección y promoción de la salud. La OPS enfoca sus esfuerzos en particular en los grupos poblaciones y en enfermedades que han sido tradicionalmente desatendidas o marginalizadas.¹⁹

Las prioridades y políticas de la OPS son fijadas por sus Estados Miembros a través de los Cuerpos Directivos, como el Consejo Directivo que se reúne anualmente, y la Conferencia Sanitaria Panamericana, que se reúne cada cinco años.²⁰

Para la OPS, los dispositivos médicos son considerados un componente fundamental de los sistemas de salud; los beneficios que pueden proporcionar continúan aumentando, ya que son esenciales tanto para prevenir, como

¹⁹Pan American Health Organization, Datos Claves sobre la OPS, (Suiza, 2012), 1. <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/datos-claves-ops.pdf>

²⁰Ibíd.1

para diagnosticar, tratar y rehabilitar enfermedades de manera segura y eficaz. Los pasos que involucran la fabricación, regulación, planificación, evaluación, adquisición y administración de dispositivos médicos son complejos pero esenciales para garantizar su calidad, seguridad y compatibilidad con los entornos en que son utilizados.²¹

Como parte de las actividades internacionales que se desarrollaban en el GHTF, la OPS convocó la creación de la Pan American Cooperation on Medical Equipment (PACME)²², un ambiente en el cual las autoridades reguladoras de la Región informarían sobre su desarrollo y se estimularía la cooperación para iniciar programas reguladores en los países que no los tenían. Estas acciones motivaron la aprobación de la Resolución CD42.R10 sobre dispositivos médicos en la 42° Reunión del Consejo Directivo de OPS en 2000, en la cual, entre otros aspectos, se exhorta a los Estados Miembros a crear sistemas para la regulación de dispositivos médicos.²³

En 2007, durante la 60° Asamblea Mundial de la Salud, en la resolución WHA60.29 sobre Tecnologías Sanitarias, se instó a los Estados Miembros a *"elaborar directrices sobre prácticas adecuadas de fabricación y reglamentación, instituir sistemas de vigilancia para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos y, cuando corresponda, participen en la armonización internacional"*.

De 2010 en adelante, se produjeron cambios a escala mundial, que repercutieron positivamente en la Región. En 2012, se propuso avanzar

²¹Pan American Health Organization, Dispositivos Médicos, (Suiza, 2014), 1.. https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=11697:medical-devices&Itemid=41750&lang=es

²² Siglas en inglés para: Cooperación Panamericana en Equipos Médicos.

²³ Organización Panamericana de la Salud, *Resolución CD42.R10*, (52° Sesión del comité regional, 42° Consejo Directivo, México, 2000), 2. <http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/1427/CD42.R10sp.pdf?sequence=2&isAllowed=y>

hacia una convergencia reguladora y, tras un trabajo importante realizado por del GHTF, este grupo de trabajo se disolvió, dando paso al International Medical DeviceRegulatorsForum (IMDRF)²⁴, un grupo de autoridades reguladoras de dispositivos médicos de todo el mundo cuyo objetivo es acelerar la armonización y la convergencia reguladora internacional de los dispositivos médicos. En 2014, durante la 67 Asamblea Mundial de la Salud, se aprobó la Resolución WHA6720 sobre el Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos.

El Plan Estratégico 2014-2019 de la OPS estipula en la Categoría 4 que "Las tecnologías sanitarias, incluidos los medicamentos y otros productos médicos, son imprescindibles para la prestación de los servicios de salud, desde la prevención hasta los cuidados paliativos.

Para lograr la cobertura universal de salud, un paso fundamental es mejorar el acceso a las tecnologías sanitarias y una parte esencial de ello es elaborar y ejecutar políticas que fortalezcan la gobernanza y la gestión de las tecnologías sanitarias".²⁵

1.4. Evolución histórica en El Salvador

El tema de medicamentos comenzó a ventilarse por el movimiento social a partir de 1993, cuando los precios ya eran una fuerte limitante en ese entonces. Motivados por dicho tema varias organizaciones se agruparon en la red APSAL (Acción para la Salud en El Salvador). Fue también APSAL quien en el año 2002 hizo la primera propuesta de ley.

²⁴Siglas en inglés para: Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos.

²⁵Enríquez, "Situación de la Regulación de los Dispositivos", 239.

La propuesta de la Ley de Medicamentos fue presentada a la Asamblea Legislativa por iniciativa de la Presidencia de la República a través de los titulares de Salud en febrero de 2010, misma que sirvió de base de discusión para otras propuestas por iniciativa de diferentes partidos políticos. Del debate parlamentario de todos estos insumos surge la actual ley.²⁶

La Ley de Medicamentos nace como una necesidad de regular el ámbito de los medicamentos en el que privaba un caos regulador, como consecuencia de un fraccionamiento de la autoridad reguladora que no se observaba en ningún otro país, entre el ente oficialmente reconocido como rector del sistema (MINSAL) —que tenía asignada únicamente la vigilancia post registro (calidad, farmacovigilancia)— por una parte y el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP) y su Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica (JVQF) por la otra, a quien se había encargado el registro (que incluye el análisis de la calidad de dichos productos), la autorización de establecimientos farmacéuticos y la regulación de la comercialización de productos farmacéuticos.²⁷

En un primer momento se midió la magnitud del problema y al confirmar que los precios de El Salvador estaban entre los más altos del mundo, se identificó la urgente necesidad de intervenir en esa situación.²⁸

En un segundo momento, se caracterizó el sector farmacéutico para identificar los actores y las causas de porqué los medicamentos tenían esos precios tan elevados, ya que había países con una economía más neoliberal que está y que no llegaban a esos niveles de precios.

²⁶Eduardo Espinoza Fiallos, “Todo lo que usted debería saber, por su salud y la de los suyos, sobre la Ley de Medicamentos”, *Revista La Universidad*, n.18-19 (2012): 291.

²⁷Ibíd. 288

²⁸Ibíd. 302

Esto permitió identificar que uno de los elementos fundamentales de la regulación del mercado y en general del ámbito de los medicamentos era que dicha regulación estaba fraccionada en varias instancias: el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP), la Junta de Vigilancia Químico Farmacéutica y el Ministerio de Salud, cada una con diferentes responsabilidades asignadas; así, el fraccionamiento de la autoridad sanitaria contribuía a una deficiente regulación de los medicamentos facilitando la hegemonía del sector privado en detrimento del interés público.²⁹

Este fraccionamiento se veía agravado por el hecho de que el ente que regulaba el registro y la comercialización (CSSP, JVQF) tenía representación predominante de los comercializadores de medicamentos, lo que condicionaba que se priorizara el afán de ganancias sobre las necesidades de la población, con consecuencias negativas para la misma.

Adicionalmente, ninguna de estas instituciones tenía la capacidad instalada necesaria para cumplir con sus responsabilidades, el MINSAL porque su laboratorio central fue desmantelado y su capacidad de control de calidad reducida al análisis parcial de los medicamentos que se consumen en su red de servicios (el ISSS contratava estos servicios en el sector privado); el CSSP y la JVQF porque también tenían una capacidad elemental y también contrataban en el sector privado los servicios de control de calidad que en consecuencia con esta responsabilidad asignada debían prestar.³⁰ El impacto de este caos regulador se manifestaba sobre la población en diferentes formas, entre otras cosas:

²⁹Ibíd.

³⁰Dirección Nacional de Medicamentos, *Reseña Histórica Institucional* (El Salvador, 2016), 2-3, <https://www.transparencia.gob.sv/%2Finstitutions%2Fdnm%2Fdocuments%2F221838%2Fdownload&usg=AOvVaw2mqW3-zvo1EQVxbYxZSu GE>

- a) Una carga incrementada de complicaciones y muerte, especialmente en la población pobre y extremadamente pobre crecientemente excluida del acceso a los medicamentos e insumos médicos esenciales.

- b) Realización de negocios extremadamente lucrativos a expensas del erario público o del bolsillo de los hogares, que pagan los precios más altos del mundo en los medicamentos que compran, como consecuencia de la fijación arbitraria y abusiva de los precios por los comercializadores.

- c) Despilfarro generalizado de medicamentos debido a su adquisición en fechas próximas a su vencimiento y una disposición final inadecuada de medicamentos e insumos médicos (entierros y otros).³¹

La Junta de Vigilancia Químico Farmacéutica tenía seis inspectores para vigilar 2,050 farmacias que hay en el país.

El MINSAL, para hacer un estudio de precios de medicamentos, estimó la contratación de unos 25 inspectores, eso da una idea de la inoperatividad que tenía este organismo para vigilar el mercado, que era una de las tareas que se le habían asignado.³²

El control de insumos médicos en El Salvador no ha sido objeto de regulación por parte de las autoridades sanitarias, hasta hace muy poco El Salvador no contaba ni siquiera con una institución que se encargara específicamente del control de los medicamentos y los insumos médicos, sino que dicha atribución como se describió anteriormente era del Ministerio de Salud en colaboración con el Consejo Superior de Salud y sus Juntas de

³¹Espinoza, "Todo lo que usted debería saber", 288-289.

³²Ibíd. 203

Vigilancia, pero el control que estas instituciones ejercían de acuerdo con el Código de Salud de mil novecientos ochenta y ocho, estaba limitado y concentrado en productos químicos, especialidades farmacéuticas, productos farmacéuticos oficinales o no para uso humano o veterinario, alimentos de uso médico y dispositivos terapéuticos o cosméticos, no existiendo regulaciones referentes a dispositivos o insumos médicos.³³

En consecuencia, no existía control sobre registro, fabricación, importación, comercialización, exportación, distribución u otra actividad de insumos médicos. Siendo así, que quienes se dedicaban a comercializar insumos médicos no necesitaban de autorización alguna, sino que iniciaban estas actividades a partir de la creación de una empresa dedicada a su venta, sin tomar en cuenta los riesgos para la vida que el uso de dichos insumos implicaba.³⁴

La necesidad de crear la Dirección Nacional de Medicamentos como entidad reguladora, fue uno de los principios básicos que se pretendían rescatar con la Ley de Medicamentos, que viene a resolver el problema del fraccionamiento de la autoridad y los conflictos de interés al interior de estos fragmentos.

Es con la Ley de Medicamentos, que los insumos médicos son tomados en cuenta como objeto de regulación, señalándose en ella el requerimiento de autorización tanto para fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, almacenar, transportar, dispensar, prescribir, experimentar o promocionar insumos médicos; otorgándole esta atribución a la Dirección Nacional de Medicamentos. Pero esta ley hace esta única mención referente a los

³³Douglas Osmín Cruz Bonilla, *Conversación con los autores* (Consejo Superior de Salud Pública, El Salvador, 2019).

³⁴Cecilia Lobo de Umaña *Conversación con los autores* (Consejo Superior de Salud Pública, El Salvador, 2019), 2.

insumos médicos en su artículo 29, dejando sin señalar los procesos de autorización, control o registro en cuanto a actividades con insumos médicos.

En razón de esta situación y en base a la necesidad de un proceso para autorizar dichas actividades, se crea Reglamento General de la Ley de Medicamentos, el cual, pese a no hacer referencia a todos los procedimientos de actividades con insumos médicos, regla el procedimiento de registro sanitario de insumos médicos, con el cual se puede obtener la licencia para comercializarlos.³⁵

1.4.1. Dirección Nacional de Medicamentos

Con la aprobación de la Ley de Medicamentos por parte de la Asamblea Legislativa, mediante el Decreto Legislativo No. 1008 publicado en el Diario Oficial No. 43, Tomo N° 394 el 02 de marzo del 2012 y en su artículo 3, se crea la Dirección Nacional de Medicamentos, conocida como DNM, y se inicia una nueva etapa en el tema de medicamentos para El Salvador.

Desde ese momento la DNM es la autoridad sanitaria competente para autorización de la inscripción, importación, fabricación, control de precios, control de la cadena de distribución, hasta el expendio al consumidor final de no solo los medicamentos y productos afines, entre estos los insumos médicos.³⁶

Con dicho fin, se iniciaron sus operaciones con apoyo del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, posteriormente se ubicó en un salón proporcionado en las instalaciones del Consejo Superior de Salud Pública (CSSP) y

³⁵Moisés Alberto Alfaro Alvarado *Conversación con los autores* (Secretario de Litigios Regulatorios de la Dirección Nacional de Medicamentos, El Salvador, 2018).

³⁶Banco Central de Reserva de El Salvador *Informe de Rendición de Cuentas Junio 2012-Mayo 2013*, (El Salvador, 2013), <https://www.transparencia.gob.sv/institutions/bcr/documents/8941/download+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=sv>.

pese a todas las limitantes, no se dejó de atender al público. Hoy en día, la Dirección Nacional de Medicamentos cuenta con las instalaciones completamente equipadas, de igual manera cuenta con las contrataciones del personal idóneo para el desarrollo de sus funciones.³⁷

1.5. Conclusión del capítulo

Para garantizar el acceso a los dispositivos médicos adecuados, debe considerarse la gestión y el uso adecuados del equipo médico. Esta área se refiere a menudo como ingeniería clínica o gestión de la tecnología del cuidado médico.³⁸ La Administración Pública tiene un papel fundamental que cumplir para garantizar esta gestión y usos adecuados, implementando normas de control y de regulación de los insumos médicos. El proceso de gestión comienza con la comprensión de las necesidades del país, región, comunidad o institución y culmina con el desmantelamiento. En el medio, el proceso consiste en buenas prácticas de adquisición, la solicitud y provisión apropiadas de donación, logística de entrega e instalación, administración de inventario, mantenimiento, uso seguro y capacitación.³⁹

A través de la historia, los países desarrollados han tenido gran avance en este ámbito, y cuentan con formas de regulación y autorización que garantizan la buena gestión del equipo médico, a diferencia de El Salvador que aún está dando sus primeros pasos, ya que el control de actividades en cuanto a comercialización de insumos médicos inició en el año dos mil doce, con la Ley de Medicamentos y la creación de la Dirección Nacional de Medicamentos.

³⁷ Dirección Nacional de Medicamentos, *Reseña Histórica Institucional*, 3-4.

³⁸ Organización Mundial de La Salud, *Gestión y Uso*, (España, 2017), 2. https://www.who.int/medical_devices/management_use/es/.

³⁹ *Ibíd.*

CAPITULO II

ASPECTOS CONCEPTUALES Y GENERALES SOBRE LA POTESTAD AUTORIZATORIA, COMERCIALIZACIÓN E INSUMOS MÉDICOS

En este capítulo se desarrollan los aspectos doctrinarios que sirven de fundamento a esta investigación, en primer lugar, se explican los actos administrativos, que dan lugar al acto de autorización que realiza la administración pública, seguidamente se desarrollan los aspectos fundamentales de la comercialización orientados al mercado de los insumos médicos; también, se aborda el concepto de insumos médicos, sus denominaciones características y clasificación, con el fin de comprender la relación que existe entre estos y que le dan sentido al problema de investigación.

2. Los actos administrativos

El acto administrativo en la acepción jurisprudencial, “es toda aquella declaración de voluntad unilateral, de una autoridad proferida en ejercicio de sus atribuciones y en la forma determinada por la ley o reglamento, que estatuye sobre relaciones de derecho, en consideración a determinados motivos, con el fin de producir un efecto jurídico para satisfacción de un interés administrativo y que tenga por objeto crear, modificar o extinguir una situación jurídica subjetiva.”⁴⁰ La noción de acto administrativo representa una pieza fundamental del Derecho Administrativo contemporáneo por tener repercusiones en muchos de sus ámbitos, de ahí la importancia de clarificarla y entenderla.

⁴⁰Francisco Javier Bernal, Derecho Administrativo, Programa De Administración Pública Territorial, (Editorial, Escuela Superior de Administración Pública Augusto Álvarez Collazos Bogotá D.C, 2008), 169.

Respecto del acto administrativo se han desarrollado muy diversos conceptos formulados con criterios diferentes; empero, sin desconocer los intentos por emplear un criterio mixto, la gran mayoría podría separarse en dos grandes grupos, los elaborados con un criterio orgánico, y los planteados con un criterio material.

Conforme al criterio orgánico, también llamado subjetivo o formal, acto administrativo es el realizado por los órganos administrativos del poder público y no por otros, conforme a este criterio, sólo los órganos administrativos puede producir actos administrativos, lo que significa que los órganos judiciales y los legislativos no podrían hacerlo, lo cual en la actualidad es rechazado; de acuerdo al criterio material, llamado también objetivo o sustancial, independientemente del órgano que lo realiza, acto administrativo es aquel cuya sustancia es administrativa, por lo que todos los órganos del poder público, ya sean administrativos, judiciales o legislativos producen actos administrativos, caracterizados por su contenido material de naturaleza administrativa.

En sentido amplio, el acto administrativo es el realizado en ejercicio de la función de administración, que produce efectos jurídicos y en sentido restringido, se puede definir al acto administrativo como la declaración unilateral de voluntad de un órgano del poder público en ejercicio de la función administrativa, con efectos jurídicos directos respecto de casos individuales específicos. Los efectos jurídicos de referencia se traducen en la creación, modificación o extinción de derechos y obligaciones en favor o a cargo de sujetos individuales específicos, o en la determinación de las condiciones para la creación, modificación o extinción de derechos y obligaciones para un caso específico.⁴¹

⁴¹Jorge Fernández Ruíz, *Derecho Administrativo*, (UNAM, Instituto de investigaciones Jurídicas, Secretaría de Gobernación, secretaria de cultura, INEHRM, Ciudad de México, 2016), 130-132.

Existen muchos tipos de actos administrativos, lo que da origen a numerosas clasificaciones posibles de éstos; no corresponde aquí entrar a su estudio, pero a título ejemplificativo se pueden indicar los tipos más usuales. Empero, no debe olvidarse que todos entran dentro de la categoría general, y que por ello se les aplican sin excepción todos los principios generales del acto administrativo, con las particularidades que cada caso presente.⁴²

Por razón de su contenido los actos administrativos pueden clasificarse en las siguientes categorías:

- a) Actos directamente destinados a ampliar la esfera jurídica de los particulares.
- b) Actos directamente destinados a limitar esa esfera jurídica, y
- c) Actos que hacen constar la existencia de un estado de hecho o de derecho.

En la primera categoría se encuentran, entre otros, los actos de admisión, la aprobación, la dispensa o condonación, las licencias, permisos o autorizaciones, las concesiones y privilegios de patente. De la segunda categoría forman parte los órdenes, los actos de expropiación, las sanciones y los actos de ejecución. En la tercera categoría se catalogan los actos de registro, de certificación, de autenticación, las notificaciones y las publicaciones.⁴³

2.1. Autorización

La palabra “autorización” en derecho administrativo no tiene la significación que su sentido etimológico induce a suponer, o sea, que la autorización no

⁴²Agustín Gordillo, *Tratado de Derecho Administrativo y Obras Selectas: Primeros Manuales*, Tomo 9, (Fundación de Derecho Administrativo, Buenos Aires, 2014), 215.

⁴³Gabino Fraga, *Derecho Administrativo*, 40a ed. (Porrúa, México: 2000), 234-235.

siempre implica atribución de una autoridad; su acepción general es la de permitir algo que si en principio es lícito y libre, requiere en ciertos casos una decisión previa, por la que compruebe que esa facultad de hacer algo no es inconveniente, ilegal o peligrosa para el que la ejerce, o para los demás; en substancia se trata de una limitación condicionada.

La autorización puede tener por fin proteger al público,⁴⁴ se requiere también para realizar ciertos servicios públicos (los impropios) cuya prestación no está a cargo del Estado, porque si lo estuviese, el particular que los prestare sería concesionario. Con mayor razón se requiere autorización para ejercer profesiones vinculadas a la salud, tales como: farmacéutico, flebólogo, etc.

En esos casos ninguna autoridad o facultad se atribuye, al peticionario sino y tan sólo se levanta o suspende una prohibición al respecto del ejercicio de una actividad concreta, que en principio existe en potencia como facultad fundada en derechos emanados de la Constitución o reconocidos por ella, pero sujetos a reglamentación, por el contrario, puede hablarse propiamente de autorización cuando se atribuye una facultad jurídica que el sujeto no tiene.

En la generalidad de los casos en que la legislación positiva ha adoptado el régimen de autorizaciones, licencias o permisos, hay un derecho preexistente del particular, pero su ejercicio se encuentra restringido porque puede afectar la tranquilidad, la seguridad o la salubridad públicas o la economía del país, y sólo hasta que se satisfacen determinados requisitos que dejan a salvo tales intereses es cuando la Administración permite el ejercicio de aquel derecho previo.⁴⁵ Así es, pues, que la autorización, la licencia y el

⁴⁴Rafael Bielsa, *Derecho Administrativo*. 6° Ed. (La ley, Sociedad Anónima editora e impresora, Buenos Aires, 1964), 57.

⁴⁵Fraga, *Derecho Administrativo*, 236.

permiso constituyen actos que condicionan para un particular el ejercicio de algunos de sus derechos.

Con base en lo anterior, importa tener presente para juzgar la validez constitucional o legal de la autorización, las dos reglas siguientes:

- a) Toda autorización administrativa debe satisfacer un interés público, ya sea de orden jurídico (para adquirir o disponer), ya administrativo (de servicios públicos), ya de ejercicio directo de autoridad, etc.
- b) Ninguna autorización, licencia o permiso, dada en beneficio de un particular puede afectar el interés público. Sólo por debajo de este interés puede darse autorizaciones y permisos a particulares.

En general, los actos que deben ser sometidos a una autorización son los que emanan del ejercicio de atribuciones regulares de un órgano, tenga o no tenga personalidad jurídica.

La eficacia jurídica de las aprobaciones y autorizaciones depende principalmente de dos elementos esenciales:

- a) De la manifestación de la voluntad del órgano;
- b) De la competencia del órgano o entidad.

El acto que se autoriza o aprueba tiene un régimen propio, y responsabiliza a sus autores, no al órgano que dio la autorización o aprobación, a menos que haya conveniencia entre ambos o el órgano de contralor deba decidir sobre la validez.⁴⁶

⁴⁶Bielsa, *Derecho Administrativo*, 64-65.

En síntesis, la autorización es un acto administrativo unilateral, en el cual la Administración Pública por mandato de ley, habilita el derecho del administrado para ejercer una actividad bajo un criterio de legalidad y oportunidad, y le faculta a ésta a la vez para que intervenga y en cierto modo, dirija el ejercicio del derecho por parte del autorizado.

Lo anterior es la simple materialización del control preventivo que la Ley da a las autoridades ante posibles riesgos que puedan lesionar derechos de terceros e intereses generales o de bien común.⁴⁷

2.1.1. Potestad autorizatoria

Los actos administrativos se dictan en ejercicio de potestades típicas, o sea, establecidas en la ley nominalmente, tal como lo señala el Art. 86 inc. 3° Cn "Los funcionarios del Gobierno son delegados del pueblo y no tienen más facultades que las que expresamente les da la Ley." De esta manera se establece la cadena de legalidad del acto administrativo, que consiste en el nexo ineludible entre acto-potestad-ley.⁴⁸

La autorización no desde el derecho preexistente, sino desde la potestad autorizatoria consiste en aquellos actos administrativos, cualquiera que sea su denominación específica, por los que, en uso de una potestad de intervención legalmente atribuida a la Administración, se permite a los particulares el ejercicio de una actividad, previa comprobación de su adecuación al ordenamiento jurídico y valoración del interés público afectado.⁴⁹

⁴⁷Sala de lo Constitucional, *Sentencia de Amparo, Referencia: 289-2012* (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, 2015).

⁴⁸Sala de lo Contencioso Administrativo, *Sentencia Definitiva, Referencia: 363-2008* (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, 2012).

⁴⁹Ramón Parada, *Conceptos y Fuentes del Derecho Administrativo*, 2da ed. (Marcial Pons, Ediciones Jurídicas y Sociales, Madrid, 2012), 285.

La actividad de policía es aquella que crea la potestad autorizatoria en la Administración para controlar y vigilar todas aquellas actividades privadas dentro de los criterios y márgenes de la ley.

Esta potestad faculta, entre otras, a que la Administración otorgue permisos, licencias o títulos; pero también, permite que la Administración pueda anularlos o revocarlos, siempre bajo los parámetros que la misma ley determine.

En relación a las autorizaciones, en sentencia 65-H-98, de las catorce horas con catorce minutos del día treinta y uno de agosto de mil novecientos noventa y nueve, la Sala de lo Contencioso Administrativo expuso: *“En primer lugar, debe tenerse en cuenta que la técnica autorizatoria constituye una forma de limitación de la esfera jurídica de los particulares; y ello en el sentido de que, el legislador veda a éstos el ejercicio de determinadas actividades, que sólo pueden llevarse a cabo, previa intervención de la Administración Pública, encaminada a constatar el cumplimiento de las condiciones previstas por el ordenamiento, al efecto. Sobra decir que el legislador, mediante esta técnica, persigue algún fin de carácter público: recurre a ella para proteger determinados Intereses colectivos, según la naturaleza de las actividades de que se trate.*

*Es así como la potestad de conceder autorizaciones lleva imbríbita la posibilidad de que la Administración Pública impida el ejercicio de las actividades reguladas, en los casos en que no exista la autorización debida, y, en general, en todos aquellos en que esas actividades se ejerciten al margen de los lineamientos definidos por el ordenamiento. De lo contrario, no se alcanzaría el fin que persigue la norma que instituye, las autorizaciones en cada caso.*⁵⁰

⁵⁰Sala de lo Contencioso Administrativo, Sentencia Definitiva, Referencia: 287-2013 (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, 2018).

La técnica autorizatoria necesita de una concreción por parte del poder público, específicamente la emisión de un acto en el que se faculte o niegue a un particular la realización de la actividad requerida. En ese sentido, en la Sentencia del 20-III-2013, Amp. 227-2010, se señaló que: *“La autorización es uno de los instrumentos más característicos en el ámbito de la intervención estatal y es un acto administrativo que declara el derecho a desarrollar una actividad mediante la remoción de límites al ejercicio de las facultades que ya le correspondían a su destinatario.”*⁵¹

Desde esa perspectiva, las autorizaciones generan una condición de ventaja al reconocerse al particular el ejercicio de un derecho o al liberarle de una obligación, un deber o un gravamen. Por ello, la autorización se vuelve un mecanismo que brinda seguridad a las personas, ya que consolida su posición jurídica frente a la Administración y permite que las relaciones que se establecen entre el particular y la entidad estatal estén dotadas de estabilidad.

*De ahí que la Administración Pública solo puede suspender, revocar, modificar o cancelar una autorización conforme a las causas y procedimientos establecidos en la ley, sin perjuicio de ejercer las facultades de control de la legalidad y oportunidad.*⁵²

2.1.2. Diferencia entre autorización y concesión

La doctrina ha subrayado los caracteres de la autorización contraponiéndolos a los de la concesión, porque ésta se emplea para aquellos casos en los que no hay ningún derecho previo del particular a la materia que es objeto de la

⁵¹Sala de lo Constitucional, *Sentencia de Amparo, Referencia: 289-2012.*

⁵²Ibíd.

concesión, en que ninguna facultad le corresponde, en que ninguna actividad puede desarrollar si no es por virtud de la propia concesión que es la que crea directamente tales derechos o facultades.⁵³

En definitiva, el concepto de autorización debe limitarse a los supuestos en que no hay limitación en el número de los beneficiarios del derecho o actividad ejercitada, ni discrecionalidad en el otorgamiento, remitiendo al concepto de concesión los demás supuestos en que la legislación permite claramente la discrecionalidad en el otorgamiento limita el número de beneficiarios del ejercicio del derecho o actividad en función de condiciones legalmente definidas.⁵⁴

2.1.3. Otorgamiento, condicionamiento, transmisión y extinción de las autorizaciones

Las autorizaciones administrativas se otorgan a solicitud de los interesados, las autorizaciones son actos reglados, no siendo posible que se puedan modular discrecionalmente a través de condiciones, incidiendo de esta forma sobre los efectos del ejercicio del derecho o actividad autorizada. La transmisibilidad de las autorizaciones viene dada en función del grado de personalización de la actividad autorizada. En autorizaciones personales no es posible su transmisión (licencia de armas, de conducción, etc.), en otros casos, como la mayoría de las licencias municipales, la licencia se otorga en razón de una actividad sobre determinados objetos, de forma que cuando éstos se transmiten, se transfiere con ellos la autorización.

En cuanto a su extinción, las autorizaciones quedan sin efectos por las situaciones siguientes:

⁵³Fraga, *Derecho Administrativo*, 237.

⁵⁴Parada, *Conceptos y Fuentes del Derecho Administrativo*, 286.

- a) Ejecución de la actividad autorizada.
- b) Por el transcurso del plazo por el que fueron otorgadas.
- c) Por su renovación o anulación.
- d) Por incumplimiento de las condiciones a que estuvieran subordinadas.

2.1.4. Procedimiento autorizatorio

Los procedimientos autorizatorios son aquellos que se producen cuando un particular solicita de la Administración un acto que le permita realizar una actividad, los cuales concluyen, en definitiva, mediante un acto autorizatorio: una autorización, un permiso o una licencia. En estos casos, por supuesto, rige el principio de la instancia de parte, no pudiendo la Administración iniciarlos de oficio.⁵⁵

Si este procedimiento tiende a producir un acto de autorización, que generalmente se inicia con una solicitud de una parte a los efectos de obtener una decisión administrativa, por supuesto, aquí, la solicitud y todo el procedimiento que sigue a la solicitud, hace que sea el particular interesado que va a obtener aquel acto de autorización, quien deba tener la carga de la prueba.

Por tanto, el principio genérico de que el procedimiento administrativo es una actuación de la Administración y que la carga de la prueba corresponde a ella, se cambia según que ese procedimiento sea autorizativo o sancionatorio.

⁵⁵Allan R. Brewer Carías, *La carga de la prueba en el derecho administrativo* (Universidad del Zulia Maracaibo: Instituto de Filosofía del Derecho, España, 1978),29-30.

En el caso de procedimientos autorizativos, siendo el interesado quien inicia el procedimiento, siendo el interesado quien va a obtener una decisión de la Administración en concordancia con el derecho que pretende, no hay duda de que la carga de la prueba corresponde al solicitante: los hechos que son presupuestos del derecho que quiere obtener el particular, deben ser probados por este.⁵⁶

2.2. Comercialización

2.2.1. Definición de comercialización

La comercialización es el proceso de planear la presentación de las mercancías adecuadas, en el lugar, en el tiempo, en la calidad, en la cantidad y al precio conveniente a fin de que el público consumidor actúe positivamente en beneficio de la empresa.

Cabe destacar que la comercialización es un proceso de planeación, es decir, que se refiere a la determinación de las líneas generales que servirán de guía a la presentación u ofrecimiento de las mercancías adecuadas, incluyendo la preparación de las bases y los métodos para llevar esto a cabo y considerando, además, que los fundamentos de la planeación son la investigación y el pronóstico.⁵⁷ Entre algunos riesgos de la comercialización se pueden destacar que son importantes los riesgos por daño o destrucción y los riesgos originados por los cambios de precios en el mercado.⁵⁸

La comercialización es un proceso de planeamiento, es decir, de prevención de los acontecimientos, de fijación adelantada de lo que va ocurrir, ahora

⁵⁶Ibid.

⁵⁷Roberto Barragán, *La comercialización Produce Beneficios* (Herrero Hermanos Sucesores, S.A, México 1966), 11.

⁵⁸Ibid.13

bien, el objeto de este proceso de planeación es la presentación de las mercancías adecuadas, entendiendo por presentación el ofrecimiento de ellas y por mercancías todo aquello que es susceptible de intercambiarse por otras mercancías o por dinero.⁵⁹

2.2.2. Sujetos que intervienen en la comercialización

Son cinco los sujetos que juegan un papel crítico para garantizar la seguridad de la comercialización:

- a) El fabricante: como creador del dispositivo, debe asegurarse de que se fabrica para cumplir o exceder los estándares requeridos de seguridad y rendimiento. Esto incluye las tres fases (diseño/ desarrollo/prueba, fabricación, envasado y etiquetado) que conducen a un producto que está listo para el mercado.

- b) El proveedor: proporciona la interfaz entre el producto y el usuario, quien debe asegurarse que los productos vendidos cumplan con los requisitos reglamentarios con creciente interés público en salud y en un mercado competitivo, los vendedores deben tener cuidado de evitar hacer reclamaciones engañosas o fraudulentas sobre sus productos o la emisión de certificados de cumplimiento falsos. Los vendedores deben proporcionar el servicio post-venta, los dispositivos médicos a menudo requieren atención especializada capacitación del fabricante para uso y servicio apropiados; por lo tanto, el vendedor debe hacer que la capacitación sea una condición para que el fabricante o el importador acepten vender el dispositivo a su vez, los proveedores deben asumir la responsabilidad de apoyar o capacitar a sus clientes.

⁵⁹ Ibid. 14-15

Participar en la vigilancia posterior a la comercialización (recibir e informar las quejas de los clientes /incidentes) es crítico para garantizar la seguridad y el rendimiento de los dispositivos médicos.

c) El usuario: debe asegurarse de que tiene calificaciones y capacitación en el uso adecuado del dispositivo, y está familiarizado con las indicaciones, contraindicaciones y procedimientos operativos recomendado por el fabricante es crucial que la experiencia adquirida con los dispositivos médicos ser compartido con otros usuarios, el proveedor y el fabricante para prevenir problemas futuros esto se puede hacer informando de cualquier incidente a un centro coordinador desde el cual las advertencias se puede emitir.⁶⁰

El usuario tiene la responsabilidad de emplear el dispositivo médico solo para las indicaciones previstas (o para garantizar que cualquier uso no indicado del dispositivo médico no compromete la seguridad del paciente y otros usuarios), el usuario también tiene la responsabilidad de garantizar el mantenimiento adecuado de los dispositivos médicos durante uso activo y eliminación segura de dispositivos médicos obsoletos.

d) El público: es el último beneficiario de los dispositivos médicos deben ser plenamente conscientes que todos los dispositivos conllevan un cierto riesgo y que pueden ayudar a promover la seguridad y el rendimiento a través de la autoeducación y poniendo la “presión del cliente”, en fabricantes para cumplir con las normas.

⁶⁰World Health Organization, Medical Device Regulations: Global overview and guiding principles. (Geneva: editions OMS, 1999), 7, https://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf

Los dispositivos médicos están cada vez más disponibles para uso doméstico, por lo que el público es el usuario. Los compradores de dispositivos médicos de uso doméstico deben conocer los riesgos asociados y asumir la responsabilidad de educarse en las funciones y corregir los procedimientos operativos.⁶¹

e) El gobierno: tiene la responsabilidad de supervisar los esfuerzos de los fabricantes y vendedores y garantizar que los dispositivos médicos vendidos o puestos a disposición en el país sean seguros y efectivos. Debería proporcionar liderazgo en la creación de una cooperación saludable entre las partes interesadas estableciendo políticas y regulaciones que sean justas y claras para todos, las políticas y regulaciones deberían revisarse periódicamente para responder a los cambios en las tecnologías incorporando enmiendas apropiadas.⁶²

2.2.3. Actividades de comercialización

a) Pre-mercado: El control previo a la comercialización se realiza en el dispositivo para garantizar que el producto que se coloque en el mercado cumple con los requisitos reglamentarios, el etiquetado y control publicitario es mantenido para la correcta representación del producto.

b) El control de la puesta en el mercado: garantiza el registro de establecimiento, listado de dispositivos y obligaciones postventa.⁶³

Aunque diferentes autoridades tienen diferentes sistemas de revisión previa a la comercialización, todas se aplican la filosofía de la gestión de riesgos.

⁶¹ Ibíd.

⁶² Ibíd.8

⁶³ Ibíd.10-11

Todos los dispositivos médicos deben satisfacer la seguridad y el rendimiento, sistema de calidad (algunos dispositivos de bajo riesgo pueden estar exentos) y requisitos de etiquetado. Sin embargo, el grado de control regulatorio aumenta con los riesgos potenciales del dispositivo médico, como lo demuestra el sistema de clasificación de dispositivos basado en riesgo (SG1-N015R14) propuesto por el GHTF.

c) Post-mercado: Es de vital importancia que la seguridad y el rendimiento de los dispositivos médicos sean continuamente evaluados cuando están en uso, ya que estas características solo se pueden probar si uno mide como se levanta un dispositivo en estas condiciones. Sin rigor en el pre-marketing el proceso de revisión puede predecir todos los posibles fallos o incidentes del dispositivo que surjan del dispositivo mal uso. Es a través del uso real que problemas imprevistos relacionados con la seguridad y el rendimiento puede ocurrir.

En los estudios de vigilancia posterior a la comercialización, se requieren recopilaciones de datos específicos y estructurados del fabricante en dos situaciones:

a) como condición de aprobación del producto,

b) para reafirmar la seguridad del producto cuando los informes de eventos adversos posteriores a la comercialización sugieren que las afirmaciones de seguridad son inconsistentes con el uso real y dan como resultado un riesgo inaceptable; las autoridades japonesas y la FDA hacen uso activo de la recopilación de datos de vigilancia para aumentar los resultados de las pruebas de pre-mercado.⁶⁴

⁶⁴ Ibíd. 13

2.2.4. Mercado de los dispositivos médicos

Los dispositivos médicos se consideran parte fundamental de los sistemas de salud y se estima que existen más de 10 000 tipos disponibles en el mundo. La introducción de estas nuevas tecnologías en los mercados nacionales, acompañadas por una alta demanda de la población cada vez más informada y exigente, plantea retos a los ministerios de salud. Las importaciones son una parte significativa y creciente del mercado, y representan cerca del 24% en el sector, con US\$33,63 miles de millones en el 2008.

Este crecimiento se explica en parte porque los fabricantes estadounidenses están utilizando locaciones con mano de obra más barata, en Asia, Irlanda, México y Puerto Rico, para luego reexportar los productos fabricados allí.

El informe “Productos de cuidado de la salud y suministros”, de Standard & Poors, señala que Estados Unidos no solo es el mercado más importante de dispositivos médicos en el mundo, sino que entre el 40 y el 50% de sus ventas del sector provienen del exterior. Según datos del Departamento de Comercio, en el 2008 las exportaciones de este país al mundo alcanzaron los US\$31,40 miles de millones. “Las exportaciones de Estados Unidos a América Latina y el Caribe fueron de US\$7,7 miles de millones en el 2008.

A pesar de problemas de acceso a este mercado y las dificultades económicas en la región, las empresas americanas están buscando estos mercados, basadas en su potencial de crecimiento. El Departamento de Comercio participa en discusiones bilaterales a través de diversos foros, incluyendo el diálogo comercial entre EE. UU. y Brasil”. En el 2010 este sector fue estimado en US\$94,9 miles de millones, y se calcula que en el 2011

alcanzó los US\$105,8 miles de millones. Así lo señala un informe de la empresa de servicios de inteligencia de mercados Espicom, que además indica que Estados Unidos cuenta con el tercer mayor gasto per cápita en salud en el mundo, valorado en US\$339.⁶⁵

En cuanto a sectores de crecimiento en el mercado de dispositivos para los países latinoamericanos, cada uno reporta áreas con proyecciones en subida. Argentina, por ejemplo, muestra en aparatos respiratorios y máscaras de gas una progresión proyectada del 268% en cantidades importadas. Relativo a equipos ortopédicos, válvulas cardíacas, marcapasos y articulaciones artificiales, la ampliación es del 13% en el valor de las importaciones.⁶⁶

2.3.Insumos médicos

2.3.1. Definición y denominaciones

Existen diferentes denominaciones para “insumos médicos”, entre estas se encuentran “dispositivo médico”,⁶⁷ “productos sanitarios⁶⁸” y “equipo médico”. Términos que se abordan de manera indiferente en este trabajo de investigación.

Se define *insumo médico* como todo instrumento, aparato, equipo biomédico, reactivo o calibrador in vitro, material, sustancia o mezcla de sustancias que

⁶⁵Ángela Andrea Castro, *El Sector De Dispositivos Médicos En Estados Unidos*, (Estados Unidos, 2011), <http://www.elhospital.com/temas/El-sector-de-dispositivos-medicos-en-Estados-Unidos+8085008?pagina=5>.

⁶⁶El hospital.com *Mercado de Equipos y Dispositivos Médicos en América Latina en 2017*, (España, 2018). <http://www.elhospital.com/temas/Mercado-de-importaciones-de-equipos-medicos-en-America-Latina-muestra-recuperacion+123400>.

⁶⁷Dirección Nacional de Medicamentos *La guía de registro y post registro de dispositivos médicos* (DNM, El Salvador2016), 1. Establece que se entenderá “dispositivo médico” como sinónimo de “insumo médico”.

⁶⁸Ministerio de Sanidad y Política Social *Real Decreto 1591* (España 2019), Definición artículo 2. <https://www.boe.es/buscar/pdf/2009/BOE-A-2009-17606-consolidado.pdf>

no efectúen su acción a través de un mecanismo farmacológico, u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, incluidos los accesorios y software que intervengan en su buen funcionamiento, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:

- a) Diagnóstico, tratamiento curativo, paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno, estado físico anormal o síntomas en un ser humano.
- b) Restauración, corrección, modificación de una función fisiológica o estructura corporal en un ser humano.
- c) Diagnóstico del embarazo de un ser humano.
- d) Cuidado de seres humanos durante el embarazo, nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.

La diferencia entre una especialidad farmacéutica y un dispositivo médico radica en que el segundo, no logra su propósito a través de una acción química en el cuerpo o sobre él mismo y, además, no es bio-transformado durante su empleo.

En otras palabras, el objetivo que se persigue con un dispositivo médico no se alcanza por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos.⁶⁹

2.3.2. Clasificación de insumos médicos

La clasificación de los dispositivos médicos realizada por el fabricante, se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible

⁶⁹Dirección Nacional de Medicamentos *La guía de registro y post registro*, 2-3.

fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico:

- a) Clase I. Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.
- b) Clase IIA. Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- c) Clase IIB. Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- d) Clase III. Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, 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.⁷⁰

2.3.2.1. Reglas de clasificación

Las reglas de clasificación dividen a los dispositivos médicos según su riesgo, en cuatro categorías. Las reglas 1, 2, 3 y 4 para dispositivos médicos

⁷⁰*ABC Dispositivos Médicos*. (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, Bogotá, 2013), 21.

no invasivos que son aquellos que no tocan el paciente o tienen contacto con piel intacta solamente, las reglas 5, 6, 7 y 8 para dispositivos médicos invasivos, que son aquellos que penetran parcial o completamente en el interior del cuerpo, por un orificio corporal no natural, las reglas 9,10 y 11 para los dispositivos médicos activos que son aquellos cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad y que actúan mediante la conversión de dicha energía, y las reglas 13,14,15, 16 y 17 que son reglas especiales.⁷¹

Se entenderá como uso transitorio el tiempo destinado normalmente a utilizarse un dispositivo médico de forma continua durante un período menor o igual a sesenta minutos; uso a corto plazo el tiempo destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de hasta treinta días; uso prolongado o de largo plazo al tiempo destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de más de treinta días.⁷²

2.3.3. Métodos de selección de insumos médicos basados en criterios de salud

Uno de los objetivos principales de la OMS fue el desarrollo de un método para la selección de dispositivos médicos basado, en primer lugar y principalmente, en la necesidad de un resultado de salud positivo. El método propuesto parte de una pregunta sencilla: ¿qué dispositivos son necesarios para responder a los problemas de salud pública? A continuación, trata de responder una pregunta menos sencilla: de entre los dispositivos disponibles, ¿cuáles podrían satisfacer esta necesidad? Este método es considerado un método progresivo que se explica de la siguiente manera:

⁷¹Anexo 1.

⁷²Dirección Nacional de Medicamentos *La guía de registro y post registro*, 18.

El primer paso de este método es la detección de los problemas de salud más importantes. El objetivo de este paso inicial es buscar información sobre las enfermedades o discapacidades que tienen máxima prioridad en términos de las necesidades de salud pública; seleccionar directrices clínicas basadas en datos contrastados para el tratamiento de las enfermedades; determinar protocolos y esquemas de actuación sanitaria; y evaluar los recursos disponibles, la carga mundial de morbilidad o las estimaciones de los factores de riesgo de las enfermedades pueden aportar la información necesaria. También es necesario que cada país realice evaluaciones de las necesidades de salud pública como parte de su plan nacional de salud.⁷³

El segundo paso de este método consiste en determinar la mejor forma de gestionar los problemas de salud. Las directrices clínicas son una fuente de información obvia para la toma de decisiones clínicas. Sin embargo, las directrices proporcionan escasa información sobre los dispositivos que deberían utilizarse para un determinado procedimiento. Los protocolos y esquemas de actuación sanitaria normalizados pueden servir para determinar qué dispositivos médicos se necesitan para el tratamiento de una enfermedad.

El tercer paso es relacionar los resultados de los dos primeros pasos y elaborar una lista de los dispositivos médicos necesarios para el tratamiento de las enfermedades con morbilidad alta identificadas, en un nivel de asistencia sanitaria específico y un contexto determinado.

Para realizar este paso es necesario conocer la finalidad, el diseño, la seguridad, la efectividad, la durabilidad y las especificaciones técnicas de los múltiples dispositivos en el contexto local.⁷⁴

⁷³Organización Mundial de la Salud, *Dispositivos Médicos*, 22.

⁷⁴ *Ibíd.*

2.3.4. Certificados de control de calidad

Los certificados son la garantía que demuestra la autenticidad de que las actividades realizadas sean conformes a parámetros establecidos, que sean debidamente verificados y comparados con parámetros consensuados o una norma establecida.⁷⁵

- a) Certificado de venta libre: Documento expedido con la finalidad de proteger a los nacionales de productos de experimentación, en el cual se certifica que el producto tiene su registro vigente y está autorizado para la venta en ese país.
- b) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura: Documento expedido por la autoridad reguladora del país en el cual se encuentra ubicado el fabricante o acondicionador, donde se certifica que el mismo cumple con las buenas prácticas de manufactura.⁷⁶
- c) Es el acto administrativo que se expide para los fabricantes de dispositivos médicos, en el cual se hace constar que el establecimiento fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos.
- d) ISO 13485 (Organización Internacional de Normalización): Es un estándar acordado internacionalmente que establece los requisitos de un sistema de calidad de gestión específico para la industria de dispositivos médicos. La nueva versión de ISO 13485 pone mayor énfasis en la gestión de riesgos y la toma de decisiones basadas en riesgos para procesos fuera del ámbito de realización del producto. El enfoque está en los

⁷⁵Dirección Nacional de Medicamentos, *Guía para solicitud de inspección de buenas prácticas* (DNM, El Salvador, 2016), 3.

⁷⁶Dirección Nacional de Medicamentos, *La guía de registro y post registro*, 5.

riesgos asociados con la seguridad y el rendimiento de los dispositivos médicos y el cumplimiento de los requisitos reglamentarios.⁷⁷

- e) Certificado de Marca CE: El Mercado CE es un símbolo que indica que un producto es conforme con los requisitos esenciales⁷⁸ de las Directivas que le son de aplicación. Igualmente, garantiza que el fabricante ha tomado todas las medidas oportunas para garantizar el cumplimiento de las mismas en cada uno de los productos comercializados. Si un producto lleva el Mercado CE, se presupone que este producto es seguro y puede ser vendido en cualquier país de la Unión Europea.⁷⁹
- f) Certificado FDA (Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos de América): FDA es el acrónimo de Food and Drug Administration (Agencia de Alimentos y Medicamentos). Esta agencia del gobierno de Estados Unidos se encarga de regular todo lo relacionado con la importación de los alimentos y la inocuidad de estos, es la agencia responsable de proteger la salud pública, asegurando la inocuidad, seguridad y eficacia de los medicamentos para uso humano y veterinario, los productos biológicos, los alimentos (tanto para seres humanos como para animales), suplementos alimenticios, medicamentos (humanos y veterinarios), cosméticos, equipos médicos (humanos y animales) y productos que emiten radiación, incluyendo su correcto marcado y etiquetado.⁸⁰

⁷⁷InternacionalOrganizacion for standardization, *ISO13485. Quality management for medical devices*.(Editions ISO, Vernier, Geneva, 2016),6.

⁷⁸Requisitos esenciales: Condiciones generales que ha de cumplir un producto para no poner en peligro la seguridad de las personas, animales domésticos, bienes y/o medio ambiente. No se trata de especificaciones técnicas, ya que no definen ningún diseño concreto o requisitos de construcción, sino que señalan meramente los resultados deseados.

⁷⁹Mercado Central Europeo, *Comercialización de productos seguros* (Edición ITA, Unión Europea, 2011), 11-12.

⁸⁰Ministerio de comercio exterior y turismo, *Guía de requisitos sanitarios y fitosanitarios para exportar alimentos a los Estados Unidos* (ediciones Biblioteca Nacional del Perú, Perú, 2010), 7.

g) Las responsabilidades de la FDA se extienden a los 50 estados de Estados Unidos, el Distrito de Columbia, Puerto Rico, Guama, las Islas Vírgenes, Samoa Americana y otros territorios y posesiones de Estados Unidos.

2.3.5. Registro sanitario

El registro sanitario es la autorización y el control que ejerce el Ministerio de Salud sobre los productos que son fabricados, importados, envasados o comercializados en el país, que sean de interés sanitario, previa verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el marco legal correspondiente. Los productos de interés sanitario son aquellos que, por su composición, utilización o función, pueden afectar la salud de las demás personas. Incluyen, entre otros, los alimentos, medicamentos, suplementos de dieta, cosméticos, equipo y materiales biomédicos, plaguicidas de uso doméstico e industrial, productos naturales medicinales, productos de higiene, tintas para tatuajes y químicos peligrosos.⁸¹

2.3.6. Tecnologías sanitarias

La aplicación de conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas elaborados para resolver problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida. Es equivalente a la expresión “tecnología para la atención de salud”, que se utiliza indistintamente.

La tecnología sanitaria es "cualquier intervención que pueda ser utilizada en la promoción de la salud, la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad, o en la rehabilitación o en cuidados prolongados”.

⁸¹Gobierno Digital ICE, *Todo lo que debe saber para la Inscripción de Registros Sanitarios en línea*, Regístrelo (Costa Rica, 2019), 3. https://registrelo.go.cr/cfm/plantillas/ms/ABC_Registrelo.pdf.

Por lo tanto, comprende desde dispositivos médicos sencillos como depresores linguales de madera y dispositivos auxiliares hasta los más complejos implantes, sistemas de obtención de imágenes médicas, medicamentos, procedimientos médicos y quirúrgicos, y los sistemas organizativos y de apoyo dentro de los cuales se prestan dichos cuidados.⁸²

2.3.6.1. Evaluación de tecnologías sanitarias

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias o ETS es “el proceso sistemático de valoración de las propiedades, los efectos y/o la los Impactos de la tecnología sanitaria. Puede abordar tanto las consecuencias directas y deseadas de las tecnologías como las Indirectas y no deseadas.” El objetivo de la ETS es mejorar la adopción de nuevas tecnologías coste efectivas, evitar la adopción de tecnologías de dudoso valor para el sistema de salud y frenar la adopción de tecnologías que parecen prometedoras, pero presentan incertidumbres persistentes.

Algunos sectores, especialmente la industria, perciben la ETS como un impedimento para la introducción de tecnologías innovadoras en el sistema de salud. Bajo esta perspectiva, en ocasiones se ha calificado la ETS como la “cuarta barrera”⁸³, detrás de la evaluación de la seguridad, la eficacia y la calidad, componentes de los requisitos reglamentarios de muchos países. Esta visión de la ETS como una barrera más, a veces se utiliza como sinónimo a un requisito adicional de mostrar el coste efectividad para la toma de decisiones en materia de cobertura.⁸⁴

⁸² Organización Mundial de la Salud, *Evaluación de Tecnologías Sanitarias aplicada a los Dispositivos Médicos: Serie de Documentos Técnicos de la OMS Sobre Dispositivos Médicos* (Suiza: Ediciones de la OMS, 2012), 5.

⁸³ La expresión “cuarta barrera” se suele utilizar en relación con la cobertura de nuevos medicamentos, donde resulta cada vez más evidente que un aspecto importante de la toma de decisiones, además del coste efectividad, es el de las repercusiones presupuestarias.

⁸⁴ *Ibid.* 18-19

2.3.7. Tecnovigilancia

La tecnovigilancia es el conjunto de procedimientos que permiten reunir información acerca de los eventos adversos y fallas de calidad relacionados con los productos médicos, no previstos en las evaluaciones de seguridad y eficacia previas a la autorización, con el fin de desplegar las acciones correctivas pertinentes.

La Organización Mundial de la Salud, en su documento "Medical devices regulations", refiere que, en materia de vigilancia pos-comercialización, es importante que la seguridad y eficacia de los productos médicos se fiscalicen durante su utilización, ya que estas características solo se pueden probar cuando el producto se utiliza en esas condiciones reales. Por otra parte, refiere que ninguna rigurosidad en el proceso de revisión de los requisitos previos a la comercialización puede predecir todas las fallas de productos o incidentes derivados del uso de los productos médicos, ya que es a través de la utilización real que pueden ocurrir problemas imprevistos relacionados con la seguridad y eficacia.⁸⁵

2.4. Conclusión de capítulo

La comercialización de insumos médicos, por tratarse de instrumentos que implican un riesgo para la vida humana, debe realizarse bajo un control Estatal que procure el bien común, este control lo realiza la Administración Pública por medio de la potestad autorizatoria, la cual habilita a los interesados el poder realizar esta actividad, por medio de registro sanitario y otorgamiento de licencias y es necesario que la Administración controle a los autorizados a través de actividades de vigilancia.

⁸⁵Tecnovigilancia, Argentina. Gob .Ar, (Argentina, 2019), <https://www.argentina.gob.ar/anmat/tecnovigilancia>.

CAPITULO III

MARCO REGULATORIO DEL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS INSUMOS MÉDICOS EN EL SALVADOR Y EN LA LEGISLACIÓN EXTRANJERA

A continuación, se describirá la manera en que se abordan los insumos médicos en El Salvador, sustrayendo el contenido de los diferentes cuerpos normativos que guardan relación con estos, iniciando por el fundamento constitucional del derecho a la vida, a la salud y del actuar de la administración pública en el ejercicio de sus potestades, además, se hace referencia a los cuerpos normativos creados especialmente para la regulación de medicamentos e insumos médicos. Con el propósito de identificar los aspectos fundamentales que se contemplan en la legislación de Colombia y España referentes a la regulación de insumos médicos, lo cual será objeto de análisis en el Capítulo IV de este Trabajo de Grado.

3. El Salvador

3.1. Constitución de la República

3.1.1. Derecho a la vida y a la salud

El derecho a la vida previsto en el artículo 1 de la Constitución de la República, comporta la necesidad de brindar a las personas las condiciones mínimas que, de manera indefectible, resultan indispensables para el desarrollo normal y pleno del proceso vital: razón por la cual tal derecho se encuentra estrechamente vinculado con otros factores o aspectos que coadyuvan a la procuración de la existencia física bajo estándares de calidad y dignidad, siendo una de estas condiciones el goce de la salud.

El derecho a la salud está reconocido en el art. 65 de la Cn., el cual establece que "la salud de los habitantes de la República constituye un bien público. El Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento".

La salud debe reunir como mínimo las siguientes características: i) disponibilidad, es decir, que se cuente con un número suficiente de establecimientos, bienes y programas públicos para satisfacer la demanda del servicio; ii) accesibilidad, referente a que tales establecimientos y la prestación de los servicios deben ser asequibles material y económicamente para todos, sin discriminación alguna; (iii) aceptabilidad, lo cual significa que el grupo de instituciones que ofertan los servicios médicos, tanto en el sector público como en el privado, debe ser respetuoso de La ética médica, la cultura de las personas y la confidencialidad, entre otros: y (iv) calidad, referido a que los hospitales, equipo, servicios y personal a cargo deben ser los apropiados desde el punto de vista científico y médico, lo cual, a su vez obliga al Estado a crear las instituciones y mecanismos de vigilancia y control de los servicios.⁸⁶

3.1.1.1. Del actuar de la administración pública

Por mandato constitucional, la Administración pública se encuentra regida por el principio de legalidad en una vinculación positiva, en virtud de lo prescrito en el art. 86 inc. 3º Cn.: "Los funcionarios del gobierno son delegados del pueblo y no tienen más facultades que las que expresamente les da la ley".⁸⁷ El cual se erige como uno de los pilares básicos de la actuación de la Administración pública, configurándose así en una de las

⁸⁶Sala de lo Constitucional, *Sentencia de Amparo, Referencia: 701-2016* (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, 2018).

⁸⁷Juzgado de lo Contencioso Administrativo de San Miguel, *Sentencia Definitiva, Referencia: 00031-18-SM-COPA-CO* (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, 2019).

instituciones fundamentales del Derecho Administrativo, que vincula toda la actividad del Estado.

Precisamente, la Sala de lo Contencioso Administrativo ha expresado que “claramente, el principio de legalidad supone una vinculación a la actividad inherente que por mandato constitucional o legal desarrolla un órgano estatal o ente público, es decir, los poderes, atribuciones y facultades conferidas para el normal funcionamiento y cumplimiento de una labor. En ese orden de ideas la competencia implica, entonces, una potestad habilitante para que un determinado órgano o funcionario emita un acto administrativo (Sentencia de fecha veintinueve de junio de dos mil dieciséis, referencia 223-2006).⁸⁸

3.1.2. Ley de medicamentos

De acuerdo al artículo 1 de la ley de medicamentos, su objeto es *garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado; así como su uso racional.*

De acuerdo a este artículo, se puede apreciar que no se encuentran dentro del objeto de la ley los insumos médicos, aun así, el artículo 29, le atribuye a la Dirección Nacional de Medicamentos la potestad para autorizar la comercialización de insumos médicos, potestad que se trata de desarrollar en el Reglamento General de la Ley de Medicamentos.⁸⁹

La presente ley en su artículo 13 define como autorización para la comercialización: *al procedimiento legal por el cual la autoridad competente*

⁸⁸Ibíd.

⁸⁹Ley de Medicamentos Numero del decreto 008, No. Diario Oficial: 43, Número de Tomo: 394 (El Salvador, Asamblea Legislativa, 2012) Artículo 1 y 29

*autoriza mediante su registro sanitario la comercialización o la libre distribución de un producto previa evaluación de su calidad, seguridad y eficacia.*⁹⁰ Con la creación de esta ley, en atención al considerando tercero, se crea la Dirección Nacional de Medicamento, como entidad responsable a la cual se le confieren todas las facultades y obligaciones de esta ley.

3.1.3. Reglamento general de la ley de medicamentos

El objeto de este Reglamento es desarrollar y complementar las disposiciones básicas y generales de la Ley de Medicamentos, y establece su contenido principalmente en lo referente al registro, importación, exportación, publicidad, control, inspección y donación de productos farmacéuticos, insumos médicos, cosméticos, productos higiénicos y productos químicos. artículo 2 del reglamento en mención le otorga la facultad a la Dirección Nacional de Medicamentos para que esta pueda crear sus propios reglamentos e instrumentos jurídicos, de carácter complementario, conforme a las leyes vigentes.⁹¹

La Dirección Nacional de Medicamentos está dividida en unidades creadas para cumplir con los fines de la Ley de Medicamentos, el artículo 12 hace referencia a las funciones de la unidad de importaciones, exportaciones y donaciones de medicamentos entre las cuales se encuentra la de autorizar la importación y exportación de productos farmacéuticos, insumos médicos, cosméticos, higiénicos, productos químicos y materias primas y de las donaciones de medicamentos, además de recibir, evaluar y tramitar las solicitudes de ingreso al territorio salvadoreño de productos farmacéuticos,

⁹⁰Ibíd. Artículo 13

⁹¹Reglamento General de la Ley de Medicamentos (El Salvador: Dirección Nacional de Medicamentos, 2012), artículo 2.

insumos médicos, cosméticos, higiénicos, materias primas y productos químicos.

De acuerdo al artículo 18 del reglamento, el registro sanitario se entiende como la autorización que se otorga para que los productos puedan ser comercializados en el país, previa verificación de los requisitos establecidos en la ley y el reglamento en mención.⁹² En el Título III, Capítulo II del Reglamento, se establecen los requisitos para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos médicos, el cual tendrá una duración de 5 años.⁹³

3.1.4. Guía de registro y trámites post registro

Esta guía se describe como una herramienta técnico-jurídica que tiene por objeto describir los requisitos y las características que deben de cumplir los Dispositivos Médicos para obtener un registro sanitario o las modificaciones a las condiciones del mismo. Con el fin de facilitar el procedimiento para la integración de la información requerida de acuerdo al riesgo sanitario y a las características de funcionamiento e indicación de uso en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades.⁹⁴

Esta guía es considerada un instrumento jurídico de carácter complementario, de acuerdo al art. 2 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, el cual le da la potestad a la Dirección Nacional de Medicamentos de establecer reglamentos técnicos o instrumentos técnicos jurídicos conforme a las leyes vigentes. El carácter complementario de esta guía surge del artículo 29 de la Ley de Medicamentos en el cual se establece entre otras cosas que toda persona natural o jurídica podrá comercializar Dispositivos Médicos,

⁹²Ibíd. Artículos 12 y 18.

⁹³Ibíd.

⁹⁴Dirección Nacional de Medicamentos *La guía de registro y post registro*, 2.

previa autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos y al no haberse desarrollado lo referente a Dispositivos o Insumos médicos en ningún cuerpo normativo, nace la necesidad de crear la guía en mención, en la cual se desarrolla el procedimiento de autorización para la comercialización de insumos médicos.

3.1.4.1. Procedimiento de autorización para la comercialización de insumos médicos

A continuación, se desarrolla por medio de una serie de pasos, el procedimiento establecido en la Guía de registro y trámites post registro de dispositivos médicos para obtener el registro sanitario, el cual sirve como único requisito para tener autorización de comercializar insumos médicos: Paso 1. Obtención del registro sanitario (arts. 23 al 26 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos).

- a) Rellenar el formato de solicitud para nuevo registro sanitario (debe estar firmado y sellado por el propietario y el profesional responsable).
- b) Cancelar los derechos por inscripción de dispositivos médicos (\$75.00)
- c) Presentar certificado de venta libre vigente (art. 24 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos).
- d) Presentar el certificado que acredite las buenas prácticas de manufactura y almacenamiento, emitido por la unidad de inspección y fiscalización de la DNM.
- e) Literatura o información técnica del producto (documento en el cual se describen las propiedades, usos y características del producto previsto por el fabricante)

f) Imagen o etiqueta en castellano.⁹⁵

Con los requisitos antes mencionados se deberá crear un expediente para registro sanitario como dispositivo médico, el cual deber presentarse rotulado al frente con el nombre del producto a registrar, fabricante y titular del registro.

Paso 2. Procedimiento que sigue la Dirección Nacional de Medicamentos.

- a) La DNM al momento de la recepción del expediente le asigna un número provisional de revisión, precedido por la letra PIM (Previo Insumo Médico) con el cual el interesado podrá consultar el estado del trámite.
- b) El expediente es remitido a la unidad de registros de insumos médicos en donde será revisado y evaluado para su aprobación verificando la información que amparan los documentos
- c) Una vez evaluado se notifica al usuario el resultado, el cual puede ser favorable, observado o desfavorable.
- d) Una vez que el resultado sea favorable, este es enviado a sesión de junta de delegados para su aprobación y elaboración de licencia de registro sanitario
- e) Aprobado por la junta de delegados se procede al otorgamiento del registro sanitario a través de la licencia de comercialización la cual tendrá una vigencia de cinco años.⁹⁶

⁹⁵Ibíd., 7-8.

⁹⁶Ibíd,16-17.

Paso 3. Obligaciones del titular.

a) El Decreto Número 417 de Derechos por servicios y licencias para los establecimientos de salud aplicables en la Dirección Nacional De Medicamentos, establece como obligación del titular cancelar veinticinco dólares en concepto de licencia de importación o fabricación y veinticinco dólares por derecho de comercialización anual.⁹⁷

3.2. Tratado internacional

3.2.1. Pacto internacional de derechos económicos, sociales y culturales

En este se establece que conforme a los principios enunciados en la Carta de las Naciones Unidas, la libertad, la justicia y la paz en el mundo tienen por base el reconocimiento de la dignidad inherente a todos los miembros de la familia humana y de sus derechos iguales e inalienables, el artículo 12 establece que: *“Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”*, para asegurar el cumplimiento de lo anterior se establecen medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto con el fin de: d) La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad.⁹⁸

De acuerdo al Consejo Económico y social, respecto al artículo antes citado: El derecho a la salud en todas sus formas y a todos los niveles abarca

⁹⁷Decreto número 417 de *Derechos por Servicios y Licencias para los Establecimientos de Salud aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos* (El Salvador: Asamblea Legislativa, 2013), artículo 11.

⁹⁸Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (Naciones Unidas: Derechos Humanos, 1976), artículo 12.

diversos elementos esenciales entre estos la “calidad”, que consiste en que además de ser aceptables desde el punto de vista cultural, los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser también apropiados desde el punto de vista científico y médico y ser de buena calidad. Ello requiere, entre otras cosas, personal médico capacitado, medicamentos y equipo hospitalario científicamente aprobados y en buen estado, agua limpia potable y condiciones sanitarias adecuadas.⁹⁹

Además, los Estados tiene las obligaciones de proteger que incluyen, entre otras, las obligaciones de adoptar leyes u otras medidas para velar por el acceso igual a la atención de la salud y los servicios relacionados con la salud proporcionados por terceros; velar por que la privatización del sector de la salud no represente una amenaza para la disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad de los servicios de atención de la salud; controlar la comercialización de equipo médico y medicamentos por terceros, y asegurar que los facultativos y otros profesionales de la salud reúnan las condiciones necesarias de educación, experiencia y deontología.¹⁰⁰

Las violaciones de las obligaciones de proteger dimanar del hecho de que un Estado no adopte todas las medidas necesarias para proteger, dentro de su jurisdicción, a las personas contra las violaciones del derecho a la salud por terceros. Figuran en esta categoría omisiones tales como la no regulación de las actividades de particulares, grupos o empresas con objeto de impedir que esos particulares, grupos o empresas violen el derecho a la salud de los demás.

⁹⁹Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas, *“El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud”*, (Ginebra, 2000), 3-4, <https://www.acnur.org/fileadmin/Documentos/BDL/2001/1451.pdf>

¹⁰⁰Ibíd. 10

3.3. Procedimiento autorizatorio en la legislación extranjera

3.3.1. Colombia

En Colombia por medio del Decreto número 4725 de 2005¹⁰¹, se reglamenta el régimen de registro sanitario, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, siendo esta regulación una de las más completas que existen en América Latina. El contenido de este Decreto que será objeto de estudio de la presente investigación es el siguiente:

3.3.1.1. Objeto y ámbito de aplicación

El presente decreto en su artículo 1 establece por objeto, regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional.

3.3.1.2. Régimen de registro sanitario

De acuerdo al artículo 16 del decreto en mención, los dispositivos médicos y equipos biomédicos¹⁰² que no sean de tecnología controlada de clases IIb y III, requieren para su comercialización de registro sanitario expedido por el

¹⁰¹Ministerio de la protección social, *Decreto 4725* (Ministerio de la Protección Social, Colombia, 2005). 2.

¹⁰²Equipo Biomédico: Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, en adelante Invima, previo el cumplimiento de los requisitos técnicos-científicos, sanitarios y de calidad previstos en el presente decreto. De acuerdo al art. 17 del decreto en mención, los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de clases I y IIa, requieren para su comercialización de registro sanitario automático expedido por el Invima, previo el cumplimiento de los requisitos señalados en el presente decreto.¹⁰³

Todo acto administrativo a través del cual se conceda a los dispositivos médicos y equipo biomédico que no sean de tecnología controlada un registro sanitario, deberá contener como mínimo la siguiente información: Número del registro sanitario antecedido por la sigla DM, vigencia del registro sanitario, nombre y domicilio del titular del registro sanitario, nombre del producto, nombre y domicilio del laboratorio o establecimiento fabricante, tipo de dispositivo médico y su clasificación según el riesgo, composición cualitativa según el caso; uso o indicaciones del producto, modalidad bajo el cual se otorga el registro sanitario, nombre y domicilio del importador, presentaciones comerciales autorizadas y observaciones si las hay.

3.3.1.3. Permiso de comercialización

De acuerdo al art. 23 del decreto, los equipos biomédicos de tecnología controlada¹⁰⁴ para su comercialización y venta en el país requieren el permiso de comercialización, el cual se otorgará por el Invima.¹⁰⁵ Toda certificación mediante la cual se conceda un permiso de comercialización

¹⁰³Ministerio de la protección social, *Decreto 4725*, artículos 16-17.

¹⁰⁴Equipos biomédicos de tecnología controlada: Son aquellos dispositivos médicos sometidos a un control especial, por estar incluidos a una situación de alto riesgo o alto grado de vulnerabilidad, por ser parte de nuevos desarrollos científicos, etc.

¹⁰⁵Ministerio de la protección social, *Decreto 4725*, artículo 23.

para equipos biomédicos de tecnología controlada, deberá contener como mínimo, la siguiente información:

a) Número del permiso de comercialización antecedido de la sigla EBC;

b) Vigencia del permiso;

c) Nombre y domicilio del titular del permiso de comercialización;

d) Nombre del producto;

e) Nombre y domicilio del establecimiento fabricante;

f) Nombre y domicilio del importador;

g) Tipo de equipo biomédico y su clasificación según el riesgo;

h) Sistemas y subsistemas principales que integran el equipo biomédico;

i) Uso o indicaciones del producto;

j) Precauciones especiales y otros;

k) Modalidad bajo la cual se otorga el permiso de comercialización;

l) Modelos autorizados.

El titular del permiso de comercialización de equipos biomédicos clasificados como de tecnología controlada, deberá elaborar un informe anual, en el cual

se especifique la cantidad de equipos importados, fabricados y vendidos, serie de cada equipo, su ubicación geográfica e institucional y reportes de efectos adversos serios presentados durante su uso y las acciones tomadas al respecto, así como la información que de conformidad con el control de esta tecnología, las autoridades competentes requieran. La omisión o inexactitud en el suministro de esta información dará lugar a las sanciones establecidas en el presente decreto.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, recopilará esta información, así como la relacionada con equipamiento y la remitirá al Ministerio de Protección Social. Los registros sanitarios para los dispositivos médicos y el permiso de comercialización para los equipos biomédicos de tecnología controlada, se expedirán para las siguientes modalidades: fabricar y vender, importar y vender, importar, empacar y vender, importar, semi-elaborar y vender.¹⁰⁶

3.3.1.4. Control y vigilancia

Los establecimientos fabricantes, los titulares de los correspondientes registros sanitarios y permisos de comercialización, los usuarios y cualquier otra persona que tenga conocimiento de la existencia de productos alterados o fraudulentos o hechos relacionados con los mismos, es decir, que adviertan cualquier disfunción, alteración de las características o de las funciones del producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o del prospecto que pueda o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente, deberán comunicarlo al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y poner en conocimiento a la autoridad competente.¹⁰⁷

¹⁰⁶Ibíd.

¹⁰⁷Ibíd. Artículo 59.

El fabricante o titular del registro o el distribuidor de los productos de que trata el presente decreto, deberá informar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, cuando ejecute medidas de prevención, alerta de los productos del mercado, así como la difusión de advertencias relacionadas con dispositivos médicos.

Los establecimientos que importen o comercialicen dispositivos médicos deberán mantener la documentación de los productos que distribuyan o destinen para su utilización en el territorio nacional con el objeto de llevar la trazabilidad del producto, la cual deberá contener, como mínimo, los siguientes datos: Nombre comercial del producto, modelo, serie y/o número de lote, fecha de adquisición, fecha de envío o suministro e identificación del primer cliente.

Los titulares, fabricantes, importadores y comercializadores, o quien tenga dispositivos médicos, serán responsables de la veracidad de la información que le suministren tanto al público en general como a las entidades de control, así como del cumplimiento de las normas sanitarias.

Los efectos adversos que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los dispositivos médicos, por trasgresión de las normas y/o condiciones establecidas, será responsabilidad de los titulares, fabricantes, importadores y comercializadores.¹⁰⁸

3.3.1.5. Tecnovigilancia

El Ministerio de la Protección Social con el apoyo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, diseñará el Programa de

¹⁰⁸ *Ibíd.*

Tecnovigilancia que permita identificar los incidentes adversos no descritos, cuantificar el riesgo, proponer y realizar medidas de salud pública para reducir la incidencia y mantener informados a los usuarios, a otros profesionales de la salud, a las autoridades sanitarias a nivel nacional y a la población en general.

Es obligación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, realizar visitas periódicas o cuando estime conveniente, a establecimientos fabricantes, distribuidores, etc., para verificar y garantizar el cumplimiento de las condiciones higiénico, técnico -sanitarias y de control de calidad, establecidas en el presente decreto. Igualmente, se deberán verificar las condiciones en las cuales se autorizó su comercialización.

Para los dispositivos médicos clases IIb y III, se deberán realizar visitas como mínimo, una vez al año. Para los dispositivos médicos clases I y IIa deberán realizar visitas de acuerdo al riesgo y muestreos periódicos de los diferentes productos.¹⁰⁹

3.3.2. España

Los insumos médicos o “productos sanitarios” como son llamados en Europa, se regulan por una reglamentación sanitaria armonizada en la Unión Europea.

El fabricante, europeo o no, que quiere comercializar uno de estos productos sanitarios en Europa, se dirige a un organismo de evaluación europeo, los llamados Organismos Notificados, presentando una documentación sobre el diseño, los procesos de fabricación y esterilización, las pruebas de funciona-

¹⁰⁹Ibíd. Artículo 61.

miento, los ensayos clínicos, los materiales de envasado, las normas técnicas que cumplen y la información que acompaña al producto. El organismo notificado evalúa esa documentación además de efectuar una auditoría en las instalaciones donde se fabrica el producto. Si el resultado de las comprobaciones es favorable, emite un certificado de conformidad que permite colocar el número de organismo notificado junto con el distintivo CE en el producto, lo que indica que cumple con los requisitos de la reglamentación. Con este marcado puede comercializarse en todos los países de la Unión Europea sin necesidad de nuevas evaluaciones.

En España, el único organismo designado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para evaluar los productos sanitarios es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), organismo notificado número 0318, quien ejerce estas funciones de evaluación a través de la División de Certificación de productos sanitarios.¹¹⁰

El Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, tiene por objeto regular los productos sanitarios y sus accesorios, esta legislación tiene como finalidad garantizar la libre circulación de éstos en el territorio comunitario, ofreciendo, a su vez, un nivel de protección elevado, de forma que los productos que circulen no presenten riesgos para la salud o seguridad de los pacientes, usuarios o terceras personas y alcancen las prestaciones asignadas por el fabricante, cuando se utilicen en las condiciones previstas.¹¹¹

3.3.2.1. Comercialización y registro de trazabilidad

De acuerdo al artículo 22 del Real Decreto 1591/2009: *Cualquier persona física o jurídica que ponga por primera vez a disposición, para su distribución*

¹¹⁰ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, "Cómo se regulan los Medicamentos y Productos Sanitarios en España", *Revista, 2da Edición*, (2014): 31.

¹¹¹ Ministerio de Sanidad y Política Social, *Real Decreto 1591*, Art 2.

y/o utilización en territorio español, un producto de la clase IIa, IIb o III, efectuará una comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el momento en que haga efectiva dicha puesta a disposición. Esta mantendrá actualizado un registro con todas las comunicaciones que se realicen.

La comunicación contendrá los siguientes datos: Datos identificativos de la persona que efectúa la comunicación, clase a la que pertenece el producto, nombre comercial del producto, categoría, tipo de producto y modelo, descripción y finalidad prevista del producto, datos identificativos del fabricante y del lugar de fabricación y de su representante autorizado, en su caso, número de identificación del organismo u organismos notificados que hayan intervenido en la evaluación de la conformidad a efectos de la colocación del mercado CE, anexos aplicados y copias de los certificados CE de conformidad, etiquetado e instrucciones de uso presentados al organismo notificado o certificados por el mismo, fecha en la que se comercializa o se pone en servicio en España, también se comunicará cualquier modificación habida en los certificados, incluida su suspensión o retirada, así como el cese de la comercialización.¹¹²

Asimismo, cualquier persona física o jurídica que comercialice productos sanitarios deberá mantener un registro documentado de los productos que ponga a disposición en territorio español que contendrá, al menos, los datos siguientes: Nombre comercial del producto, Modelo, Número de serie o número de lote, Fecha de envío o suministro, Identificación del cliente.

De acuerdo al artículo 24 del Decreto en mención: *todo fabricante establecido en España que ponga en el mercado productos de la clase I,*

¹¹² *Ibíd.* Artículo 22.

efectuará una comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para que sea incluido en el Registro de Responsables de la puesta en el mercado que mantiene la misma, donde constará la dirección de su domicilio social y la descripción de los productos de que se trate. Esta obligación se hará extensiva al representante autorizado cuando se encuentre establecido en España. También se comunicará el cese de la puesta en mercado de los productos.

3.3.2.2. Actividades de distribución y venta

Únicamente podrán ser objeto de distribución y venta los productos que cumplan lo establecido en el real decreto, y que no estén caducados, la distribución y venta de los productos se efectuará en establecimientos que garanticen el adecuado almacenamiento y conservación de los productos, los cuales estarán sometidos a la vigilancia e inspección de las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente.

Los establecimientos de distribución contarán con la organización y medios precisos para adoptar cualquier medida que resulte adecuada en casos de riesgos potenciales¹¹³ relacionados con los productos. Contarán con un registro documentado de los productos que distribuya, que contendrá, al menos, los datos siguientes: Nombre comercial del producto, modelo, número de lote o número de serie, fecha de envío o suministro, identificación del cliente.

¹¹³ a) Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones del producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario. b) Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o prestaciones de un producto que, por los motivos mencionados en la letra anterior, haya inducido al fabricante a realizar una acción sistemática sobre los productos del mismo tipo.

Las actividades de distribución se realizarán bajo la supervisión de un técnico responsable cuya titulación acredite una cualificación adecuada, que tendrá directamente a su cargo la ejecución de las actividades y obligaciones de comunicación de comercialización, cuando corresponda.

Así mismo, será responsable de mantener la información técnico-sanitaria sobre los productos que distribuya o ponga en servicio en España.¹¹⁴

3.3.2.3. Sistema de vigilancia

Los centros sanitarios designarán un responsable de vigilancia para los procedimientos que se deriven de la aplicación de este artículo, el cual supervisará el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el real decreto. Comunicarán sus datos a las autoridades sanitarias de la correspondiente comunidad autónoma y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Los centros sanitarios pertenecientes a la Red Sanitaria de la Defensa efectuarán dicha comunicación a través de la Inspección General de Sanidad de la Defensa, quien la trasladará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a las autoridades sanitarias de la correspondiente comunidad autónoma.¹¹⁵

3.3.2.3.1. Inspección

Corresponde a las administraciones sanitarias, en el ámbito de sus competencias, la realización de inspecciones periódicas para verificar que se cumple lo

¹¹⁴Ministerio de Sanidad y Política Social, *Real Decreto 1591*, Artículo 27.

¹¹⁵Ibíd. Artículo 32.

establecido en este real decreto, la vulneración de las previsiones que establece este real decreto dará lugar a la adopción, por dichas autoridades, de las medidas correctoras precisas, con independencia de las sancionadoras que procedieran.

El personal al servicio de las Administraciones públicas que desarrolle las funciones de inspección¹¹⁶ podrá solicitar cuanta información resulte necesaria para verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el real decreto por los productos comercializados en España y por los sometidos a investigación clínica.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios adoptará las medidas adecuadas para favorecer la cooperación y asistencia mutua con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, incluida la organización de programas específicos de control.¹¹⁷

3.3.2.3.2. Medidas de protección

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las demás autoridades sanitarias competentes, cuando consideren que un producto sanitario, un producto a medida o un grupo de productos determinados, correctamente instalados, mantenidos y utilizados conforme a su finalidad prevista, puedan comprometer la salud y/o la seguridad de los pacientes, usuarios o la de terceras personas, procederán a adoptar las medidas cautelares.¹¹⁸ La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicará inmediatamente a la Comisión Europea las medidas que se hayan adoptado, indicando las razones que las motiven.

¹¹⁶Ley 29/2006 (BOE» núm. 178, de 27/07/2006, España), artículo 98, apartado 3. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2006-13554>

¹¹⁷ Ibid. Artículo 34.

¹¹⁸Ley 14/1986, Artículo 26.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dará conocimiento de las medidas adoptadas por los medios idóneos, y con la rapidez adecuada a cada caso, a las autoridades sanitarias, los servicios sanitarios, las entidades responsables o el público en general, según proceda. El coste de dichas medidas será sufragado por la persona física o jurídica que hubiera dado lugar a su adopción.¹¹⁹

3.3.2.3.3. Medidas particulares de control sanitario

Cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considere, respecto de un producto o un grupo de productos determinado, que, para garantizar la protección de la salud de las personas, la seguridad o el cumplimiento de las normas de salud pública, tales productos deban retirarse del mercado o que su puesta en el mercado o puesta en servicio deban prohibirse, restringirse o someterse a condiciones especiales, podrá adoptar todas las medidas necesarias y transitorias que estén justificadas, de lo que informará a la Comisión Europea y a los otros Estados miembros indicando los motivos de su decisión.

Por los mismos motivos podrá dictar disposiciones sobre condiciones de utilización de los productos o sobre medidas de seguimiento especial y hacer incluir las advertencias necesarias para evitar riesgos sanitarios en la utilización de los productos.

A las medidas adoptadas se darán a conocer por los medios idóneos, y con la rapidez adecuada a cada caso, a las autoridades sanitarias, los servicios sanitarios, las entidades responsables o el público en general, según proceda.¹²⁰

¹¹⁹Ibíd. Artículo 35.

¹²⁰Ibíd. Artículo 36.

3.4. Conclusión del capítulo

La regulación de insumos médicos tiene como base los derechos fundamentales a la vida y a la salud de las personas, consecuentemente la comercialización de estos debe ser controlada por la Administración Pública con el fin de garantizar a los ciudadanos la tutela de estos derechos, lo cual en El Salvador se realiza mediante el otorgamiento de registro sanitario y licencia de comercialización de insumos médicos, de acuerdo a la Ley de Medicamentos y su reglamento.

Tanto Colombia como España son países con amplia experiencia en cuanto al manejo de insumos médicos, de tal manera que poseen un marco regulatorio específico para los mismos, lo que brinda seguridad jurídica a sus administrados y el estudio de esta legislación permite identificar las deficiencias en cuanto a la autorización para comercializar insumos médicos que existen en la normativa.

CAPITULO IV

ANÁLISIS DE LA OPERATIVIDAD DE LA POTESTAD AUTORIZATORIA PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE INSUMOS MÉDICOS

En este capítulo se analizan las legislaciones extranjeras que regulan la comercialización de insumos médicos comparándolas con el marco normativo y manifestando sus diferencias.¹²¹ Además, se desarrolla el análisis conjunto de la información recopilada a lo largo de la investigación, exponiendo cómo se ejecuta la operatividad autorizatoria para la comercialización de insumos médicos en El Salvador relacionado con las directrices que brinda la Organización Mundial de la Salud. Este análisis permitirá establecer los aspectos que la Dirección Nacional de Medicamentos debe reforzar en el ejercicio de la operatividad autorizatoria para la comercialización de insumos médicos.

4. Análisis de derecho comparado España - El Salvador

4.1. Competencia de la autoridad reguladora

Para analizar el procedimiento que se sigue en España en lo relativo a los insumos médicos es necesario comenzar desde la institución encargada de estos, que es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) la cual tiene como competencia garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los productos sanitarios (Insumos Médicos), para la cual internamente existe el Departamento de Productos Sanitarios que se

¹²¹ Anexos 2 y 3.

encarga de verificar la idoneidad sanitaria y la conformidad con la reglamentación de los productos sanitarios, las autorizaciones, certificaciones CE, y registro de dichos productos, así como de las actuaciones de vigilancia y control del mercado de estos,¹²² otorgándole esta competencia el Real Decreto 1591/2009. En El Salvador la institución encargada es la DNM, mediante la Unidad de Registro de Insumos Médicos, la cual debido a que en los cuerpos normativos existentes la regulación de los Insumos Médicos es limitada, desarrolla lo referente a Insumos Médicos mediante guías institucionales.

4.1.1. Clasificación de insumos médicos

Tanto en España como en El Salvador se aplica la misma clasificación por riesgo para los insumos médicos, con la única diferencia que en España esta clasificación determina el procedimiento de evaluación de conformidad a seguir, el cual consiste en verificar que los insumos médicos cumplan con los requisitos establecidos en el Real decreto 1591/2009, por lo que, en los productos de menor riesgo, clase I, la evaluación se realiza bajo la exclusiva responsabilidad de los fabricantes, mientras que en el resto de las clases es necesaria la intervención de un organismo notificado, los cuales son designados por las autoridades Españolas, y son organismos imparciales con la competencia y la responsabilidad necesarias para efectuar la certificación de la conformidad de acuerdo con las normas establecidas, con el fin de asegurar la calidad de los productos sanitarios que posteriormente serán puestos en el mercado para su comercialización.¹²³ En El Salvador en cambio, el procedimiento establecido es aplicado a todos los insumos médicos sin tomar en cuenta su clasificación por riesgo.

¹²² Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, *Cómo se regulan los Medicamentos*, 2

¹²³ *Ministerio de Sanidad y Política Social Real Decreto 1591*, Disposiciones Generales.

4.1.2. Control y vigilancia

En España existe la denominada “Comunicación de Comercialización” la cual indica que cualquier persona física o jurídica que ponga por primera vez a disposición, para su distribución y/o utilización en territorio español, un producto de la clase IIa, IIb o III, efectuará una comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el momento en que haga efectiva dicha puesta a disposición, lo cual deberá mantener un registro actualizado de todas las comunicaciones que se realicen, además exige a todas las personas físicas o jurídicas que comercialicen productos sanitarios mantener un registro documentado de los productos que pongan a disposición.¹²⁴

En cambio en El Salvador solamente existe el registro sanitario, el cual es otorgado a cualquier persona o empresa que quiera comercializar insumos médicos, este registro está orientado a tener un control sobre los insumos médicos que se pondrán en el mercado, ya que este otorga la licencia de comercialización¹²⁵, además, en El Salvador no se exige a los autorizados a llevar un control documentado de los insumos médicos que comercializan, lo cual en la práctica algunos lo realizan ya que les sirve como respaldo de sus actividades.

4.1.2.1. Notificación de eventos adversos

De acuerdo al Real Decreto en mención, los fabricantes, o en su defecto, los representantes autorizados, importadores o distribuidores, deberán enviar una notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos

¹²⁴Ibíd., artículo 22.

¹²⁵Dirección Nacional de Medicamentos *La guía de registro y post registro*, 17.

Sanitarios sobre cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones de los productos, irregularidades que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario o razones de carácter técnico que puedan provocar uno de estos eventos, tan pronto tengan conocimiento de los mismos¹²⁶.

En El Salvador, estas notificaciones de alerta para insumos médicos, no están reguladas en ningún cuerpo normativo, no obstante, existe un sistema de alertas sanitarias al que los representantes autorizados o usuarios pueden contactar en caso de un evento adverso o irregularidad referente a insumos médicos.¹²⁷

Cabe destacar, que debido al desarrollo que existe en la Unión Europea en cuanto al sistema regulatorio y de seguridad de insumos médicos, la Agencia Española de Medicamentos trabaja en conjunto con la Comisión Europea y el resto de Estados informándoles inmediatamente sobre las medidas adoptadas o previstas para minimizar la repetición de los incidentes notificados, incluyendo la información relativa a tales incidentes.¹²⁸

4.1.2.2. Inspección

En España, corresponde a las administraciones sanitarias, en el ámbito de sus competencias la realización de inspecciones periódicas para verificar que las autoridades responsables de los productos sanitarios estén cumpliendo con los requisitos establecidos en el Real Decreto; la Agencia Española de

¹²⁶Ministerio de Sanidad y Política Social *Real Decreto 1591*, artículo 32.

¹²⁷De acuerdo al sitio web de la Dirección Nacional de medicamentos, en caso de alertas se puede llamar al número 136 o escribir al correo correoinfo@medicamentos.gob.es

¹²⁸Ministerio de Sanidad y Política Social *Real Decreto 1591*, artículo 35.

Medicamentos y Productos Sanitarios, por sí misma o a través de los servicios de inspección de las áreas de sanidad de las Delegaciones del Gobierno, realizará inspecciones y tendrán un control de los establecimientos que fabriquen productos sanitarios, también de los productos sanitarios que son comercializados, al momento de realizar la inspección la autoridad encargada podrá solicitar toda la información que considere necesaria para verificar que los productos que han sido comercializados cumplan con lo establecido en el Real Decreto.¹²⁹

En El Salvador no está contemplado en ningún cuerpo normativo un sistema de control o vigilancia para realizar inspecciones periódicas a establecimientos que comercialicen insumos médicos o que los operen, sin embargo, estas actividades de control y vigilancia son parte de los objetivos de la unidad de inspección y fiscalización de los planes anuales que elabora la DNM¹³⁰, más estas inspecciones no son periódicas debido a que la cantidad de establecimientos que comercializan o utilizan insumos médicos no es proporcional con los recursos humanos con los que cuenta la institución y a que no se cuenta con un sistema de vigilancia establecido en los cuerpos normativos existentes, siendo así, que de acuerdo a la memoria de labores del periodo de 2017 a 2018 se realizaron únicamente treinta y cuatro inspecciones de insumos médicos.¹³¹

La DNM ha realizado esfuerzos para crear un sistema digital en el que se notifican los equipos médicos en uso, detallando su ubicación, clasificación por riesgo, vida útil, contacto del titular y si se cuenta con persona capacitada

¹²⁹Ibíd., artículo 34,

¹³⁰ Dirección Nacional de Medicamentos, *Plan Anual De Trabajo Institucional 2018*, Gestión Directiva (DNM, El Salvador, 2018), 17.

¹³¹ Dirección Nacional de Medicamentos, *Informe De Memoria De Labores-Rendición De Cuentas Periodo Junio 2017- Mayo 2018* (Unidad de Promoción, Publicidad y Comunicaciones, DNM, Santa Tecla, 2018).

para operar el equipo, pero este sistema no es del conocimiento de toda la población que hace uso de equipo médico.

4.1.2.3. Medidas de protección (Tecnovigilancia)

En España, de acuerdo al Real Decreto 1591/2009, cuando la AEMPS y las autoridades sanitarias competentes tuvieren conocimiento de un producto sanitario o grupos de productos que estén realizando correctamente la función para la que fueron creados, pero que consideren que estos productos pueden afectar la salud y seguridad de los pacientes tomarán las medidas que consideren necesarias para proteger el bienestar de los pacientes.

Si una autoridad sanitaria distinta a la AEMPS es quien otorga la medida cautelar esta deberá informar a la AEMPS de cuál fue la medida que se otorgó, y esta informará inmediatamente a la Comisión Europea de la medida cautelar que se interpuso explicando las razones por las cuales adoptaron esa medida, luego la AEMPS dará conocimiento de las medidas que fueron interpuestas por los medios que considere idóneos a las autoridades sanitarias, autoridades responsables o público en general, el coste de dichas medidas será sufragado por la persona física o jurídica que hubiera dado lugar a su adopción¹³².

Caso contrario sucede en El Salvador, puesto que en El Salvador estas circunstancias no están contempladas en ningún cuerpo normativo, pero la DNM con base en el actuar lógico, aplica medidas de seguridad si un particular da aviso de un insumo médico que presente irregularidades y que puede afectar la salud de los usuarios, manteniendo un régimen de vigilancia para que se cumplan las medidas impuestas.

¹³²Ministerio de Sanidad y Política Social *Real Decreto 1591*, artículo 35.

4.1.3. Procedimiento sancionatorio

Las acciones y omisiones constitutivas de infracciones, referentes al marco regulatorio de insumos médicos de España, serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno procedimiento, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir¹³³.

En El Salvador, las sanciones e infracciones reguladas en la ley de medicamentos, no son aplicables para insumos médicos, por lo tanto y debido a que la institución encargada ejerce la actividad de policía, aplica la potestad desautorizatoria en caso de verificadas las irregularidades de las cuales tengan conocimiento, la cual implica dejar sin efecto la autorización otorgada por la institución.

4.2. Análisis de derecho comparado Colombia - El Salvador

El Decreto número 4725 de 2005 de Colombia, tiene como objeto regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con dispositivos médicos para uso humano, por tanto, tiene un enfoque específico a diferencia de la regulación de El Salvador cuyo objeto abarca medicamentos, cosméticos, productos higiénicos y dispositivos médicos, pero cuyo enfoque es especialmente en lo relativo a medicamentos.

La existencia de un sistema regulatorio para dispositivos médicos permite que los procesos sean claros y eficientemente aplicados, que los controles sean específicos y que exista un marco sancionatorio específico.

¹³³Ibíd., artículo 43.

4.2.1. Autorización para comercialización de insumos médicos

En cuanto a la autorización para comercialización de insumos o dispositivos médicos, en Colombia existen tres tipos de autorizaciones para la comercialización de insumos médicos, las cuales dependen de la agrupación (dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada y que no sean de tecnología controlada) y de la clase de riesgo para uso humano (I, IIA, IIB, III) de los dispositivos que se quieran autorizar previo cumplimiento de los requisitos señalados en el decreto: Se otorga autorización para comercializar por medio de registro sanitario automático a dispositivos que no sean de tecnología controlada de clases I y IIA, es mucho más rápido obtener la autorización para comercializar este tipo de dispositivos ya que son de riesgo bajo y moderado, esto no significa que estén exentos de verificaciones o de que la Institución encargada requiera información adicional.¹³⁴

Se otorga autorización para comercializar por medio de registro sanitario a dispositivos que no sean de tecnología controlada de clase IIB y III, previo cumplimiento de requisitos técnicos-científicos, sanitarios y de calidad, a diferencia de los primeros y por tratarse de dispositivos de riesgo alto y muy alto, los requerimientos para obtener autorización son más complejos y con estos se debe demostrar la seguridad y efectividad de los mismos¹³⁵.

Además, se otorga permiso de comercialización para equipos biomédicos de tecnología controlada, los cuales por sus características requieren de un tratamiento especial, y el titular del permiso de comercialización debe elaborar un informe anual, en el cual se especifique la cantidad de equipos importados, fabricados y vendidos, serie de cada equipo, su ubicación geográfica e

¹³⁴Ministerio de la protección social, *Decreto 4725*, artículo 16.

¹³⁵Ibíd., artículo 17.

institucional y reportes de efectos adversos presentados durante su uso y las acciones tomadas al respecto, así como la información que de conformidad con el control de esta tecnología, las autoridades competentes requieran.¹³⁶

Cabe destacar que, en Colombia, adicional a todos los requisitos para la obtención de autorización para comercializar insumos médicos, se debe proporcionar un historial comercial del dispositivo médico que referencie algunos países en los cuales el dispositivo médico se vende y alertas involucradas con dichodispositivo¹³⁷.

En aras de la protección y la garantía de la salud de la comunidad, los titulares de los registros sanitarios de que trata el decreto en mención y de los permisos de comercialización de equipos biomédicos de tecnología controlada otorgados a partir de su vigencia, dispondrán de un plazo de treinta y seis meses para comercializar el producto, contados a partir de la fecha del acto administrativo o código respectivo que los haya concedido. La no comercialización dentro de este término, dará lugar a la cancelación automática del mismo.¹³⁸

En El Salvador, existe un solo tipo de autorización para comercialización de insumos médicos que es el registro sanitario, este se otorga independientemente de la agrupación en la que el insumo se encuentre y su clasificación de riesgo para uso humano, sólo si se considera necesario la DNM solicita información adicional del dispositivo o mantiene un seguimiento sobre los mismos¹³⁹.

4.2.2. Control y vigilancia

En la etapa de posventa de los equipos biomédicos, la responsabilidad del funcionamiento del equipo es compartida entre el fabricante o su

¹³⁶Ibíd., artículo 23.

¹³⁷Ibíd., artículo 29, literal a).

¹³⁸Ibíd., artículo 46.

¹³⁹Dirección Nacional de Medicamentos *La guía de registro y post registro*, 7.

representante en Colombia para el caso de los equipos importados y el propietario o tenedor.

En Colombia, se mantiene control de los dispositivos médicos durante todo su ciclo de vida, es así que según el Decreto en mención en la etapa de posventa de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos, el fabricante o importador deberá ofrecer los servicios de verificación de la calibración, mantenimiento y aprovisionamiento de insumos y repuestos, así como la capacitación requerida tanto en operación como en mantenimiento básico del equipamiento. El tenedor será responsable del correcto funcionamiento del dispositivo médico considerado equipo biomédico, el cual deberá garantizarlo de manera directa o contratando servicios y el propietario o tenedor del equipo biomédico deberá asegurarse que su uso y funcionamiento estén de acuerdo con lo establecido en los manuales entregados por el fabricante en el momento de la venta del mismo, así como de su calibración y mantenimiento.¹⁴⁰

En El Salvador, este control no se encuentra regulado en ningún cuerpo normativo, lo único que existe en El Salvador es una base de datos digital en el sitio web de la Dirección Nacional de Medicamentos, en la cual quienes tienen conocimiento registran el equipo médico en uso, notificándole a la Institución las generales del equipo médico utilizado y los datos del titular.

El artículo 50 del Decreto 4125 de 2005 de Colombia se refiere a que el Ministerio de la Protección Social reglamentará lo relacionado con los

¹⁴⁰Ministerio de la protección social, *Decreto 4725*, Artículo 38. Posventa de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos y su mantenimiento. Las entidades Promotoras de Salud no podrán contratar con Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que no lleven control de registros del mantenimiento, verificación de calibración y demás requerimientos establecidos por el fabricante para el funcionamiento seguro del equipo biomédico con el cual se prestará el servicio de salud.

establecimientos autorizados para la venta de los dispositivos médicos, al respecto, este Ministerio cuenta con la siguiente normativa regulatoria:

- a) El decreto 2200 de 2005, relativo a las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico, que es el que se presta a través de los establecimientos farmacéuticos donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos o dispositivos médicos, al respecto, regula las funciones, requisitos y recursos humanos del servicio farmacéutico, además lo relativo a la distribución de dispositivos médicos y a la información oportuna¹⁴¹, completa, veraz, independiente, de calidad y sustentada en evidencia científica sobre medicamentos y dispositivos médicos y su uso adecuado, que debe ofrecerse a los usuarios.¹⁴²
- b) La resolución número 1043 de 2007, que tiene por objeto determinar los criterios administrativos y técnicos generales del Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y adoptar el Manual de condiciones esenciales y procedimientos del Servicio Farmacéutico.

En esta resolución se desarrollan los principios del servicio farmacéutico, su clasificación, y grado de complejidad, en donde los establecimientos farmacéuticos que se dedican a actividades con dispositivos médicos se encuentran dentro de los denominados “servicio farmacéutico de baja complejidad”, además contiene lo relativo a los protocolos para actividades del servicio farmacéutico, en los cuales deben ser elaborados por escrito los procedimientos para la prestación de la atención farmacéutica; también contiene lo relativo a la distribución física de dispositivos médicos y

¹⁴¹Ministerio de la protección social, *Decreto 2200 de 2005* (Ministerio de la Protección Social, Colombia, 2005), Arts.7-9

¹⁴²*Ibíd.*, Art.24

medicamentos¹⁴³, sistema de gestión de calidad y sistema de información institucional sobre medicamentos y dispositivos médicos, evaluación del servicio farmacéutico ofrecido, competencia de las instituciones encargadas de la vigilancia y control de los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos y el retiro del mercado de productos que no cumplan las especificaciones técnicas o de calidad o cuando así lo solicite el INVIMA¹⁴⁴.

Esta resolución también contiene el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico, el cual tiene como objetivo informar y orientar acerca de las condiciones esenciales para la prestación del servicio farmacéutico y brindar procedimientos para cada uno de sus procesos. Las modificaciones a esta resolución se encuentran especificadas en la resolución 2955 de 2007.

c) La resolución 4002 de 2007, que contiene el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos.¹⁴⁵

Respecto a la reglamentación de lo relacionado con los establecimientos autorizados para la venta de los dispositivos médicos, en El Salvador estos establecimientos se conocen como Droguerías, que de acuerdo al art. 59 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos son los que operan la importación, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos para la venta al mayoreo. Estos establecimientos deben cumplir con los requisitos

¹⁴³Ministerio de la protección social, *Resolución 1043 de 2007* (Ministerio de la Protección Social, Colombia, 2007), Arts. 4-12

¹⁴⁴Ibid. 17-26

¹⁴⁵Ministerio de la protección social, *Resolución 4002 de 2007* (Ministerio de la Protección Social, Colombia, 2007).

contenidos en el Título V del mismo cuerpo normativo y art. 55 de la Ley de Medicamentos.

En cuanto a la vigilancia de estos establecimientos el marco jurídico no es claro, ya que es responsabilidad de la Unidad de Inspección y Fiscalización de la Dirección de acuerdo al Plan Anual Institucional de la Dirección Nacional de Medicamentos,¹⁴⁶ no así de acuerdo al Reglamento en donde otorga la responsabilidad de supervisar periódicamente, las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y expendio únicamente de medicamentos, pero que le otorga en su art. 85 facultades de solicitar información y documentación relacionada a insumos médicos, sellar y decomisar dispositivos médicos, tomar muestras de ellos, aislarlos o destruirlos.

4.2.2.1. Inspección

Es obligación del Invima, realizar visitas periódicas o cuando estime conveniente, a establecimientos fabricantes, distribuidores, etc., para verificar y garantizar el cumplimiento de las condiciones higiénico, técnico -sanitarias y de control de calidad, establecidas en el decreto en mención.

Igualmente, se deberán verificar las condiciones en las cuales se autorizó su comercialización. Para los dispositivos médicos clases IIb y III, se deberán realizar visitas como mínimo, una vez al año. Para los dispositivos médicos clases I y IIa deberán realizar visitas de acuerdo al riesgo y muestreos periódicos de los diferentes productos.¹⁴⁷

Es obligación del titular del correspondiente registro sanitario o permiso de comercialización del dispositivo médico, notificar al Invima, todos los incidentes

¹⁴⁶Dirección Nacional de Medicamentos, *Plan Anual De Trabajo Institucional 2018*, 16-18.

¹⁴⁷Ministerio de la protección social, *Decreto 4725*, artículo 66.

adversos, su uso incorrecto o indebido, así como las falencias en el mantenimiento u otros requerimientos necesarios para el óptimo funcionamiento y la seguridad relacionados con los dispositivos médicos y equipos biomédicos que se comercializan en el país.

En El Salvador, pese a que la obligación de notificar no se encuentra contemplada en la ley, existe un sistema de alerta sanitaria al que los titulares, usuarios o cualquier otra persona puede dar aviso de la existencia de fallas o irregularidades con dispositivos médicos de los que tengan conocimiento.¹⁴⁸

4.2.2.2. Tecnovigilancia

En Colombia, el Ministerio de la Protección Social con el apoyo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, diseñará el Programa de Tecnovigilancia que permita identificar los incidentes adversos no descritos, cuantificar el riesgo, proponer y realizar medidas de salud pública para reducir la incidencia y mantener informados a los usuarios, a otros profesionales de la salud, a las autoridades sanitarias a nivel nacional y a la población en general.¹⁴⁹

En El Salvador, pese a existir una unidad de tecnovigilancia sus funciones y su trabajo no son claros ya que no están contemplados en ningún cuerpo normativo.

4.2.2.3. Trazabilidad

Además, los establecimientos que comercialicen insumos médicos deberán mantener la documentación de los productos que se distribuyan o se

¹⁴⁸Ibíd., Artículo 60.

¹⁴⁹Ibíd., artículo 61.

destinen para su utilización en Colombia con el objeto de llevar la trazabilidad del producto.¹⁵⁰ En El Salvador, los establecimientos que comercializan productos mantienen la documentación de los productos que distribuyen, pero no como mandato de la Autoridad Reguladora, sino por políticas propias para mantener control de sus ventas.¹⁵¹

4.2.3. Procedimiento Sancionatorio

En Colombia cualquier violación a las disposiciones del decreto en mención procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad correspondientes.

El proceso sancionatorio se iniciará de oficio o a solicitud del funcionario público, por denuncia o queja debidamente fundamentada presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada una medida sanitaria de seguridad.

También si se ha demostrado la violación de las disposiciones sanitarias de que trata el decreto en mención, teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la autoridad sanitaria impondrá alguna sanción.¹⁵²

En El Salvador, no existe un procedimiento sancionatorio en relación con insumos médicos, sino que al existir una violación a las disposiciones legales existentes u órdenes de la Dirección Nacional de Medicamentos, ésta hace uso de la potestad desautorizatoria, cancelando los permisos o licencias que previamente hubiese otorgado.

¹⁵⁰ *Ibíd.* Artículo 63.

¹⁵¹ Conversación con personal de St. Médic y ElectrolabMédic

¹⁵² Ministerio de la protección social, *Decreto 4725*, artículos 68-71.

4.3. Análisis del ejercicio de la potestad autorizatoria de la Dirección Nacional de Medicamentos para la comercialización de dispositivos médicos en El Salvador

4.3.1. Potestad autorizatoria

Los actos administrativos se dictan en ejercicio de potestades establecidas en la ley nominalmente, tal como lo señala el Art. 86, inc. 3° Cn, de esta manera se establece la cadena de legalidad del acto administrativo, que consiste en el nexo ineludible entre acto-potestad-ley, en este sentido existen actos destinados a ampliar la esfera jurídica de los particulares, entre estos la autorización que dependen de la manifestación de la voluntad de un órgano y de su competencia, la cual se encuentra manifiesta en la ley.¹⁵³

Es importante resaltar que en el ejercicio de la autorización no se puede afectar la tranquilidad, la seguridad o la salubridad públicas, ni el interés público.¹⁵⁴ De acuerdo a lo citado anteriormente, en El Salvador por medio de la Ley de Medicamentos se le atribuye a la DNM la potestad de autorizar a aquellos interesados en comercializar insumos médicos, pero este cuerpo jurídico no desarrolla los lineamientos necesarios a tomar en cuenta para ejercer esta actividad en específico, y de igual manera los expresados en el Reglamento General de la Ley de Medicamentos no son suficientes para garantizar que en el ejercicio de esta autorización no se afectará la seguridad y el bienestar de los administrados, ya que estas normas no regulan un sistema de control de los insumos que se están siendo comercializados, esto en razón de que estos cuerpos regulatorios se enfocan en todo lo referente a medicamentos.

¹⁵³Capítulo II.

¹⁵⁴Ibíd.

Uno de los derechos a tomar en cuenta para autorizar la comercialización de insumos médicos, es el derecho a la salud, ya que la institución encargada está obligada a crear mecanismos de vigilancia y control que aseguren la calidad de estos, puesto que el fin principal del actuar de la administración pública es el bien común.¹⁵⁵

En este sentido, en El Salvador este derecho no está siendo garantizado a la población, ya que la institución encargada no cuenta con procedimiento que le permita identificar las irregularidades que se presentan en el mercado de los insumos médicos, tales como productos vencidos, equipo médico disfuncional, averiado, insumos alterados, etc., por lo que es necesario que la población afectada por estas irregularidades dé aviso, y es hasta este momento que la Dirección Nacional de Medicamentos inicia un procedimiento para corregir tales irregularidades; caso contrario a los medicamentos, los cuales sí cuentan con un sistema de control y vigilancia establecido en la ley, y con campañas de orientación que permiten a la población dar a conocer el procedimiento a seguir ante la existencia de irregularidades en medicamentos.

4.3.2. Registro sanitario

De acuerdo con el Reglamento General de la Ley de Medicamentos, el registro de insumos médicos estará bajo la responsabilidad de la unidad de Registro y Visado de la DNM¹⁵⁶, la cual será la encargada de verificar el cumplimiento de los requisitos que el mencionado reglamento establece en su artículo 24, una vez verificado el cumplimiento de estos requisitos dicha unidad procederá a la codificación del registro sanitario de los insumos

¹⁵⁵ Capítulo III.

¹⁵⁶ Reglamento General de la Ley de Medicamentos, Art.8 y 17.

médicos, la cual es alfanumérica y se ordena de la siguiente manera: se colocan las siglas “I.M.” como abreviatura de Insumo Médico¹⁵⁷, seguido de un número correlativo de control interno y el día, mes y año en el que se otorga el registro de los mismos.¹⁵⁸Cumplidos los requisitos la Dirección otorgará el registro sanitario del insumo médico, el cual se entiende como la autorización que se otorga para que los productos puedan ser comercializados en el país.

El art. 5 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos faculta a la DNM de crear las unidades dentro de la institución que considere necesarias, en este sentido, actualmente la DNM cuenta con una Unidad de Registro de Insumos Médicos, la cual cumple las facultades que se le atribuyen en el reglamento a la unidad de Registro y Visado. La DNM ha creado una guía que le permite a la unidad de Registro de Insumos Médicos delimitar la clasificación, requisitos y procedimientos para el registro y trámites post registro de insumos médicos, esta guía agrupa los insumos médicos en cinco categorías:

- a) Equipo médico: son los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes; así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.

- b) Prótesis, órtesis y ayudas funcionales: aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función un órgano o un tejido del cuerpo humano.

157De acuerdo a la Guía de registro y trámites post registro de insumos médicos de 2019, al expediente presentado se le asignará un número provisional de revisión, precedido de las siglas PIM, con el cual se consultará el estatus del trámite de registro.

158Dirección Nacional de Medicamentos *La guía de registro y post registro*, 7.

- c) Agentes de diagnóstico: todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores o controles, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivos y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.

- d) Insumos de uso odontológico: todas las sustancias o materiales para el diagnóstico y tratamiento de la salud dental, realizada por el profesional de la especialidad.

- e) Materiales quirúrgicos y de curación: dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.¹⁵⁹

El tener una clasificación y agrupación de los insumos médicos en el país es importante, porque con base en estas se determinan el grado de complejidad del uso y tratamiento del insumo médico o de su nivel de riesgo para el uso humano, en El Salvador esta agrupación solo es utilizada para tener orden en las bases de datos al momento de registrar los insumos médicos, no influyendo en ninguna manera en la autorización para comercializar insumos médicos, siendo así que las personas que obtengan la licencia de comercialización de insumos médicos, y que desean comercializar insumos médicos que ya cuenten con registro sanitario, podrán hacerlo sin necesidad de efectuar nuevos trámites para la obtención de un nuevo registro sanitario.

De tal manera que, si una persona que cuenta con la capacidad y los conocimientos técnicos y científicos necesarios, registra un insumo médico y éste no presenta irregularidades, una vez ese insumo cuenta con registro

¹⁵⁹Ibíd. 5.

sanitario, cualquier persona autorizada podrá comercializarlo independientemente de que tenga las capacidades o conocimientos necesarios para el tratamiento y uso del insumo.

Los riesgos asociados con cada tipo de dispositivo difieren, todos pueden ser mal usados ninguno es completamente seguro. Las oportunidades de error para el usuario, como para el fabricante son considerables.¹⁶⁰

En El Salvador se consideran 4 diferentes clases de riesgo para los dispositivos médicos. Aquellos clasificados como “bajo riesgo” o “clase I” aún son capaces de matar o lesionar pacientes si son mal utilizados (ej. Camas y sillas hospitalarias). Algunos dispositivos, como aquellos que tienen software incorporado, son sujetos a continuas actualizaciones porque sus características se actualizan, resultando con un ciclo de vida comercial corto (24 meses promedio).¹⁶¹

Debido a que la regulación de insumos médicos es un tema relativamente nuevo en El Salvador, es alarmante la poca vigilancia que se ha mantenido en el ciclo de vida de los insumos médicos tanto de los que se comercializan como los que se utilizan diariamente en centros de salud o por particulares, en la última evaluación de la DNM a hospitales nacionales que partió de dispositivos médicos de alto riesgo o clase III a dispositivos de bajo riesgo, se encontró equipo médico utilizado para atención quirúrgica ubicado en salas de operaciones en mal estado, que era evidente que no se les había dado el mantenimiento requerido y que su utilización ponía en riesgo la vida de los pacientes.¹⁶²

¹⁶⁰Ibíd. 14.

¹⁶¹Ibíd. 12.

¹⁶²Moisés Alberto Alfaro Alvarado *Conversación con los autores*,19.

4.3.3. Control y vigilancia

El ciclo de vida de cualquier dispositivo médico se calcula desde su diseño y desarrollo hasta su manufactura y posterior disposición. Puede ser dividido en tres etapas: pre mercado, puesta en el mercado y post mercado. La seguridad y el buen desempeño del dispositivo es requerida en todas las etapas. En consecuencia, el alcance del control regulatorio debe cubrir el ciclo de vida completo del dispositivo.¹⁶³

Siendo que en la figura de la autorización debe valorarse el interés público afectado y asegurarse el bienestar de los administrados, el alcance de la potestad autorizatoria para la comercialización de insumos médicos no debe terminar con el mero registro sanitario de estos y la licencia de comercialización, sino expandirse a garantizar la seguridad de los administrados durante todo el ciclo de vida de los insumos médicos, por medio de planes de vigilancia y control permanentes que verifiquen el buen uso, tratamiento y acondicionamiento de los insumos médicos.

La Dirección Nacional de Medicamentos solamente cuenta con dos profesionales de laboratorio que se encargan de evaluar los insumos médicos, ellos realizan su labor de evaluación solamente cuando un dispositivo de dudosa calidad requiere registro sanitario o a dispositivos de los cuales se han notificado irregularidades o eventos adversos, en este último caso, la DNM realiza una labor de vigilancia exhaustiva tanto a los dispositivos reportados como al establecimiento y titulares de los mismos, imponiéndoles medidas de seguridad que deben acatar y manteniendo un régimen de control periódico.

¹⁶³World Health Organization, *Medical Device Regulations*, 20.

Además, en El Salvador no existe un registro documentado de la ubicación de los dispositivos médicos de riesgo medio o alto una vez son vendidos, lo que impide a la DNM tener un control del estado en que se encuentran estos dispositivos médicos y de que se les esté dando el mantenimiento requerido.

Al realizar un análisis de campo, se acercó a los siguientes establecimientos de venta de dispositivos médicos: “St. Medic” y “ElectrolabMedic”, donde manifestaron que ellos como parte de sus políticas, mantienen un registro documentado de las personas que adquieren los dispositivos médicos, el cual no les es exigido por la DNM pero les sirve como respaldo para tener un control de los dispositivos médicos que ellos comercializaron.

Esta conducta debería de ser aplicada por la DNM, con el fin de tener la certeza de la ubicación de los dispositivos médicos y de que se está manteniendo su seguridad y buen desempeño durante todo su ciclo de vida, además permitiría identificar la responsabilidad en caso de irregularidades o eventos adversos que perjudiquen a los usuarios.

Como se mencionó anteriormente, todos los dispositivos médicos conllevan un determinado grado de riesgo para el uso humano, pero los dispositivos que requieren principalmente de control por parte de quienes los autorizan son aquellos que implican un medio o alto grado de riesgo, como lo son los dispositivos clase IIa, IIb y III, ya que debe asegurarse que estos sean utilizados correctamente y reciban el mantenimiento requerido; ya que ninguna cantidad de rigor en el proceso de revisión previa a la comercialización puede predecir todas las posibles fallas o incidentes que surjan del uso incorrecto del dispositivo, mantener un control durante todo el ciclo de vida de los dispositivos permitirá el efectivo cumplimiento de las garantías constitucionales de velar por el interés público y más específico el

derecho a la vida y a la salud, como efecto de que el acto de autorización es un mecanismo que brinda seguridad a las persona la DNM al realizar este tipo de actos de control y vigilancia de forma permanente y rigurosa, asegura el correcto ejercicio de la potestad autorizatoria que le ha sido conferida.

4.4. Conclusión del capítulo

El correcto ejercicio de la potestad autorizatoria para la comercialización de dispositivos médicos es importante, ya que estos son utilizados diariamente por gran parte de la población y son parte integral del servicio de cuidado de la salud. Por tanto, la administración debe ser rigurosa al momento de ampliar la esfera jurídica de los administrados y otorgarles autorización para comercializar insumos, debido a que la Constitución de la República tutela los derechos a la vida y a la salud, y estos derechos pueden llegar ser vulnerados ya que la utilización de todos los insumos médicos conlleva un riesgo para la vida de los seres humanos y si no se cumplen los criterios necesarios para garantizar el buen estado y la seguridad en la utilización y tratamiento de ellos, este riesgo puede verse agravado.

CONCLUSIONES

Después del análisis realizado durante esta investigación se llegó a la conclusión que, en El Salvador, los criterios contemplados en el marco regulatorio y guías técnico-jurídicas existentes no son suficientes y luego de compararlo con el derecho extranjero y los principios que dicta la OMS referente a la regulación de insumos, en El Salvador es necesario para otorgar la autorización de comercialización de estos, reforzar o incorporar los siguientes aspectos:

En El Salvador no se toma en cuenta la clasificación por riesgo de insumos médicos al momento de otorgar la licencia de comercialización, por lo que es necesario que se establezcan diferentes procedimientos para autorizar la comercialización de insumos médicos, ya que existen insumos que implican un mayor nivel de riesgo para la vida humana y por lo tanto requieren un tratamiento especial.

No se exige a los titulares de la licencia de comercialización que lleven un control de los dispositivos que comercialicen en el territorio, por lo que no se tiene conocimiento de la ubicación de éstos, ni se asegura que estén recibiendo el mantenimiento necesario para su óptimo funcionamiento.

No existe un sistema que permita educar a los usuarios de Insumos médicos para que éstos puedan identificar y dar aviso a las autoridades competentes en caso de irregularidades en el mercado de los insumos médicos, tales como productos en mal estado, productos vencidos o alterados y productos que estén siendo utilizados y estos no estén en condiciones de uso.

En los establecimientos e Instituciones que manejan insumos médicos, no se realizan inspecciones periódicas, por lo tanto, no se puede verificar y asegurar que los autorizados cumplan con las condiciones higiénico, técnico sanitarias y de control de calidad, y de esa manera evitar eventos adversos.

La Dirección Nacional de Medicamentos debe establecer claramente un plan de medidas de protección que le permita actuar de manera eficaz en caso de que se compruebe que existe alguna irregularidad en los productos sanitarios puestos en el mercado, las cuales deberán ser implementadas ante estas situaciones ya permitirán asegurar la salud de la población, actuando conjuntamente con todas las Instituciones encargadas de tutelar este derecho.

La Dirección Nacional de Medicamentos en materia de insumos médicos, no cuenta con potestad sancionatoria, por lo tanto, las resoluciones que ésta toma no brindan seguridad jurídica a los administrados.

RECOMENDACIONES

Crear procedimientos de autorización de insumos médicos en los cuales se establezcan diferentes condiciones según sea el riesgo de los insumos médicos que los interesados desean comercializar, con los fines siguientes: agilizar los trámites para el otorgamiento de autorización de insumos de riesgo bajo y moderado, asegurar que quienes deseen obtener autorización para comercializar insumos de alto y muy alto riesgo cuenten con el conocimiento técnico y científico para orientar a los administrados en el manejo adecuado de los insumos médicos que adquieran.

Exigir a los autorizados llevar un registro de los insumos médicos que comercialicen, el cual sea reportado periódicamente a la institución, con el objeto de que esta conozca la trazabilidad de los productos que han sido comercializados, el cual debería contener: fecha de adquisición, modelo, marca, número de serie, número de inventario, nombre del insumo, nombre del administrado, fecha de caducidad y ubicación del insumo médico.

Establecer un sistema de alerta de dispositivos médicos, brindar capacitaciones y realizar campañas publicitarias sobre el uso adecuado y el mantenimiento que se le debe dar a los insumos médicos, y que sea de carácter obligatorio para los autorizados para comercializar, los usuarios y cualquier otra persona, informar a la Autoridad Reguladora competente, sobre cualquier situación adversa o irregularidades que presenten los insumos médicos.

Crear un programa que contemple la forma de realizar inspecciones periódicas a nivel nacional en todos los establecimientos que comercializan

insumos médicos e instituciones que hacen uso de ellos, estableciendo el número de inspecciones a realizar tomando en consideración la clasificación según el riesgo de los insumos médicos que se comercializan o que se están utilizando, lo cual permitirá a la DNM tener un mejor control del mercado de los insumos médicos, tener certeza que los autorizados y los que utilizan insumos médicos cumplen con las condiciones higiénico técnico sanitarias de almacenamiento, comercialización y utilización, verificar la calidad de los insumos médicos puestos en el mercado e identificar de manera directa los insumos médicos que no cumplan con los requisitos para ser comercializados o para estar siendo utilizados.

La Dirección Nacional de Medicamentos conjuntamente con las demás instituciones encargadas de la tutela del derecho a la salud, ante el surgimiento de situaciones que puedan comprometer la salud o la seguridad de los pacientes o usuarios de insumos médicos, debe crear un plan de reacción que establezca medidas de protección específicas para estos productos, tales como: el retiro de insumo médico del mercado, la prohibición de la utilización de ciertos insumos médicos, suspensión de la licencia de comercialización al autorizado, prohibición de importación de los insumos que impliquen estos riesgos y aunado a esto, información a la población advirtiendo los peligros del uso de tales dispositivos. Lo anterior, con el fin de garantizar el bien común y la protección de los derechos de la población.

Con el fin de hacer cumplir los requerimientos y condiciones antes mencionados, es necesario que se establezca un proceso sancionatorio para que, en caso de verificados los incumplimientos u omisiones a estos, las resoluciones dictadas por la institución respecto a dichos casos gocen de seguridad jurídica y permitan imponer medidas o sanciones a los responsables y que

los mismos respondan por los daños ocasionados a los usuarios o terceros afectados.

Incluir en un cuerpo normativo los aspectos anteriormente mencionados, ya que estos permitirán que sólo los insumos médicos que sean seguros, de calidad y de buen funcionamiento puedan ser comercializados y se encuentren disponibles en el territorio nacional, así también en el que se determinen las responsabilidades de la autoridad reguladora y de los autorizados, y que establezca procedimientos de aplicación del mismo en los que se incluya remover productos del mercado e imposición de sanciones, lo que garantizará la seguridad jurídica del ejercicio de la potestad autorizatoria por parte de la Institución encargada.

BIBLIOGRAFIA

LIBROS

Alfaro Alvarado, Moisés Alberto *Conversación con los autores*, Secretario de Litigios Regulatorios de la Dirección Nacional de Medicamentos, El Salvador, 2018.

Barragán, Roberto *La comercialización Produce Beneficios*, Herrero Hermanos Sucesores, S.A, México 1966.

Bermejo Vera, José *Derecho Administrativo Parte Especial*, Arazandi, S.A., España, 2005.

Bernal, Francisco Javier *Derecho Administrativo, Programa De Administración Pública Territorial*, Editorial, Escuela Superior de Administración Pública Augusto Álvarez Collazos Bogotá D.C, 2008.

Bielsa, Rafael *Derecho Administrativo*, La ley, Sociedad Anónima editora e impresora, Buenos Aires, 1964.

BrewerCarías, Allan R. *La carga de la prueba en el derecho administrativo*, Universidad del Zulia Maracaibo: Instituto de Filosofía del Derecho, España, 1978.

Cruz Bonilla Douglas Osmín, *Conversación con los autores*, Consejo Superior de Salud Pública, El Salvador, 2019.

Fernández Ruíz, Jorge *Derecho Administrativo*, UNAM, Instituto de investigaciones Jurídicas, Secretaría de Gobernación, secretaría de cultura, INEHRM, Ciudad de México, 2016.

Fraga, Gabino *Derecho Administrativo*, Porrúa, México: 2000.

Gordillo, Agustín *Tratado de Derecho Administrativo y Obras Selectas: Primeros Manuales*, Fundación de Derecho Administrativo, Buenos Aires, 2014.

Lobo de Umaña, Cecilia *Conversación con los autores*, Consejo Superior de Salud Pública, El Salvador, 2019.

Parada, Ramón *Conceptos y Fuentes del Derecho Administrativo*, Marcial Pons, Ediciones Jurídicas y Sociales, Madrid, 2012.

TESIS

Murcia Toro, Andrea “*Actividad de control e intervención Administrativa. Nuevas Técnicas: Declaración responsable y comunicación previa*”, Tesis de Maestría, Universidad de Alcalá, 2017.

LEYES

Decreto número 417 de *Derechos por Servicios y Licencias para los Establecimientos de Salud aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos*, El Salvador: Asamblea Legislativa, 2013.

Ley de Medicamentos Numero del decreto 008, No. Diario Oficial: 43, Número de Tomo:394, El Salvador, Asamblea Legislativa, 2012.

Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Naciones Unidas: Derechos Humanos, 1976.

Reglamento General de la Ley de Medicamentos, El Salvador: Dirección Nacional de Medicamentos, 2012.

JURISPRUDENCIA

Juzgado de lo Contencioso Administrativo de San Miguel, *Sentencia Definitiva, Referencia: 00031-18-SM-COPA-CO*, El Salvador, Corte Suprema de Justicia, 2019.

Sala de lo Constitucional, *Sentencia de Amparo, Referencia: 289-2012*, El Salvador, Corte Suprema de Justicia, 2015.

Sala de lo Constitucional, *Sentencia de Amparo, Referencia: 701-2016*, El Salvador, Corte Suprema de Justicia, 2018.

Sala de lo Contencioso Administrativo, *Sentencia Definitiva, Referencia: 363-2008*, El Salvador, Corte Suprema de Justicia, 2012.

Sala de lo Contencioso Administrativo, *Sentencia Definitiva, Referencia: 287-2013*, El Salvador, Corte Suprema de Justicia, 2018.

INSTITUCIONAL

ABC Dispositivos Médicos. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, Bogotá, 2013.

Dirección Nacional de Medicamentos *La guía de registro y post registro de dispositivos médicos*, DNM, El Salvador, 2016.

Dirección Nacional de Medicamentos, *Guía para solicitud de inspección de buenas prácticas* DNM, El Salvador, 2016

Dirección Nacional de Medicamentos, *Informe De Memoria De Labores-Rendición De Cuentas Periodo Junio 2017- Mayo 2018*, Unidad de Promoción, Publicidad y Comunicaciones, DNM, Santa Tecla, 2018.

Dirección Nacional de Medicamentos, *Plan Anual De Trabajo Institucional 2018*, Gestión Directiva, DNM, El Salvador, 2018.

InternacionalOrganizacion for standardization, *ISO13485. Quality management for medical devices*. Editions ISO, Vernier, Geneva, 2016.

Mercado Central Europeo, *Comercialización de productos seguros*, Edición ITA, Unión Europea, 2011.

Ministerio de comercio exterior y turismo, *Guía de requisitos sanitarios y fitosanitarios para exportar alimentos a los Estados Unidos* (ediciones Biblioteca Nacional del Perú, Perú, 2010.

Ministerio de la protección social, *Decreto 2200 de 2005*, Ministerio de la Protección Social, Colombia, 2005.

Ministerio de la protección social, *Decreto 4725*, Ministerio de la Protección Social, Colombia, 2005.

Ministerio de la protección social, *Resolución 1043 de 2007*, Ministerio de la Protección Social, Colombia, 2007.

Ministerio de la protección social, *Resolución 4002 de 2007*, Ministerio de la Protección Social, Colombia, 2007.

Organización Mundial de la Salud, *Dispositivos Médicos: Formulación de políticas sobre dispositivos médicos*. Ediciones OMS, Suiza, 2012.

Organización Mundial de la Salud, *Dispositivos Médicos: La Gestión de la Discordancia*, Ediciones OMS, Suiza, 2012.

Organización Mundial de la Salud, *Evaluación de Tecnologías Sanitarias aplicada a los Dispositivos Médicos: Serie de Documentos Técnicos de la OMS Sobre Dispositivos Médicos*, Suiza: Ediciones de la OMS, 2012.

REVISTAS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, "Cómo se regulan los Medicamentos y Productos Sanitarios en España", *Revista*, 2da Edición, (2014).

Enríquez, Nilda et al., "Situación De La Regulación De Los Dispositivos Médicos En La Región De Las Américas", *Rev Panamericana Salud Pública*, (2016).

Espinoza Fiallos, Eduardo “Todo lo que usted debería saber, por su salud y la de los suyos, sobre la Ley de Medicamentos”, *Revista La Universidad*, n.18-19 (2012).

DICCIONARIO

Manuel Ossorio *Diccionario de ciencias Jurídicas políticas y sociales*, Editorial Obra Grande, Montevideo, 1986.

SITIOSWEB

Ángela Andrea Castro, *El Sector De Dispositivos Médicos En Estados Unidos*, (Estados Unidos, 2011), <http://www.elhospital.com/temas /El-sector-de-dispositivos-medicos-en-Estados-Unidos+8085008?pagina=5>.

Asamblea 60° Mundial de la Salud, *Tecnologías sanitarias*. (Undécima sesión plenaria, España, 2007) https://www.who.int/medical_devices/es_wha60_29.pdf

Banco Central de Reserva de El Salvador *Informe de Rendición de Cuentas Junio 2012- Mayo 2013*, (El Salvador, 2013), <https://www.transparencia.gob.sv/institutions/bcr/documents/8941/download+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=sv>.

Comité de Programa, *Presupuesto y Administración del Consejo Ejecutivo, Medium-term strategic plan 2008–2013: progressreport*, (cuarta reunión, punto 3.2 del orden del día provisional, El Salvador, 2006), http://apps.who.int/gb/pbac/pdf_files/fourth/PBAC4_4-en.pdf.

Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas, “*El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud*”, (Ginebra, 2000), <https://www.acnur.org/fileadmin/Documentos/BDL/2001/1451.pdf>

Dirección Nacional de Medicamentos, *Reseña Histórica Institucional* (El Salvador, 2016), <https://www.transparencia.gob.sv%2Finstitutions%2Fdnm%2Fdocuments%2F221838%2Fdownload&usg=AOvVaw2mqW3-zvo1EQVxbYxZSuGE>

Elhospital.comMercado de Equipos y Dispositivos Médicos en América Latina en 2017, (España, 2018).<http://www.elhospital.com/temas/Mercado-de-importaciones-de-equipos-medicos-en-America-Latina-muestra-recuperacion+12340---0>.

Gobierno Digital ICE, *Todo lo que debe saber para la Inscripción de Registros Sanitarios en Línea*, Regístrelo (Costa Rica, 2019), https://registrelo.go.cr/cfmx/plantillas/ms/ABC_Registrelo.pdf.

Ley 29/2006 (BOE» núm. 178, de 27/07/2006, España),<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2006-13554>

Ministerio de Sanidad y Política Social *Real Decreto 1591* (España 2019), Definición artículo 2.<https://www.boe.es/buscar/pdf/2009/BOE-A-2009-17606-consolidado.pdf>

Organización Mundial de La Salud, *Gestión y Uso*, (España, 2017), https://www.who.int/medical_devices/management_use/es/.

Organización Mundial de la Salud, *Lista de dispositivos médicos prioritarios recomendados para el primer nivel de atención de la salud*, (El Salvador, 2019),https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&alias=47664-lista-de-dispositivos-medicos-prioritarios-recomendados-

para-el-primer-nivel-de-atencion-de-la-salud-enero-2019-primera-version-1&category_slug=sistemas-servicios-salud-1934&Itemid=270&lang=en

Organización Mundial de la Salud, *Plan Estratégico a Plazo Medio 2008-2013: evaluación interina* (64° Asamblea Mundial de la Salud, abril de 2011), http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA64/A64_6-sp.pdf

Organización Panamericana de la Salud, *Resolución CD42.R10*, (52° Sesión del comité regional, 42° Consejo Directivo, México, 2000), <http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/1427/CD42.R10sp.pdf?sequence=2&isAllowed=y>

Pan American Health Organization, *Datos Claves sobre la OPS*, (Suiza, 2012), 1. <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/datos-claves-ops.pdf>

Pan American Health Organization, *Dispositivos Médicos*, (Suiza, 2014), https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=11697:medical-devices&Itemid=41750&lang=es

Tecnovigilancia, Argentina.Gob.Ar, (Argentina, 2019), <https://www.argentina.gob.ar/anmat/tecnovigilancia>.

World Health Organization, *Medical Device Regulations: Global overview and guiding principles*. (Geneva: editions OMS, 1999). https://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf

ANEXOS

ANEXO 1

REGLAS PARA LA CLASIFICACIÓN POR RIESGO SANITARIO DE INSUMOS MÉDICOS

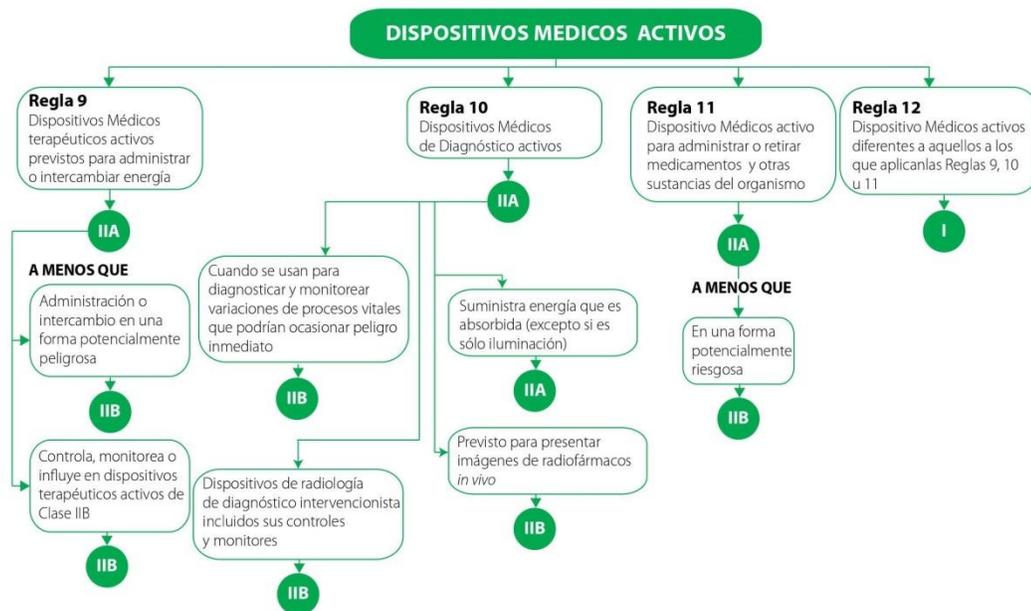
DISPOSITIVOS MÉDICOS NO INVASIVOS	
REGLAS	Comentarios y ejemplos ilustrativos de dispositivos que aclaran la regla
Regla 1. El resto de Dispositivos Médicos no invasivos están en clase.	Estos Dispositivos Médicos no tocan el paciente o tienen contacto con piel intacta solamente.
<p>Regla 2: Todos los Dispositivos Médicos no invasivos que se definan a ser usados para transferir o almacenar</p> <ul style="list-style-type: none"> • Líquidos o tejidos corporales • Líquidos o • Gases <p>Con el propósito de una eventual infusión, administración o introducción a un cuerpo hacen parte de la clase I.</p> <p>-a menos que estén conectados a un Dispositivo Médico activo en Clase IIA o a una clase mayor, en cuyo caso son Clase IIA.</p>	<p>Dichos Dispositivos Médicos son "invasivos indirectamente" por el hecho de que canalizan o almacenan líquidos que eventualmente serán infundidos en el organismo. Ejemplos: sets de administración para infusión por gravedad; jeringas sin aguja.</p> <p>Ejemplos: Jeringas y sets de administración para bombas de infusión; circuitos para anestesia inhalatoria. Conexión a un Dispositivo Médico activo cubre aquellas circunstancias donde la seguridad y el funcionamiento del dispositivo activo está influenciado por el dispositivo activo y viceversa</p>
<p>-A menos que estén destinados a ser usados en:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Canalización de sangre o • Almacenamiento • Canalización de otros líquidos corporales • Para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o tejidos corporales <p>En cuyo caso son clase IIA.</p> <p>-a menos que sean bolsas de sangre, en cuyo caso son clase IIB.</p>	<p>Ejemplos: Tubos usados para la trasfusión de sangre y contenedores para el almacenamiento de órganos.</p> <p>Ejemplos: bolsas de sangre que no incorporen anticoagulantes.</p>
<p>Regla 3: Todos los Dispositivos Médicos no invasivos destinados a modificar la composición química o biológica de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sangre • Otros líquidos corporales, o • Otros líquidos, <p>Destinados a la infusión dentro del cuerpo son clase IIB.</p>	<p>Dichos dispositivos son indirectamente invasivos por el hecho de tratar o modificar sustancias que eventualmente serán suministradas dentro del cuerpo. Normalmente son utilizados conjuntamente con un dispositivo activo incluido en la regla 9 o la regla 11.</p> <p>Ejemplos: hemodialisadores: dispositivos para remover células blancas de la sangre o toda la sangre.</p> <p>Con el propósito de esta parte de la regla, modificación no incluye simples procesos mecánicos de filtración o centrifugación que se incluyen abajo.</p>
<p>-A menos que el tratamiento consista en filtración, centrifugación o intercambio de gases o calor, en cuyo caso son clase IIA.</p>	<p>Ejemplos: Dispositivos Médicos para remover dióxido de carbono; filtros particulares en un sistema de circulación extracorpórea.</p>
<p>Regla 4. Todo Dispositivo Médico no invasivo en contacto con la piel herida:</p> <p>Son clase I si estos se destinan a ser usados como barrera mecánica, para compresión o absorción de exudados únicamente ej: que sanan por primer intento.</p> <p>-Son clase IIA si se destinan para ser usados principalmente en heridas en las que se ha abierto la dermis, incluyendo dispositivos que se destinan principalmente a crear un microambiente para la herida.</p> <p>-A menos que se destinen a ser usados principalmente en heridas que tienen la dermis abierta y únicamente cerrará por segunda intención en cuyo caso serán clase IIB.</p>	<p>De acuerdo con las bondades del producto se determina su clasificación.</p> <p>Ejemplos: apósitos, algodones.</p> <p>Ejemplo: gasa impregnada no medicada.</p> <p>Dispositivos Médicos usados para el tratamiento de heridas donde la piel subcutánea está al menos parcialmente expuesta y donde los extremos no están lo suficientemente cercanos para unirse. Para cerrar la herida se deberá formar nuevo tejido externo. El fabricante del dispositivo indica que este promueve la curación a través de métodos físicos en vez de intentos primarios.</p> <p>Ejemplos: apósitos para heridas causadas por úlceras crónicas y apósitos para quemaduras severas.</p>

DISPOSITIVOS INVASIVOS

<p>Regla 5. Todo dispositivo invasivo con respecto a orificios corporales (diferentes a aquellos que son quirúrgicamente invasivos) y que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo ó 	<p>Los dispositivos tienden a ser instrumentos de diagnóstico y terapéuticos utilizados en Oídos, Nariz y Garganta, oftalmología, odontología, proctología, ginecología. La clasificación depende de la duración de uso</p>
<p>-Están en clase I si están destinados para uso transitorio, si son utilizados de forma continua hasta 60 minutos.</p>	<p>Ejemplos: guantes para examen, dispositivos de enemas (bolsas para lavar tracto)</p>
<p>-Están en clase IIA si están destinados para uso corto tiempo entre 60 minutos y 30 días.</p>	<p>Ejemplos: catéteres urinarios, tubos traqueales</p>
<p>-a menos que estén destinados para uso de corto tiempo en cavidad oral tan lejos hasta la faringe, en un canal auditivo tan lejos hasta el tímpano o en una cavidad nasal, en cuyo caso están en Clase I.</p>	<p>Ejemplos: Apósitos para sangrado nasal.</p>
<p>-Están en Clase IIB, si están destinados a ser usados por largo tiempo, es decir por más de 30 días.</p>	<p>Ejemplos: Stents uretrales; lentes de contacto para uso prolongado y continuo. (Para los lentes, su remoción para mantenimiento y limpieza se consideran parte del uso continuo).</p>
<p>-a menos que estén destinados para uso de largo periodo en cavidad oral tan lejos como la faringe, en un canal auditivo tan lejos como el tímpano, o en una cavidad nasal y que hay la certeza de que no serán absorbidos por la membrana mucosa en cuyo caso son clase IIA.</p>	<p>Ejemplos: Alambres para ortodoncia, prótesis dentales fijas</p>
<p>Todos los dispositivos invasivos con respecto a los orificios corporales (diferentes a aquellos que son quirúrgicamente invasivos) que estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo de la clase IIA o una clase mayor, entrarán en clase IIA.</p>	<p>Ejemplo: Tubos traqueales conectados a ventiladores; catéteres de succión para drenaje estomacal. Independientemente del tiempo durante el cual son invasivos.</p>
<p>Regla 6: Todos los dispositivos quirúrgicos invasivos destinados a uso transitorio están en clase IIA.</p>	<p>La mayoría de dichos dispositivos clasifican en varios grupos mayores: aquellos que crean un conducto a través de la piel (ejemplo: agujas de jeringa, lancetas), instrumentos quirúrgicos (escalpelos u hojas de bisturí para un solo uso, punzón aórtico para un solo uso); guantes estériles quirúrgicos, y varios tipos de catéteres/succionadores.</p> <p>Instrumentos quirúrgicos están en clase I si son reutilizables, y en clase IIA si se suministran estériles y si se destinan para un solo uso.</p>
<p>-a menos que sean instrumentos quirúrgicos reusables, en cuyo caso están en la clase I ó</p>	<p>Ejemplos: Cabezas de martillos y puntas de sierras operadas manualmente.</p>
<p>-a menos que estén destinados a suministrar energía en la forma de radiación ionizante, en cuyo caso están en clase IIB;</p>	<p>Ejemplos: catéteres que incorporen, contengan radioisótopos sellados</p>
<p>-a menos que estén destinados a tener un efecto biológico o sean totalmente o en gran parte absorbidos, en cuyo caso están en la clase IIB.</p>	<p>a) El efecto biológico se refiere a un efecto intencional. El término absorción, se refiere a la degradación del material dentro del cuerpo y la eliminación metabólica de los productos de degradación resultantes del cuerpo.</p>
<p>-a menos que estén destinados a administrar medicamentos por medio de un sistema de entrega, si esto se hace de una manera que es potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso están en la clase IIB ó</p>	<p>El término "administración de medicamentos" implica no solamente la canalización, sino el almacenamiento y/o la capacidad de influenciar el flujo/volumen del medicamento suministrado. El término potencialmente peligroso se refiere a las características del dispositivo y no la competencia del usuario</p>
<p>- a menos que estén destinados específicamente para diagnosticar, monitorear o corregir una alteración del corazón o del sistema circulatorio central a través de contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso están en clase III</p>	<p>Ejemplos: Guía para introducción de catéteres intravasculares.</p>

DISPOSITIVOS INVASIVOS

<p>Regla 7: Todos los dispositivos quirúrgicos invasivos para uso corto están en clase IIA,</p>	<p>Dichos dispositivos son utilizados mayoritariamente en los contextos de cirugía ó cuidado posoperatorio, ó son dispositivos de infusión, ó son catéteres de varios tipos. Ejemplos: cánulas de infusión; materiales de llenado temporales, dispositivos para cerramiento de piel no absorbibles.</p> <p>Incluye dispositivos que son utilizados durante cirugía cardiaca pero que no monitorean ó corrigen un defecto</p>
<p>- a menos que estén destinados para administrar producto medicinales en cuyo caso están en clase IIB, ó</p>	<p>El término "administración de medicamentos" implica no solamente la canalización, sino el almacenamiento y/o la capacidad de influenciar el flujo/volumen del medicamento suministrado.</p>
<p>- a menos que estén dispuestos a tener cambios químicos en el cuerpo (excepto si el dispositivo es colocado en los dientes), en cuyo caso están en clase IIB; ó</p>	
<p>-a menos que estén destinados a suministrar energía en forma de radiación ionizante, en cuyo caso están en clase IIB; ó</p>	
<p>-a menos que estén destinados a tener un efecto biológico ó a ser absorbidos total o mayoritariamente, en cuyo caso están en clase III; ó</p>	<p>Ejemplo: Sutura Absorbible, Ácido Hialurónico.</p> <p>El efecto biológico, hace referencia al efecto intencional. El término absorción se refiere a la degradación del material dentro del cuerpo y a la eliminación metabólica de los productos degradados del cuerpo.</p>
<p>-a menos que estén destinados específicamente para uso directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso están en clase III</p>	<p>Ejemplo: Catéter Neurológico.</p>
<p>-a menos que estén destinados específicamente al diagnosticar, monitorear o corregir una alteración del corazón o del sistema circulatorio central a través de contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso están en clase III</p>	<p>Ejemplos: Catéteres Cardiovasculares, conductores (leads) temporales, derivaciones (shunts) para arteria carótida.</p>
<p>Regla 8: Todos los dispositivos implantables y dispositivos quirúrgicos invasivos para uso prolongado están en clase IIB,</p>	<p>La mayoría de estos dispositivos cubiertos por esta regla son implantes utilizados en los campos de ortopedia, dental, oftálmico y cardiovascular. Ejemplos: implantes maxilofaciales; prótesis de remplazo de articulaciones; cemento óseo, suturas internas no absorbibles, lentes intraoculares. Si el dispositivo incorpora una sustancia medicinal en un rol secundario, referirse a la regla 13.</p>
<p>- a menos que estén destinados a ser implantados dentro de los dientes, en cuyo caso son clase IIA ; ó</p>	<p>Ejemplos: Coronas, materiales de relleno dental.</p>
<p>- a menos que estén destinados a ser usados en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central en cuyo caso están en clase III; ó</p>	<p>Ejemplo: Válvulas prostéticas de corazón, stents vasculares, marcapasos.</p>
<p>-a menos que estén destinados a tener un efecto biológico a ser absorbidos total o mayoritariamente, en cuyo caso están en clase III</p>	<p>Ejemplo: implantes declarados para ser bioactivos. Hidroxiapatita se considera tiene efecto biológico solamente si es declarado y demostrado por el fabricante.</p>
<p>-a menos que estén destinados a administrar medicamentos en cuyo caso están en clase III ; ó</p>	
<p>-a menos que estén destinados a sufrir cambios químicos en el cuerpo (excepto si el dispositivo se ubica en los dientes), en cuyo caso ellos están en clase III</p>	<p>Stent Medicado.</p>



DISPOSITIVOS MÉDICOS ACTIVOS	
<p>Regla 9. Todos los dispositivos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía están en clase IIA,</p>	<p>Dichos dispositivos son mayoritariamente equipos que utilizan energía eléctrica empleados en cirugía; dispositivos para tratamientos especializados y algunos estimuladores. Ejemplos: Estimuladores nerviosos (Tens), Ultrasonido para fisioterapia.</p>
<p>-a menos que sus características son tales que puedan administrar energía al o del cuerpo humano de una manera potencialmente peligrosa, incluyendo radiación ionizante, teniendo en cuenta su naturaleza, la densidad, y el sitio de aplicación de la energía, en cuyo caso están en clase IIB.</p>	<p>Ejemplos: Incubadoras para bebés; Generadores Electroquirúrgicos, Desfibriladores Externos, Láser Quirúrgico.</p> <p>El término potencialmente peligroso, se refiere al tipo de tecnología involucrado y la aplicación destinada.</p>
<p>-todos los dispositivos destinados a controlar o monitorear el desempeño de dispositivos terapéuticos activos estarán en clase IIB, ó destinados a influenciar directamente el desempeño de dichos dispositivos, están en clase IIB.</p>	
<p>Regla 10. Dispositivos activos destinados para diagnóstico están en clase IIA.</p>	<p>Dichos dispositivos incluyen equipos para diagnóstico, toma de imágenes por ultrasonido, captura de signos fisiológicos.</p>
<p>- si están destinados a suministrar energía que será absorbida por el cuerpo humano (excepto por dispositivos utilizados solamente para iluminar el cuerpo del paciente, con luz en el espectro visible, en cuyo caso son clase IIA ó</p>	<p>Ejemplos: Equipo de Resonancia Magnética, ultrasonido de diagnósticos, electromiógrafos, electroencefalógrafos con potenciales evocados.</p>

DISPOSITIVOS MÉDICOS ACTIVOS	
-si están destinados para permitir un diagnóstico directo o monitoreo de procesos fisiológicos vitales	Termómetros electrónicos, estetoscopios electrónicos, tensiómetros electrónicos, electrocardiógrafos
-a menos que estén destinados específicamente para: a) Monitoreo de parámetros fisiológicos vitales donde la naturaleza de variación es tal que puede resultar en peligro inmediato para el paciente, por ejemplo variaciones en el desempeño cardiaco, respiración, actividad del Sistema Nervioso Central, b) Diagnóstico en situaciones clínicas donde el paciente está en peligro inmediato, en cuyo caso están en Clase IIB	Ejemplo: monitores de signos vitales, centrales de monitoreo, monitores de saturación de oxígeno; monitores de apnea.
-Dispositivos activos destinados a medir radiación ionizante y destinados para el diagnóstico y/o intervención radiológica, incluyendo dispositivos que controlan o monitorean dichos dispositivos; ó que directamente influyen su desempeño, están en Clase IIB.	Ejemplos: Estos incluyen dispositivos para el control, monitoreo o la influencia de la emisión de radiación ionizante, Tomógrafo por Emisión de Positrones, Tomógrafos.
Regla 11: Todos los dispositivos activos destinados a administrar y/o remover productos medicinales, líquidos corporales u otras sustancias al o del cuerpo están en clase IIA;	Dichos dispositivos son mayoritariamente sistemas de entregas de medicamentos o equipos de anestesia. Ejemplos: Equipos para succión, bombas para alimentación, inyector jet para vacunación; nebulizadores para ser utilizados en pacientes conscientes y con respirado espontáneo, donde un error en la dosis no es potencialmente peligroso.
-a menos que esto sea hecho de una manera potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias involucradas, la parte del cuerpo comprometida y del modo y ruta de administración, en cuyo caso están en clase IIB.	Ejemplos: Bombas de infusión, Ventilador Pulmonar, equipos de anestesia, equipos de diálisis, cámaras hiperbáricas.
Regla 12: El resto de dispositivos activos están en clase I	Ejemplos: Lámparas para examen, digitalizadores de imágenes diagnósticas.



REGLAS ADICIONALES

<p>Regla 13: Todos los dispositivos que incorporen, como una parte integral, una sustancia que si utilizada separadamente, puede ser considerada un medicamento, y que es segura de actuar en el cuerpo humano con acción auxiliar de dicho dispositivo, están en clase III.</p>	<p>Estos dispositivos médicos incorporan medicamentos en una función secundaria.</p> <p>Ejemplos: Cementos Óseos con antibióticos, catéteres heparinizados.</p> <p>Dichos dispositivos pueden estar sujetos a procedimientos adicionales de conformidad de acuerdo a los requerimientos establecidos para medicamentos</p>
<p>Regla 14: Todos los dispositivos usados para anticoncepción o la prevención de enfermedades transmitidas sexualmente están en clase IIB,</p>	<p>Ejemplos: Condones, Diafragmas de Anticoncepción.</p>
<p>- a menos que sean dispositivos implantables o invasivos a largo plazo en cuyo caso están en clase III.</p>	<p>Ejemplos: Dispositivos Intrauterinos.</p>
<p>Regla 15: Todos los dispositivos destinados específicamente para ser utilizados en desinfección, limpieza, enjuague ó cuando sea apropiado, hidratar lentes de contacto, en cuyo caso están en clase IIB.</p>	<p>Soluciones para ser usadas con lentes de contacto.</p>
<p>-los Dispositivos Médicos destinados a desinfectar dispositivos médicos, están en clase IIA</p>	<p>Sustancias o productos desinfectantes para Dispositivos Médicos.</p>
<p>Regla 16: Los dispositivos médicos no activos destinados específicamente al registro de imágenes radiográficas de diagnóstico, se incluirán en la clase IIA.</p>	<p>Ejemplos: Placas Radiográficas.</p>
<p>Regla 17. Todos los dispositivos médicos elaborados utilizando tejidos animales o derivados de los mismos que hayan sido transformados en inviables, se incluirán en la clase III, excepto en los casos en que los dispositivos médicos estén destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.</p>	<p>Ejemplos: Válvulas Cardíacas.</p>
<p>Regla 18. No obstante lo dispuesto en otras reglas, las bolsas para sangre se incluirán en la clase IIB.</p>	

**ANEXO 2
CUADRO COMPARATIVO LEGISLACIÓN ESPAÑA Y EL SALVADOR**

	ESPAÑA	EL SALVADOR
COMPETENCIA DE LA AUTORIDAD REGULADORA	<p>La AEMPS, como agencia estatal adscrita al Ministerio de sanidad, Consumo y Bienestar Social, es responsable de garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y el medio ambiente.</p> <p>Al Departamento de Productos sanitarios le corresponden las funciones relativas a la evaluación de la idoneidad sanitaria y de la conformidad con la reglamentación de los productos sanitarios, cosméticos, productos de higiene y biosidas de uso clínico y personal, las de autorización, certificación CE de conformidad y registro de dichos productos y de sus empresas fabricantes e importadoras, así como las actuaciones de vigilancia y control del mercado a realizar sobre los mismos, las de evaluación y autorización de investigaciones clínicas con productos sanitarios y autorizaciones expresas de importación y utilización de dichos productos en interés de la salud.</p>	<p>Entidad responsable para el control permanente de la calidad de los medicamentos, la fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, suministro, comercialización, prescripción, dispensación, adquisición, promoción, publicidad y uso racional de medicamentos.</p> <p>Otorga autorización para comercializar insumos médicos, previo registro.</p> <p>Autoridad competente para aplicación de la Ley de Medicamentos.</p> <p>Establece los Reglamentos Técnicos e instrumentos técnico jurídicos de carácter complementario, conforme a las leyes vigentes.</p>
CLASIFICACIÓN	<p>Atendiendo a los riesgos potenciales que pueden derivarse de su utilización, los productos sanitarios se agrupan en cuatro clases: I, IIa, IIb y III, aplicando las reglas de decisión que se basan en la vulnerabilidad del cuerpo humano.</p> <p>En función de estas clases, se aplican los diferentes procedimientos de evaluación de la conformidad, de manera que, en los productos de menor riesgo, clase I, la evaluación se realiza bajo la exclusiva responsabilidad de los fabricantes, mientras que en el resto de las clases es necesaria la intervención de un organismo notificado.</p>	<p>Clasificados según los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos, en Clase I, IIA, IIB y III.</p> <p>La clasificación es indiferente al momento de otorgar registro sanitario y licencia de comercialización.</p>

AUTORIZACIÓN PARA COMERCIALIZAR	<p>Comunicación de comercializar: Previa aprobación y puesta del marcado CE, cualquier persona física o jurídica que ponga por primera vez a disposición, para su distribución y/o utilización en territorio español, un producto de la clase I, IIa, IIb o III, efectuará una comunicación a la AEMPS, en el momento en que haga efectiva dicha puesta a disposición, la AEMPS mantendrá actualizado un registro con todas las comunicaciones que se realicen, así mismo cualquier persona física o jurídica que comercialice productos sanitarios deberá mantener un registro documentado de los productos que ponga a disposición en territorio español que contendrá, al menos, los datos siguientes: a) Nombre comercial del producto. b) Modelo. c) Número de serie o número de lote. d) Fecha de envío o suministro. e) Identificación del cliente.</p>	<p>Registro Sanitario: Autorización e inscripción otorgada por la Autoridad Reguladora para la comercialización de un dispositivo médico.</p>
OBLIGACION DE NOTIFICAR	<p>Los fabricantes, o, en su defecto, los representantes autorizados, importadores o distribuidores, deberán enviar una notificación a la AEMPS sobre cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones del producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario, tan pronto tengan conocimiento de los mismos, así como sobre las medidas correctoras que procedan:</p>	<p>Existe un sistema de alertas sanitarias al que los representantes autorizados o usuarios pueden contactar en caso de un evento adverso o irregularidad referente a insumos médicos.</p>
CONTROL Y VIGILANCIA	<p>Los organismos notificados, son designados por las autoridades nacionales, quienes ostentan la capacidad de supervisión sobre las actividades de dichos organismos, debiendo éstos facilitarles toda la información necesaria, incluida la relativa a los certificados emitidos, rechazados, suspendidos o retirados.</p> <p>Actuaciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El organismo notificado comprobará que el producto satisface los requisitos esenciales, y deberá emitir los certificados correspondientes a los procedimientos de evaluación de la conformidad, así como las certificaciones sobre los sistemas de calidad solicitadas por los fabricantes de productos sanitarios. 2. Suspender, someter a restricciones o retirar el certificado expedido, teniendo presente el principio de proporcionalidad, a no ser que el fabricante garantice el cumplimiento de tales requisitos mediante la aplicación de medidas correctoras eficaces. 3. Informar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de todos los certificados expedidos, modificados, completados, suspendidos, retirados o denegados. 	<p>Se realizan inspecciones si se ha notificado alguna situación adversa. Se mantiene vigilancia para que se cumplan medidas impuestas si han existido casos irregulares.</p>

INSPECCIÓN	<p>Corresponde a las administraciones sanitarias, en el ámbito de sus competencias, la realización de inspecciones periódicas para verificar que se cumple lo establecido en el Real Decreto, La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por sí misma o a través de los servicios de inspección de las áreas de sanidad de las Delegaciones del Gobierno, ejercerá actividades de inspección y control respecto de los productos de comercio exterior y de los establecimientos en los que se fabriquen, importen o exporten, siempre que estén situados en territorio nacional.</p>	<p>No se realizan inspecciones periódicas a establecimientos que comercialicen insumos médicos o que los operen.</p>
MEDIDAS DE PROTECCIÓN	<p>La AEMPS Cuando consideren que un producto sanitario, un producto a medida o un grupo de productos determinados, correctamente instalados, mantenidos y utilizados conforme a su finalidad prevista, puedan comprometer la salud y/o la seguridad de los pacientes, usuarios o la de terceras personas, procederán a adoptar las medidas cautelares adecuadas, las cuales deberá comunicar inmediatamente a la Comisión Europea, indicando las razones de su adopción, para garantizar protección de la salud de las personas, la seguridad o el cumplimiento de las normas de salud pública.</p>	<p>Se aplica medidas de seguridad si un particular da aviso de un insumo médico que presente irregularidades y que puede afectar la salud de los usuarios, manteniendo un régimen de vigilancia para que se cumplan las medidas impuestas.</p>
PROCESO SANCIONATORIO	<p>Las acciones y omisiones constitutivas de infracciones, según lo previsto en el artículo 42 del real decreto, serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno procedimiento, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir. El procedimiento para la imposición de sanciones se ajustará a los principios establecidos en el título IX de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Las infracciones a que se refiere el real decreto serán sancionadas con multa de acuerdo con la graduación establecida en el artículo 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en el artículo 102 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.</p>	<p>No existen en las leyes vigentes sanciones aplicables a insumos médicos.</p>

**ANEXO 3
CUADRO COMPARATIVO LEGISLACIÓN COLOMBIA Y EL SALVADOR**

	COLOMBIA	EL SALVADOR
COMPETENCIA DE LA AUTORIDAD REGULADORA	<p>Es la agencia sanitaria encargada de ejecutar las políticas necesarias para el control y vigilancia de calidad de los productos como medicamentos, cosméticos, dispositivos médicos entre otros.</p> <p>Otorga autorización para comercializar insumos médicos, previo registro.</p> <p>Sus 3 elementos más importantes a desempeñar son: garantizar la salud pública en Colombia, contribuir a elevar el status sanitario del país y ser soporte en materia de competitividad</p> <p>Es un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social.</p>	<p>Entidad responsable para el control permanente de la calidad de los medicamentos, la fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, suministro, comercialización, prescripción, dispensación, adquisición, promoción, publicidad y uso racional de medicamentos.</p> <p>Otorga autorización para comercializar insumos médicos, previo registro.</p> <p>Autoridad competente para aplicación de la Ley de Medicamentos.</p> <p>Establece los Reglamentos Técnicos e instrumentos técnico jurídicos de carácter complementario, conforme a las leyes vigentes.</p>
CLASIFICACIÓN	<p>La clasificación es realizada por el fabricante en base a los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos en Clase I, IIA, IIB y III</p> <p>La clasificación es tomada en cuenta en los requisitos para el otorgamiento de registro sanitario o permiso de comercialización</p>	<p>Clasificados según los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos, en Clase I, IIA, IIB y III.</p> <p>La clasificación es indiferente al momento de otorgar registro sanitario y licencia de comercialización.</p>

AUTORIZACIÓN PARA COMERCIALIZACIÓN	<p>Registro sanitario: Es el documento público expedido por la Autoridad Reguladora, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico que no sea de tecnología controlada de clase IIb y III.</p> <p>Registro sanitario automático: Es el documento público expedido por la Autoridad Reguladora, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico que no sea de tecnología controlada de clase I y IIa.</p> <p>Permiso de comercialización: Es el documento público expedido por la Autoridad Reguladora, previo al procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, ensamblar, procesar, expender o vender un equipo biomédico controlado</p>	<p>Registro Sanitario: Autorización e inscripción otorgada por la Autoridad Reguladora para la comercialización de un dispositivo médico.</p>
VIGENCIA	Los registros sanitarios y permisos de comercialización, tendrán una vigencia de diez años contados a partir de la expedición del acto administrativo correspondiente.	La licencia de comercialización que se obtiene con el registro sanitario tiene una vigencia de cinco años.

OBLIGACIÓN DE INFORMAR	Los titulares de los registros sanitarios, permisos de comercialización o usuarios que tengan conocimientos de cualquier disfunción, alteración de las características o de las funciones del producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o del prospecto que pueda o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario deberá informarlo a Invima.	Se realizan inspecciones si se ha notificado alguna situación adversa. Se mantiene vigilancia para que se cumplan medidas impuestas si han existido casos irregulares.
NOTIFICACIÓN	El titular o usuario que tenga el registro sanitario o permiso de comercialización deberá notificar a Invima, todos los incidentes adversos, su uso incorrecto o indebido del dispositivo médico.	El titular o usuario da aviso solamente cuando se presenta una situación adversa.
TECNOVIGILANCIA	Permite identificar los incidentes adversos no descritos, cuantificar el riesgo, proponer y realizar medidas de salud pública para reducir la incidencia y mantener informados a los usuarios y población en general.	Se mantiene vigilancia con insumos médicos cuyo certificado de buenas prácticas de manufactura no haya sido emitido por organismos reconocidos o cuya calidad dé lugar a dudas.
TRAZABILIDAD	Los establecimientos que comercialicen dispositivos médicos deberán tener la documentación del dispositivo que han comercializado en el territorio nacional para tener un mejor control y trazabilidad del producto.	No existe control de las ventas de insumos médicos ni de su ubicación post venta.

INSPECCIÓN	Es obligación de Invima realizar inspecciones periódicas a establecimientos fabricantes, distribuidores para verificar y garantizar el cumplimiento de las condiciones higiénico, técnico sanitarias y de control de calidad.	No se realizan inspecciones periódicas a establecimientos que comercialicen insumos médicos o que los operen.
PROCESO SANCIONATORIO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se iniciará de oficio o a solicitud del funcionario público, por denuncia o queja debidamente fundamentada presentada por cualquier persona. 2. La autoridad competente ordenará investigación para verificar si los hechos constituyen infracción a las disposiciones sanitarias. 3. La autoridad competente no podrá excederse de dos meses para la realización de las diligencias de investigación correspondientes. 4. Si cuenta con los elementos necesarios que comprueben la infracción deberá de iniciar el proceso sancionatorio. 	No existen en las leyes vigentes sanciones aplicables a insumos médicos.