

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA



PROPUESTA DE MANUAL DE TRAMITES REGULATORIOS
REQUERIDOS PARA EL PRE Y POST REGISTRO SANITARIO DE
DISPOSITIVOS MEDICOS EN EL SALVADOR

TRABAJO DE GRADO EN MODALIDAD DE TRABAJO DE
INVESTIGACION

MEYBY MABELLY HERNANDEZ FLORES

ELIZABETH SARAI HERNANDEZ MEJIA

PARA OPTAR AL GRADO DE
LICENCIADA EN QUIMICA Y FARMACIA

MARZO, 2023

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMERICA.

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

MAESTRO ROGER ARMANDO ARIAS BENITEZ

SECRETARIO GENERAL

MAESTRO FRANCISCO ANTONIO ALARCON SANDOVAL

FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

DECANA

LICDA. REINA MARIBEL GALDAMEZ

SECRETARIA

LICDA. EUGENIA SORTO LEMUS

DIRECCION DE PROCESOS DE GRADO

DIRECTORA GENERAL

MSC. ENA EDITH HERRERA SALAZAR

TRIBUNAL EVALUADOR

**ASESOR DE AREA EN CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y COSMÉTICOS:**

MSC. ELISEO ERNESTO AYALA MEJÍA

**ASESORA DE AREA EN INDUSTRIA FARMACÉUTICA, COSMÉTICA Y
VETERINARIOS**

LICDA. CORINA IVETTE INTERIANO RAMÍREZ

DOCENTE ASESOR

DR. HARYES ALFREDO FUNES MAGAÑA

AGRADECIMIENTOS

Son muchos los docentes que han sido parte de nuestro camino universitario, y a todos ellos les agradecemos por compartir los conocimientos necesarios, consejos y llamadas de atención que nos han permitido llegar hasta aquí. Asimismo, a los compañeros de la Universidad algunos ahora convertidos en amigos y compañeros de trabajo, gracias por las horas compartidas, los trabajos realizados en conjunto y las historias vividas.

Le agradecemos muy profundamente a nuestros tutores por su atención y paciencia, sin sus palabras y correcciones precisas no hubiésemos podido lograr llegar a esta instancia, gracias por su guía, tiempo dedicado y todos sus consejos.

Así también agradecemos como compañeras de trabajo de grado por el trabajo en equipo en esta etapa, por el tiempo, los esfuerzos y demás.

Un agradecimiento especial se extiende al personal de la Unidad de Registro de Dispositivos Médicos de la Dirección Nacional de Medicamentos, por su apoyo especial en la investigación y elaboración de este trabajo.

Por último, agradecer a la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador que nos ha exigido tanto, pero que nos permitió obtener nuestro tan ansiado título.

DEDICATORIA

En primer lugar, quiero agradecer a Dios por darme fuerza, voluntad y perseverancia para alcanzar mis metas soñadas sin su guía, jamás hubiera imaginado culminar esta etapa tan importante de mi vida, por lo que mi éxito primeramente es para honra y gloria de Él.

En especial quiero dedicar esta meta alcanzada a mis padres por su sacrificio, amor y apoyo incondicional a mis hermanos por su paciencia y comprensión, a mis abuelos por su amor infinito a mis tíos y tías que siempre han creído en mí y me enseñaron a luchar siempre por buscar la felicidad fomentando mi deseo de triunfo en la vida los amo mucho a todos.

A todos los docentes que aportaron para mi formación profesional, a los laboratoristas y personal administrativo de la facultad quienes fueron parte importante durante la maravillosa etapa de mi carrera, a mis amigos que han creído en mí dándome ánimos y palabras de fortaleza cuando las he necesitado.

A mis asesores por su esfuerzo, tiempo y su valiosa orientación que Dios bendiga sus vidas y familias, a mi compañera de trabajo de grado por su dedicación y esfuerzo para realizar el presente trabajo de graduación.

Finalmente, a mis compañeros de trabajo y a todas aquellas personas que de alguna manera u otra estuvieron involucradas en el desarrollo de mi carrera.

Meyby Mabelly Hernández Flores

DEDICATORIA

Al concluir una de las etapas más importantes de mi vida, quiero dedicar este trabajo a quienes influyeron en el cumplimiento de este sueño, primeramente, a Dios porque sé que sin el nada hubiera sido posible, sin duda me acompañó de principio a fin, me ha dado las fuerzas y sobre todo sabiduría para poder desarrollar todo este proceso.

Le atribuyo a mi madre y hermana que siempre me han brindado su apoyo incondicional para poder cumplir todos mis objetivos. Ellas son las que me han inspirado a perseguir mis metas y culminarlas hasta el final pese a las adversidades. Mi madre la que me brindó el soporte material y económico para poder concentrarme en los estudios al máximo, la que se esforzó porque nunca me faltase nada en el diario vivir como estudiante.

A mi abuela materna quien ahora descansa, fue la que con sus consejos me inspiró a seguir hasta el último día de su vida. A ella en especial porque me enseñó a amar el estudio y la perseverancia por alcanzar todas las metas que me proponga.

Elizabeth Saraí Hernández Mejía

INDICE

	Pág. N°
Resumen	
Capítulo I	
1.0 Introducción	xii
Capitulo II	
2.0 Objetivos	
Capitulo III	
3.0 Marco teórico	21
3.1. Historia de los Dispositivos Médicos.	21
3.1.1. Historia de la regulación de los Dispositivos Médicos	22
3.1.2. Evolución histórica de la regulación de los insumos/ Dispositivos Médicos en El Salvador	25
3.2. Principales definiciones relacionadas con la regulación de los Dispositivos Médicos	28
3.3. Modelo mundial regulatorio de Dispositivos Médicos según la OMS	33
3.3.1. Competencias y recursos necesarios para la actividad regulatoria	33
3.4. Clasificación de Dispositivos Médicos en el modelo mundial de la OMS	34
3.4.1. Establecimiento de la clasificación de Dispositivos Médicos con fines regulatorios	34
3.4.2. Clasificación por su naturaleza	35
3.4.3. Clasificación por Riesgo Sanitario para Dispositivos Médicos y Dispositivos Médicos de diagnóstico <i>in</i> <i>vitro</i>	35
3.5. Reglas de clasificación por riesgo sanitario para Dispositivos Médicos	40
3.5.1. Reglas para Dispositivos Médicos no invasivos	41

3.5.2. Reglas para Dispositivos Médicos invasivos	42
3.5.3. Reglas para Dispositivos Médicos activos	45
3.5.4. Reglas para Dispositivos que no entran en las clasificaciones anteriores	47
3.5.5. Reglas de Clasificación por riesgo sanitario para Dispositivos Médicos de diagnóstico <i>in vitro</i>	49
3.6. Ciclo de vida y ciclo de regulación de los Dispositivos Médicos	52
3.6.1. Fases de la vida útil de un Dispositivo Médico	52
3.6.2. Ciclo de regulación de los Dispositivos Médicos	53
3.7. Importancia del modelo regulatorio de la OMS en la regulación de Dispositivos Médicos en El Salvador	63
Capitulo IV	
4.0 Diseño metodológico	67
4.1. Tipo De Estudio	67
4.2. Investigación Bibliográfica	67
4.3. Parte Experimental	68
Capitulo V	
5.0 Resultados y discusión de resultados	72
Capítulo VI	
6.0 Conclusiones	154
Capitulo VII	
7.0 Recomendaciones	156
Bibliografía	
Anexos	

INDICE DE FIGURAS

Figura N°	Pág. N°
1. Fases de vida útil de un Dispositivo Médico	52
2. Funciones reguladoras sugeridas basadas en la vida útil típica de los Dispositivos Médicos	55

INDICE DE TABLAS

Tabla N°	Pág. N°
1. Clasificación por Riesgo de Dispositivos Médicos	38
2. Clasificación por Riesgo de Dispositivos Médicos <i>in vitro</i>	40

INDICE DE CUADROS

Cuadro N°	Pág. N°
1. Matriz comparativa para requisitos del pre y post-registro sanitario de Dispositivos Médicos ante la DNM	73
2. Interrogantes más comunes relacionados a los requisitos técnicos para la obtención de nuevo registro sanitario y trámites posteriores	81

INDICE DE ANEXOS

Anexo N°

1. Guía para el otorgamiento de registro sanitario de Dispositivos Médicos. Versión 2. 2021.
2. Guía de Registro y tramites post registro de insumos Médicos. Versión 2. 2016
3. Guía de registro y trámites post registro de insumos médicos. Versión 1. 2016.
4. Definiciones para los Dispositivos Médicos personalizados
5. Modelo mundial de marco regulatorio de la OMS para Dispositivos Médicos, incluidos los Dispositivos Médicos de diagnóstico in vitro
6. Dispositivos Médicos: La gestión de la discordancia.
7. Regulation of Medical Devices A step-by-step guide
8. Formato de matriz comparativa para requisitos del pre y post-registro sanitario de Dispositivos Médicos ante la DNM
9. Formato de guía de interrogantes sobre tramite de nuevo registro sanitario y modificaciones posteriores.
10. Carta de entrega oficial de Manual.

ABREVIATURAS

AHWP: Asian Harmonization Working Party

ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la República de Argentina

ANVISA: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de la República de Brasil

APSAL: Acción para la salud en El Salvador

CECMED: Autoridad Reguladora de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de la República de Cuba

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de la República de México

CSSP: Consejo Superior de Salud Pública

DIGEMID: Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas de la República de Perú

DMDIV: Dispositivo Médico de Diagnóstico *in vitro*

DNM: Dirección Nacional de Medicamentos

FDA: Administración de Medicamentos y Alimentos

GHTF: Global Harmonization Task Force

GMP: Good Manufacturing Practices

IMDRF: International Medical Device Regulators Forum

INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de la República de Colombia

ISO: International Organization for Standardization

ISSS: Instituto Salvadoreño del Seguro Social

JVQF: Junta de Vigilancia de la Profesión Química Farmacéutica

MINSAL: Ministerio de Salud

OMS: Organización Mundial de la Salud

OPS: Organización Panamericana de la Salud

SGC: Sistema de Gestión de Calidad

TAC: Tomografía axial computarizada

RESUMEN

La regulación sanitaria de los Dispositivos Médicos en El Salvador ha sido uno de los retos más grandes que ha experimentado la Dirección Nacional de Medicamentos, ya que al no existir reglamentos establecidos a nivel regional sobre los requisitos y criterios técnicos para otorgar permisos de comercialización.

Se ha tenido que tomar como base a lo largo de todos estos años modelos regulatorios internacionales; siendo estos poco explicativos tanto para la autoridad reguladora como para los regulados; por lo que a raíz de ello surgió la necesidad de diseñar una propuesta de manual para trámites regulatorios requeridos para el nuevo registro y modificaciones posteriores de Dispositivos Médicos; con el fin de facilitarle al profesional responsable el sometimiento de dichos procesos ante la Dirección.

Para ello se realizó una investigación bibliográfica de toda la documentación oficial que la Dirección ha utilizado como base para la estandarización de criterios de evaluación y elaboración de guías, información que se analizó a través de una matriz comparativa; posteriormente se realizaron entrevistas utilizando como herramienta un cuestionario, para solventar las interrogantes que durante la investigación surgieron y así también comprender el proceso general y las variantes que surgen al momento de la evaluación de estos productos, para la obtención del permiso de comercialización y sus modificaciones posteriores.

Esta línea de investigación dio como resultado el diseño de la propuesta de manual que detalla cada uno de los requisitos a cumplir para someter el dossier de nuevo registro, así como también las modificaciones posteriores.

Posterior a los resultados se concluyó sobre la importancia de tener herramientas que faciliten la comprensión y presentación de solicitudes de registro o modificaciones posteriores ante la autoridad reguladora;

adicionalmente se recomienda el fortalecimiento en la formación académica en este rubro.

Dicha investigación se realizó en el periodo comprendido desde el mes de marzo del año 2021 a marzo del año 2023 con apoyo de la Dirección Nacional de Medicamentos.

CAPITULO I
INTRODUCCION

1.0. INTRODUCCION

Los Dispositivos Médicos son un componente importante para el sistema de salud de los países; sin estos, no serían posibles muchos procedimientos médicos comunes, desde el vendaje de un tobillo con un esguince hasta el diagnóstico de la infección por el Virus de inmunodeficiencia Humana (VIH/SIDA).

Estas tecnologías sanitarias son esenciales para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de enfermedades, es decir ayudan a salvar la vida o prolongarla, algunos ejemplos son el instrumental quirúrgico utilizado en salas de operaciones, las unidades de radioterapia para el tratamiento del cáncer o las incubadoras que necesitan los recién nacidos prematuros; así también mejoran la calidad de vida, como ocurre con las prótesis que compensan la pérdida de un miembro, o los hemodializadores que sustituyen la función renal.

Por esta razón es necesario una regulación exhaustiva basándose en requerimientos técnicos que garanticen la seguridad y buen funcionamiento de estos en el mercado para el beneficio del paciente y el profesional sanitario.

El presente trabajo se realizó con el fin de que los profesionales de la salud conozcan más acerca de la regulación de los Dispositivos Médicos, especialmente aquellos que estén interesados en el proceso de obtención del registro sanitario y las modificaciones posteriores al mismo, ya que es un área que ha tomado protagonismo en los últimos años; sin embargo actualmente existen pocos documentos que orienten sobre estos procedimientos dentro del país, o si bien los hay, estos no especifican de manera clara cada uno de los pasos que un profesional deba seguir para cada trámite, generando confusiones y vacíos.

Ante esta problemática, como objetivo principal de esta investigación se propuso un manual con todos los requerimientos técnicos y legales necesarios para el proceso de registro sanitario y cambios posteriores al mismo, con el fin de que oriente y facilite el proceso de la obtención del registro sanitario de los Dispositivos Médicos teniendo como consecuencia que su comercialización sea más rápida.

Para llevar a cabo esta investigación, inicialmente se elaboró una matriz comparativa de la Guía de registro y trámites post registro de Dispositivos Médicos vigente desde el 2016 y la Guía para el otorgamiento del registro sanitario de Dispositivos Médicos elaborada en el año 2021; donde se verificaron las diferencias en los requisitos solicitados por la DNM para el otorgamiento del registro sanitario de Dispositivos Médicos en los últimos años.

Luego de la revisión documental con respecto a la temática, se llevaron a cabo entrevistas a los técnicos responsables de la evaluación de los Dispositivos Médicos en la DNM, de esa forma se recopiló la información sobre el proceso general y los requisitos solicitados para los trámites del nuevo registro sanitario y cambios post-registro desde el ingreso de la solicitud hasta la aprobación de los mismos, con el propósito de conocer de manera ordenada y organizada cada una de las etapas; posteriormente se elaboró un manual con todos los requisitos para los trámites antes mencionados y que este sea de utilidad para el profesional responsable que solicite el registro sanitario, y los cambios posteriores de estos productos.

Esta investigación se realizó con apoyo de la Dirección Nacional de Medicamentos, iniciando a partir del mes de marzo del año 2021 a marzo del año 2023.

CAPITULO II
OBJETIVOS

2.0. OBJETIVOS

2.1. Objetivo General:

Proponer un manual de trámites regulatorios requeridos para el pre y post registro sanitario de Dispositivos Médicos en El Salvador.

2.2 Objetivos Específicos:

2.2.1 Analizar a través de una matriz comparativa la Guía elaborada en el año 2016 por la Dirección Nacional de Medicamentos para el otorgamiento del registro sanitario y modificaciones posteriores de Dispositivos Médicos contra la actualización de la misma en el año 2021.

2.2.2 Realizar entrevistas a los analistas evaluadores del registro sanitario de Dispositivos Médicos de la Dirección Nacional de Medicamentos con el fin de comprender las fases e interrogantes más comunes que surgen al momento de someter la documentación requerida y en la evaluación de la misma para los trámites de nuevo registro y modificaciones posteriores de Dispositivos Médicos.

2.2.3 Diseñar una propuesta de manual que describa los requisitos técnicos para la obtención del nuevo registro sanitario y modificaciones posteriores de Dispositivos Médicos sujetos a regulación.

2.2.4 Presentar la propuesta de manual elaborada ante la Dirección Nacional de Medicamentos.

CAPITULO III
MARCO TEORICO

3.0. MARCO TEORICO

3.1. Historia de los dispositivos médicos

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. En la línea del tiempo varios son los avances tecnológicos que se ven reflejados en el desarrollo de nuevos Dispositivos Médicos.

- Durante la 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, generalizando el uso de respiradores, máquinas de diálisis renal e incubadoras neonatales.
- De 1980 al 2000 la mayor parte de los hospitales instalaron aparatos de tomografía axial computarizada (TAC) y de imagenología por resonancia magnética. Por otro lado, los cirujanos podían ofrecer a sus pacientes cada vez más Dispositivos Médicos para sustituir estructuras anatómicas.
- 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 informática o de conexión a Internet integrados.

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 por ello la industria de los Dispositivos Médicos es uno de los sectores más vitales y dinámicos de la economía. Se calcula que, en 2008, los ingresos por ventas de Dispositivos Médicos en todo el mundo ascendieron a algo más de 210.000 millones de dólares estadounidenses, casi el doble que la cifra calculada correspondiente a 2001, lo que supone una tasa anual de crecimiento del 6% aproximadamente. Estas cifras corresponden a una industria de Dispositivos Médicos compuesta por más de 27.000 empresas en todo el mundo y cuatro quintas partes de los ingresos mundiales de las ventas de Dispositivos Médicos proceden de los continentes americanos y del europeo. ⁽¹⁾

3.1.1. Historia de la regulación de los Dispositivos Médicos

A lo largo de la historia, los países han establecido una reglamentación para la regulación sanitaria de estos productos, la Food and Drug Administration (FDA), la primera autoridad nacional de reglamentación del mundo se creó en 1906 a raíz de una alarma suscitada por la adulteración de alimentos en los Estados Unidos. Hacia la mitad de la década de 1930, los medicamentos eran objeto de la atención pública: en 1937, la muerte de más de 100 personas tras tomar un jarabe para la tos que contenía un producto químico anticongelante llevó a la FDA a incluir la realización de pruebas previas a la comercialización entre los requisitos reglamentarios de los medicamentos.

Posteriormente, en la década de 1960, la talidomida, un sedante que causó defectos congénitos a más de 10,000 niños en 46 países, provocó un escándalo internacional, a consecuencia del cual muchas autoridades de reglamentación, especialmente en Europa, comenzaron a aplicar controles más severos. Sin embargo, la reglamentación llegó relativamente tarde al mundo de los Dispositivos Médicos, en las décadas de 1960 y 1970, el riesgo

de microdescargas eléctricas de dispositivos conectados a los pacientes generó una gran preocupación pública.

En las décadas de 1970 y 1980, los graves efectos adversos de ciertos dispositivos anticonceptivos intrauterinos y varias marcas de tampones motivaron la reivindicación de una legislación reglamentaria más firme; los primeros en hacerlo fueron Australia, Canadá, los Estados Unidos, Japón y la Unión Europea, que representan en conjunto cerca del 85% de la cuota del mercado de 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. ⁽¹⁾

El primer programa regulador de Dispositivos Médicos de la Región de las Américas se remonta a la década de los setenta, cuando la FDA, 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 Task Force (GHTF) y su trabajo se vinculó al del Comité Técnico de la International Organization For Standardization (ISO), con el cual se establecieron acuerdos de reconocimiento mutuo.

En 1994, como parte de la estrategia para la reforma sanitaria en el sector salud, la Organización 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 el año 1999.

En 2007, durante la 60ª Asamblea Mundial de la Salud, se aprobó la Resolución WHA60.29 sobre Tecnologías Sanitarias en la cual se estimula 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.

De 2010 en adelante, se produjeron cambios a escala mundial, que repercuten positivamente en la Región. En 2012, se propuso avanzar hacia una convergencia reguladora y, tras un trabajo importante realizado por del GHTF, este grupo de trabajo se disolvió, dando paso al International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), 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 67ª Asamblea Mundial de la Salud, se aprobó la Resolución WHA67.20 sobre el Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos.

A nivel regional, existen brechas importantes en la regulación de los insumos/ 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. ⁽²⁾

3.1.2. Evolución histórica de la regulación de los insumos/Dispositivos Médicos 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. 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.

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 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.

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. 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. 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 el predominio del sector privado en detrimento del interés público. 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 condicionó que se priorizará 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. El impacto de este caos regulador se manifestaba sobre la población en diferentes formas:

- 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.
- 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.

- 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).⁽³⁾

El control de Dispositivos Médicos en El Salvador no ha sido objeto de regulación por parte de las autoridades sanitarias, hasta hace muy poco. El país no contaba ni siquiera con una institución que se encargará específicamente del control de los medicamentos y los Dispositivos Médicos, sino que dicha atribución era del Ministerio de Salud en colaboración con el Consejo Superior de Salud Pública y la Junta de Vigilancia, pero el control de estas instituciones estaba limitado y concentrado en productos químicos, productos farmacéuticos para uso humano o veterinario y dispositivos terapéuticos o cosméticos, no existiendo regulaciones referentes a Dispositivos/insumos médicos.⁽⁴⁾

En consecuencia, no existía control sobre registro, fabricación, importación, comercialización, exportación, distribución u otra actividad relacionada a los Dispositivos Médicos en el país. Siendo así, que quienes se dedicaban a comercializarlos 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 productos implicaba. La necesidad de crear a 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.⁽⁵⁾

Es bajo esta Ley de Medicamentos, que los Dispositivos Médicos son tomados en cuenta como objeto de regulación, señalando 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

Dispositivos Médicos en su artículo 29, dejando sin señalar los procesos de autorización, control y vigilancia en cuanto a actividades con Dispositivos Médicos.

En razón de esta situación y en base a la necesidad de un proceso para autorizar dichas actividades, la Ley de Medicamentos se complementa con otros artículos del Reglamento General de la Ley de Medicamentos donde se menciona el procedimiento de registro sanitario de Dispositivos Médicos, con el cual se puede obtener la licencia para comercializarlos; sin embargo es necesario generar herramientas que fortalezcan la normativa actual, que describa los procesos para una regulación correcta de estos productos; así de esta manera asegurar que estos sean seguros, eficaces y de calidad.⁽⁶⁾

3.2. Principales definiciones relacionadas con la regulación de los Dispositivos Médicos

No resulta fácil definir qué es, y qué no es, un Dispositivos Médicos. Uno de los motivos es la multitud y diversidad de dispositivos existentes. Otro es el creciente número de productos que están en la frontera entre dispositivo y medicamento; por ejemplo, las jeringas precargadas con un medicamento y los catéteres recubiertos de heparina para prevenir la formación de coágulos sanguíneos.

A medida que el comercio de estos dispositivos ha ido adquiriendo una dimensión mundial, ha aumentado la necesidad de control reglamentario y de una definición única armonizada. En 2005, el Global Harmonization Task Force (GHTF o Grupo de trabajo internacional para la armonización), elaboró una definición de “Dispositivos Médicos” y “Dispositivos Médicos de diagnóstico *in vitro*”. Las principales jurisdicciones han aceptado los principios de esta definición. En aras de la convergencia regulatoria internacional, se recomienda promover su uso generalizado.

Dispositivo Médico o insumo médico:

Es todo instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, reactivo para uso *in vitro*, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación, en seres humanos para uno o varios de los siguientes fines médicos:

- Diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- Diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión;
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte anatómico o de un proceso fisiológico;
- Soporte o mantenimiento de las funciones vitales;
- Control de la concepción;
- Desinfección de dispositivos médicos;
- Suministro de información por medio del examen *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano, y cuya acción principal prevista no se efectúa por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, en el cuerpo humano o en su superficie, pero cuya función puede ser facilitada por estos mecanismos.

Dispositivo Médico de diagnóstico *in vitro*:

Es un Dispositivos Médicos que se usa solo o combinado, destinado por el fabricante al examen *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano exclusiva o principalmente para suministrar información para fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad.

Otra definición importante es la elaborada por el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) acerca de los "Dispositivos Médicos producidos en serie" y los "Dispositivos Médicos personalizados". (7)

Dispositivo Médico producidos en serie:

Dispositivo Médico que se basa en dimensiones o diseños normalizados, que no se diseña para una persona específica y que, en general, se produce en un mismo ciclo de fabricación o en lote homogéneo. ⁽⁸⁾

Dispositivo Médico personalizado:

Término genérico que describe cualquier tipo de Dispositivo Médico destinado a una persona específica.

Estos se dividen en Dispositivos Médicos hecho a medida, para un paciente específico y adaptables, los cuales cumplen los siguientes requisitos:

Dispositivo Médico hecho a medida:

- Se destina al uso exclusivo de una persona específica (que podría ser un paciente o un profesional de salud); y
- Se fabrica específicamente en conformidad con una solicitud escrita de un profesional autorizado que proporciona, bajo su responsabilidad, las características específicas del diseño; aunque el diseño se puede desarrollar en consulta con un fabricante; y
- Tiene por objeto responder a las características anatomofisiológicas o las afecciones patológicas específicas de la persona a quien está destinado.

Notas

- No se deben considerar hechos a medida aquellos Dispositivos Médicos que se ajustan a un paciente, los dispositivos adaptables ni los que se producen en serie.
- Un dispositivo a medida está destinado para un caso en el que las necesidades específicas de la persona no se pueden satisfacer o no se puede lograr un nivel apropiado de desempeño, con otro dispositivo disponible en el mercado.

Dispositivo Médico para un paciente específico:

- Se ajusta a las características anatómicas de un paciente en el marco de un espacio de diseño especificado, mediante técnicas como la modificación de escala del dispositivo según las referencias anatómicas o mediante las características anatómicas completas obtenidas a partir de los datos de imagenología del paciente.
- Se suele fabricar en lote, mediante un proceso que se puede validar y reproducir.
- Se diseña y fabrica bajo la responsabilidad de un fabricante, aunque el diseño se puede haber desarrollado en consulta con un profesional de la salud autorizado.

Notas

- Es posible que haya una solicitud por escrito de un profesional de la salud autorizado, pero no es obligatoria.
- La cantidad y el tipo de datos aportados para el diseño, en consulta con un profesional de la salud, pueden variar según el Dispositivo Médico que se fabricará.
- El diseño debe permanecer dentro de los criterios validados de los márgenes de diseño especificados.

Dispositivo Médico adaptable:

- Se fabrica en serie
- Se adapta, se ajusta, se monta o se configura en el lugar de atención, en conformidad con las instrucciones validadas del fabricante, de manera que convenga a las características anatomofisiológicas de un paciente específico, antes de usarlo. ⁽⁸⁾

Dispositivo Médico activo:

Cualquier Dispositivo Médico 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 actúa mediante la conversión de dicha energía. No se considerarán Dispositivos Médicos activos, los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un Dispositivo Médico activo al paciente.

Dispositivo Médico Activo Terapéutico:

Cualquier Dispositivo Médico activo utilizado solo o en combinación con otros Dispositivos Médicos, destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.

Dispositivo Médico implantable:

Cualquier Dispositivo Médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un período no menor de treinta (30) días. La definición incluye aquellos Dispositivos que son parcial o completamente absorbidos.

Dispositivo Médico invasivo:

El que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.

Dispositivo Médico invasivo de tipo quirúrgico:

Dispositivo Médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica. Los Dispositivos Médicos distintos de los aludidos en esta definición y cuya penetración no se produzcan a través de uno de los orificios corporales reconocidos, serán considerados productos invasivos de tipo quirúrgico. ⁽⁹⁾

3.3. Modelo mundial regulatorio de Dispositivos Médicos según la OMS

3.3.1. Competencias y recursos necesarios para la actividad regulatoria

Para regular los Dispositivos Médicos de manera eficaz y eficiente se requiere experiencia individual apropiada, reforzada por la capacidad institucional de la autoridad regulatoria, para actuar de acuerdo con las buenas prácticas regulatorias. Las competencias generales para los profesionales regulatorios consisten en una comprensión de los principios de salud pública, aptitudes analíticas y para la comunicación, manejo de información y aptitudes para la intervención eficaz y el manejo de crisis. Estas competencias son necesarias incluso en los casos en que la autoridad regulatoria utilice o reconozca las decisiones regulatorias de otras jurisdicciones. Otras competencias específicas son un conocimiento básico del sistema regulatorio de Dispositivos Médicos, las responsabilidades de la entidad regulatoria, los conceptos de las normas internacionales y la armonización, y comprensión de las diferentes tecnologías de los dispositivos y su aplicación.

En cada etapa de implementación del sistema regulatorio hay que establecer un período de transición adecuado, a fin de que la autoridad regulatoria cuente con suficiente personal calificado y capacitado, recursos apropiados y sistemas de información apropiados para hacer frente a un aumento de las responsabilidades y funciones.

Dada la naturaleza diversa de los Dispositivos Médicos, la autoridad regulatoria debe, con el transcurso del tiempo y según las prioridades regulatorias de Dispositivos Médicos específicos, reclutar técnicos con una variedad de conocimientos especializados apropiados. La trayectoria y el desarrollo profesional, así como el reconocimiento de la utilidad de regular los Dispositivos Médicos como profesión, podrían ser importantes para la selección y contratación de personal.

Incluso en el caso de las autoridades regulatorias avanzadas o bien dotadas de recursos no les resulta práctico recurrir exclusivamente a expertos propios.

En cambio, crean comités consultivos integrados por expertos independientes en una variedad de campos para que las asesoren en áreas técnicas específicas. ⁽¹⁰⁾

3.4. Clasificación de Dispositivos Médicos en el modelo mundial de la OMS

3.4.1. Establecimiento de la clasificación de Dispositivos Médicos con fines regulatorios

La entidad reguladora incluye un sistema de clasificación de Dispositivos Médicos basado en la práctica armonizada a nivel internacional, a fin de proporcionar una manera eficaz de regular cada Dispositivo Médico según la clase de riesgo. Esto incluye disposiciones para que la autoridad regulatoria emita actos de ejecución y orientación sobre la clasificación de Dispositivos Médicos, incluidos los dispositivos *in vitro*. El fabricante se ocupa de clasificar sus propios dispositivos, decisión que puede ser impugnada por la autoridad reguladora, para lo cual se basan en ciertas clasificaciones que se detallan posteriormente. ⁽¹⁰⁾

3.4.2. Clasificación por su naturaleza

Esta clasificación fue definida por la Dirección Nacional de Medicamentos tomando como referencia la experiencia de agencias reguladoras con relación a la regulación sanitaria de estos productos en diferentes partes del mundo, a su vez considerando el fin de uso de cada uno de los Dispositivos Médicos, tomando en cuenta toda la gama de productos a regular, siendo estos:

- Agentes de diagnóstico *in vitro*: Es cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, calibrador, material de control, medios de cultivo, disco de sensibilidad microbiana, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro*, para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, única o principalmente con el fin de proporcionar información.

- Sistemas informáticos de uso médico: Sistema informático destinado a ser usado para uno o más propósitos médicos, el cual desarrolla estos propósitos sin ser parte de un Dispositivo Médico de hardware.
- Productos antisépticos y desinfectantes de uso médico hospitalario: Son productos que constituyen una herramienta esencial para controlar la diseminación de agentes infecciosos en el entorno hospitalario. En caso de antisépticos se usan sobre la piel para eliminar o disminuir la flora residente y transitoria de la misma y los desinfectantes son productos ampliamente utilizados para la destrucción de los microorganismos que habitan sobre una superficie inanimada, con excepción de las esporas bacterianas.
- Otros Dispositivos Médicos: Se refiere a todos aquellos diferentes a los que apliquen en las demás categorías. ⁽¹¹⁾

3.4.3. Clasificación por Riesgo Sanitario para Dispositivos Médicos y Dispositivos Médicos de diagnóstico *in vitro*.

El universo de los Dispositivos Médicos es diverso, con grandes variaciones en lo que se refiere a la posible gravedad de los daños que pueden ocasionar al paciente o usuario. En este modelo se recomienda que la autoridad regulatoria asigne sus recursos e imponga controles de manera proporcional al posible daño asociado con los Dispositivos Médicos.

En la regulación se especifica la manera en la cual un fabricante debe demostrar la conformidad con los requisitos en materia de seguridad, desempeño y calidad. La supervisión regulatoria por parte de la autoridad debe aumentar de acuerdo con el potencial de un Dispositivo Médico de causar daño a un paciente o usuario. La clase de riesgo de un Dispositivo Médico depende de factores como el nivel invasivo, la duración del uso y su ubicación en el cuerpo.

En algunas jurisdicciones, ciertos productos, como los dispositivos de

inactivación viral que se usan en la fabricación de productos medicinales o biológicos, se consideran como Dispositivos Médicos de mayor riesgo y se regulan en consecuencia. La clase de riesgo de un dispositivo *in vitro* se determina principalmente según el impacto de un resultado incorrecto, ya sea en la salud de la persona o en la salud pública. Los controles regulatorios que deben aplicarse se basan en un sistema de clasificación de los Dispositivos Médicos y Dispositivos *in vitro*.

Se acepta ampliamente que los Dispositivos Médicos pueden clasificarse en grupos o clases, generalmente cuatro (A, B, C y D), tomando en cuenta algunas consideraciones para poder aplicar las reglas de clasificación.

Consideraciones:

- Un accesorio de un Dispositivo Médico deberá ser clasificado de forma separada usando las reglas de clasificación presentadas en este documento. Asimismo, cuando un Dispositivo Médico se encuentre destinado a ser utilizado junto con un Dispositivo Médico que pueda ser o no ser del mismo fabricante, las reglas de clasificación deberán ser aplicadas de forma separada a cada dispositivo.
- Si, basado en el uso previsto asignado por el fabricante del dispositivo, dos o más reglas de clasificación aplican al dispositivo, este será considerado bajo la clasificación de riesgo más alta indicada.
- La clasificación de un conjunto de Dispositivos Médicos incluidos en un solo empaque, cuyo uso previsto del conjunto sea diferente al asignado a los Dispositivos Médicos individuales, la combinación y empaque de estos se considera como un nuevo Dispositivo Médico en términos regulatorios y, por tanto, deberá ser clasificado en base al uso previsto asignado por el acondicionador o fabricante del conjunto.
- Si la combinación o conjunto de distintos Dispositivos Médicos se da lugar por conveniencia del usuario, pero no cambia el uso previsto del Dispositivo Médico individual para el cual fueron creados (por ejemplo,

un kit de dispositivos necesarios para llevar a cabo cierto tipo de procedimiento específico), quirúrgico), la clasificación de riesgo a asignarse al conjunto deberá corresponder al dispositivo con mayor clasificación de riesgo encontrado dentro del mismo. ^(12,10)

Las reglas para la clasificación de Dispositivos Médicos que no son Dispositivos *in vitro* dependen de las características del dispositivo; por ejemplo, si el dispositivo:

- Sirve para el soporte o el mantenimiento de la vida.
- Es invasivo y, en ese caso, en qué medida y durante cuánto tiempo.
- Incorpora productos medicinales.
- Incorpora tejidos o células de animales o de seres humanos.
- Es un Dispositivo Médico activo.
- Suministra productos medicinales, energía o radiación.
- Podría modificar la sangre u otras secreciones corporales.
- Se usa en combinación con otro Dispositivo Médico.

En la clasificación también se tiene en cuenta la experiencia técnica, científica y médica del usuario previsto (profesional de la salud o usuario no profesional).

Por lo tanto, la clasificación se resume a lo establecido en la Tabla N° 1.

Tabla N° 1. Clasificación por Riesgo de Dispositivos Médicos ^(12,9,10)

Clase	Riesgo	Definición	Ejemplos
A (I)	Bajo	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.	Vendas, baja lenguas, algodón, jeringas, gasas, guantes para examen, montacargas para pacientes, estetoscopios, sillas de ruedas, instrumentos para Dispositivos <i>in vitro</i> , medios de cultivo microbiológico.
B (IIa)	De bajo a moderado	Son los Dispositivos Médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.	Guantes quirúrgicos, equipo de venoclisis, agujas hipodérmicas, equipo de succión, equipos de ultrasonografía, cementos dentales, pruebas de embarazo
C (IIb)	De moderado a alto	Son los Dispositivos Médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.	Preservativos (salvo que contengan espermicida (clase D), bombas de infusión, incubadoras neonatales, rayos X terapéuticos y de diagnóstico, ventiladores mecánicos, implantes ortopédicos, hemodiálisis, equipo para anestesia, tiras de glucosa para pruebas autoadministradas, Dispositivos <i>in vitro</i> para el diagnóstico de <i>Neisseria gonorrhoea</i>
D (III)	Alto	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.	Desfibriladores cardioinversores implantables, marcapasos, válvulas cardíacas, implantes de mama, catéteres con globo para angioplastia, agujas para punción lumbar, suturas absorbibles, stents coronarios, Dispositivos <i>in vitro</i> para el diagnóstico del VIH, la hepatitis C o la hepatitis B

En el caso de Dispositivos de diagnóstico *in vitro* la seguridad tiene un impacto diverso en el diagnóstico y tratamiento de los pacientes. Cuanto mayor sea el riesgo relacionado con un Dispositivo *in vitro*, más estricta debe ser la evaluación.

Debido a las diferencias en el perfil de riesgos, las reglas para la clasificación establecidas para otros Dispositivos Médicos sobre la base de la interacción con el organismo no son apropiadas para los Dispositivos *in vitro*. Los Dispositivos *in vitro* de mayor riesgo son aquellos que pueden incidir en la salud pública en lo que se refiere a la detección de enfermedades infecciosas o la determinación de la seguridad de la sangre o hemoderivados para transfusión o de tejidos para trasplante.

Como se mencionó anteriormente para los Dispositivos *in vitro*, la clasificación del riesgo depende tanto del riesgo para la persona como del riesgo para la salud pública, teniendo en cuenta lo siguiente:

- El uso previsto (incluido lo que se detecta, la función del Dispositivo *in vitro*, el trastorno, afección o factor de riesgo específicos de interés que el Dispositivo *in vitro* tiene por objeto detectar, definir o diferenciar y la población comprendida en la prueba).
- El usuario previsto.
- La importancia de la información para el diagnóstico, el tamizaje, el monitoreo o la estratificación de la enfermedad (un solo determinante o uno de varios).
- El impacto del resultado de la prueba en la persona o en la salud pública.

Las clases de Dispositivos *in vitro*, por orden ascendente de riesgo, son las siguientes:

- A. Riesgo individual bajo;
- B. Riesgo bajo para la salud pública o riesgo individual moderado;
- C. Riesgo moderado para la salud pública, pero riesgo individual alto;

D. Riesgo individual alto y riesgo para la salud pública alto.

La importancia del resultado del Dispositivo *in vitro* para realizar el diagnóstico también influye; se asigna una clase de riesgo mayor en los casos en los que el Dispositivo *in vitro* es el único factor determinante de un diagnóstico. ⁽¹⁰⁾

Tabla N°2. Clasificación por riesgo de Dispositivos Médicos *in vitro* ⁽¹³⁾

CLASE	NIVEL DE RIESGO	EJEMPLOS
A	Bajo riesgo individual y bajo riesgo para la salud pública.	Analizador de química clínica, medios de cultivo, kits de identificación para cultivo de microorganismos, soluciones de lavado, instrumentos y recolector de orina.
B	Riesgo individual moderado y/o bajo riesgo para la salud pública.	Test de embarazo, anticuerpo, tiras reactivas de orina, recuento de eritrocitos, leucocitos y bacteriuria.
C	Alto riesgo individual y/o moderado riesgo para la salud pública.	Autodiagnóstico de glucosa en sangre, tipificación HLA, detección de PSA, pruebas de estado inmune para rubéola o toxoplasmosis, pruebas de detección para Chagas y Sífilis.
D	Alto riesgo individual y alto riesgo para la salud pública.	Pruebas de detección de VIH, VHB, VHC, HTLV en donantes de sangre, diagnóstico de VIH.

3.5. Reglas de clasificación por riesgo sanitario para Dispositivos Médicos

Estas reglas dividen a los Dispositivos Médicos en cuatro categorías: Dispositivos Médicos no invasivos, Dispositivos Médicos invasivos, Dispositivos Médicos activos y aquellos que no entran en estas clasificaciones, para los cuales hay reglas especiales.

Para los Dispositivos Médicos invasivos se debe tener en cuenta la duración del uso, de la siguiente manera:

- 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 entre sesenta minutos hasta treinta días;
- Uso prolongado o de largo plazo: tiempo destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de más de treinta días.

Por otro lado, los sistemas informáticos de uso médico se incluyen dentro de la clasificación como Dispositivos Médicos activos, en el caso que el sistema informático controle o influencie el uso de un dispositivo, deberá poseer la misma clasificación de riesgo del dispositivo, y si este sistema informático es independiente de cualquier otro dispositivo, deberá ser clasificado por su propia cuenta.

Estas reglas de clasificación son las siguientes:

3.5.1. Reglas para Dispositivos Médicos no invasivos

Regla 1. Todos los Dispositivos Médicos no invasivos se incluirán en la clase A, salvo que les sean aplicables las reglas 2, 3 y 4.

Regla 2. Todos los Dispositivos Médicos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo, harán parte de la clase B siempre que:

- Puedan conectarse a un Dispositivo Médico activo de la clase B o de una clase superior.
- Estén destinados a ser utilizados para el almacenamiento o conducción de sangre u otros fluidos o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o tejidos corporales, a excepción de las bolsas de sangre, las cuales se clasifican en la clase C.

En todos los demás casos, tales Dispositivos Médicos se incluirán en la clase A.

Regla 3. Todos los Dispositivos Médicos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de tejidos humanos, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo, se incluirán en la clase C, salvo si el tratamiento consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor, en cuyo caso se incluirán en la clase B.

Regla 4. Todos los Dispositivos Médicos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada se clasifican en:

- Clase A, si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica para la compresión o para la absorción de exudados.
- Clase C, si se destinan principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y sólo pueden cicatrizar por segunda intención.
- Clase B, en todos los demás casos, incluidos los Dispositivos Médicos destinados principalmente a actuar en el microentorno de una herida.

3.5.2. Reglas para Dispositivos Médicos invasivos

Regla 5. Todos los Dispositivos Médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los Dispositivos Médicos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un Dispositivo Médico activo, se incluirán en:

- La clase A, si se destinan a un uso transitorio;
- La clase B, si se destinan a un uso a corto plazo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, en cuyo caso, se incluirán en la clase A;
- La clase C, si se destinan a un uso prolongado, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal y no pueden ser absorbidos por la

membrana mucosa, en cuyo caso, se incluirán en la clase B;

- Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que se destinen a conectarse a un producto activo de la clase B o de una clase superior, entrarán en la clase B.

Regla 6. Todos los Dispositivos Médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a uso transitorio se incluirán en la clase B, salvo que:

- Sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso, se incluirán en la clase A;
- Se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso, se incluirán en la clase C;
- Se destinen a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en la clase C;
- Se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, si ello se efectúa de manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso, se incluirán en la clase C;
- Se destinen específicamente a diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso, se incluirán en la clase D.

Regla 7. Todos los Dispositivos Médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a usarse a corto plazo se incluirán en la clase B, salvo que tengan por finalidad:

- Suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso, se incluirán en la clase C;
- Experimentar modificaciones químicas en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o si se destinan a la administración de medicamentos, en cuyo caso, se incluirán en la clase

C;

- Específicamente diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso, se incluirán en la clase D;
- Utilizarse, específicamente, en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso, se incluirán en la clase D;
- Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos, totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en clase D.

Regla 8. Todos los Dispositivos Médicos implantables y los Dispositivos Médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico, se incluirán en la clase C salvo que:

- Se colocarán dentro de los dientes, en cuyo caso, se incluirán en la clase B;
- Utilizarán en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso, se incluirán en la clase D;
- Ejercen un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en la clase D;
- Sufran modificaciones químicas en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o si se destinan a la administración de medicamentos, en cuyo caso, se incluirán en la clase D;
- Se trate de Dispositivos Médicos activos implantables o sus accesorios, implantes mamarios o mallas quirúrgicas, en cuyo caso se incluirán en la clase D;
- Sean prótesis articulares totales o parciales, prótesis implantables de discos intervertebrales o productos implantables que entren en contacto con la columna vertebral, en cuyo caso se incluirán en la clase D, excepto los componentes auxiliares tales como tornillos, cuñas, placas e instrumentos.

3.5.3. Reglas para Dispositivos Médicos activos

Regla 9. Todos los Dispositivos Médicos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía se incluirán en la clase B, salvo si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo, de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso, se incluirán en la clase C.

Todos los Dispositivos Médicos activos destinados a controlar el funcionamiento de los productos terapéuticos activos de la clase C o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos productos se incluirán en la clase C.

Todos los Dispositivos Médicos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes con fines terapéuticos, incluidos los productos para controlar o supervisar dichos productos, o que influyan directamente en el funcionamiento de estos, se incluirán en la clase C.

Todos los Dispositivos Médicos activos destinados a controlar, supervisar o incluir directamente en el funcionamiento de productos implantables activos, se incluirán en la clase D.

Regla 10. Todos los Dispositivos Médicos activos con fines de diagnóstico y observación se incluirán en la clase B, siempre que:

- Se destinen a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, caso en el cual, son excluidos los productos cuya función sea la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible, en cuyo caso se incluyen en la clase A;
- Se destinen a crear una imagen de la distribución in vivo de fármacos radiactivos;
- Se destinen a permitir un diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales, a no ser que se destinen específicamente a la

vigilancia de parámetros fisiológicos vitales y las variaciones de esos parámetros puedan suponer un peligro inmediato para la vida del paciente, por ejemplo, las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración, la actividad del sistema nervioso central, en cuyo caso, se incluirán en la clase C;

- Los Dispositivos Médicos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines diagnósticos y terapéuticos, incluidos los productos para controlar o vigilar dichos productos, o que influyan directamente en el funcionamiento de estos, se incluirán en la clase C.

Regla 11. Los sistemas informáticos destinados a proveer información que sea usada en la toma de decisiones con propósitos terapéuticos o de diagnóstico, serán clasificados como dispositivos activos clase B, excepto si tales decisiones pueden tener un impacto tal que puedan causar:

- Muerte o un deterioro irreversible del estado de salud de una persona, cuyo caso será considerado como clase D de riesgo;
- Un deterioro serio del estado de salud de una persona o una intervención quirúrgica, en cuyo caso será considerado como clase C de riesgo.
- Los sistemas informáticos destinados a monitorear procesos fisiológicos son incluidos en la clase B, excepto si su uso previsto es para monitorear parámetros fisiológicos vitales, donde la naturaleza de sus variaciones pueda resultar en un peligro inmediato para el paciente, en cuyo caso será considerado como clase de riesgo C.
- Todos los demás programas informáticos como Dispositivo Médico se incluirán en la clase A.

Regla 12. Todos los Dispositivos Médicos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o extraerlos del mismo, se incluirán en la clase B, salvo que ello se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las

sustancias, la parte del cuerpo de que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso, se incluirán en la clase C.

Regla 13. Todos los demás Dispositivos Médicos activos se incluirán en la clase A.

3.5.4. Reglas para Dispositivos que no entran en las clasificaciones anteriores

Regla 14. Todos los Dispositivos Médicos que incorporen como parte integral una sustancia que, si se utilizara independientemente, pudiera considerarse como un medicamento, incluido un medicamento derivado de sangre o plasma humanos, y que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesorio a la de los Dispositivos Médicos, se incluirán en la clase D.

Regla 15. Todos los Dispositivos Médicos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades por contacto sexual, se considerarán Dispositivos Médicos de la clase C, a menos que sean Dispositivos Médicos implantables o invasivos de uso prolongado, en cuyo caso, se incluirán en la clase D.

Regla 16. Todos los productos que se destinen específicamente a la desinfección o esterilización de productos sanitarios, incluidos Dispositivos Médicos, se incluirán en la clase B, salvo que sean soluciones de desinfección o equipos de lavado y desinfección destinados específicamente a la desinfección de productos invasivos, como punto final del procesado, en cuyo caso se incluirán en la clase C.

Todos los productos destinados específicamente a usos de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, serán incluidos en la clase C. Esta regla no se aplicará a los productos destinados a la limpieza de productos que no sean lentes de contacto únicamente mediante acción física.

Regla 17. Los Dispositivos Médicos destinados específicamente al registro de

imágenes radiográficas de diagnóstico, se incluirán en la clase B.

Regla 18. Todos los Dispositivos Médicos elaborados utilizando tejidos animales o derivados de los mismos, que sean inviables o que hayan sido transformados en inviables, se incluirán en la clase D, excepto en los casos en que estos estén destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.

Regla 19. Todos los productos que lleven incorporado o consistan en un nano material se clasifican de acuerdo a los siguientes criterios:

- Si presentan un potencial medio o elevado de exposición interna, serán incluidos en la clase D;
- Si presentan un potencial bajo de exposición interna, serán incluidos en la clase C;
- Si presentan un potencial insignificante de exposición interna, serán incluidos en la clase B.

Regla 20. Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, a excepción de los productos invasivos de tipo quirúrgico, que estén destinados a administrar medicamentos mediante inhalación se incluyen en la clasificación B, salvo que su modo de operación tenga un impacto decisivo sobre la eficacia y la seguridad del medicamento suministrado o estén destinados al tratamiento de afecciones que suponen un riesgo vital, en cuyo caso se incluyen en la clase C.

Regla 21. Los Dispositivos Médicos destinados a ser introducidos en el cuerpo humano por un orificio corporal o a ser aplicados en la piel, que estén compuestos por sustancias o combinaciones de sustancias que sean absorbidas por el cuerpo humano o se dispersen localmente en él, se clasificará de acuerdo a los siguientes criterios:

- Si los productos o los productos de su metabolismo sean absorbidos sistémicamente por el cuerpo humano para lograr la finalidad prevista,

y cuando alcanzan su finalidad prevista en el estómago o en el tracto gastrointestinal inferior y estos productos o los productos de su metabolismo sean absorbidos sistémicamente por el cuerpo humano, serán incluidos en la clase D;

- Cuando los productos se apliquen en la piel o si se aplican en la cavidad nasal, o cavidad oral hasta la faringe, y alcanzan su finalidad prevista en dichas cavidades; serán incluidos en la clase B;
- Todos los demás casos, serán incluidos en la clase C.

Regla 22. Los Dispositivos Médicos terapéuticos activos con una función diagnóstica integrada o incorporada, que determine de manera importante la gestión del paciente por el Dispositivo Médico, tales como los sistemas de bucle cerrado o los desfibriladores externos automáticos, serán incluidos en la clase D.

3.5.5. Reglas de Clasificación por riesgo sanitario para Dispositivos Médicos de diagnóstico *in vitro*

Regla 1. Se clasifican en la clase D los productos destinados a ser utilizados para los fines siguientes:

- La detección de la presencia de, o la exposición a, un agente transmisible en la sangre y sus componentes, células, tejidos u órganos, o en sus derivados, para evaluar su aptitud para transfusiones, trasplantes o administración de células.
- La detección de la presencia de, o la exposición a, un agente transmisible causante de una enfermedad potencialmente mortal y con un riesgo elevado o supuestamente elevado de propagación.
- La determinación de la carga infecciosa de una enfermedad potencialmente mortal cuando su observación sea fundamentalmente en el proceso de gestión del paciente.
- La determinación de enfermedades transmisibles de alta incidencia y/o de carácter endémico en territorio nacional, según corresponda.

Regla 2. Se incluyen en la clasificación C los productos destinados a la determinación del grupo sanguíneo, o al histotipado para garantizar la compatibilidad inmunológica de la sangre y sus componentes, células, tejidos u órganos destinados a transfusiones o trasplantes o administración de células, excepto cuando estén destinados para la determinación de cualquiera de los siguientes marcadores:

- Sistema AB0: [A (AB01), B (AB02), AB (AB03)].
- Sistema Rhesus: [Rh1 (D), RhW1, Rh2 (C), Rh3 (E), Rh4 (c), Rh5 (e)].
- Sistema Kell: [Kell (K)].
- Sistema Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)].
- Sistema Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)].

En cuyo caso se clasifican en la clase D.

Regla 3. Se incluyen dentro de la clase C los productos destinados a:

- La detección de la presencia de un agente de transmisión sexual o la exposición al mismo.
- La detección en el líquido cefalorraquídeo o en la sangre, la presencia de un agente infeccioso sin un riesgo elevado o supuestamente elevado de propagación.
- La detección de la presencia de un agente infeccioso, si existe un riesgo importante de que un resultado erróneo cause la muerte o una discapacidad grave del feto, del embrión o de la persona objeto de ensayo o de la descendencia de esta persona.
- La determinación, a efectos de monitorización prenatal de las mujeres, del estado inmunológico de las mujeres frente a patógenos transmisibles.
- La determinación del estado inmunológico o de infección, si existe un riesgo de que un resultado erróneo induzca a tomar una decisión que pueda poner en peligro inminente la vida del paciente o de su descendencia.

- Ser utilizados como pruebas diagnósticas para selección terapéutica.
- Ser utilizados para la estadificación de una enfermedad, cuando exista un riesgo de que un resultado erróneo induzca a tomar una decisión que pueda poner en riesgo la vida del paciente o de su descendencia.
- Ser utilizados en el cribado, el diagnóstico o la estadificación del cáncer.
- La realización de pruebas genéticas humanas en procedimientos de diagnóstico *in vitro*.
- El seguimiento del nivel de medicamentos, sustancias o componentes biológicos, si existe un riesgo de que un resultado erróneo induzca a tomar una decisión que pueda poner en peligro la vida del paciente o de su descendencia.
- La gestión de los pacientes con una enfermedad o condición que ponga en peligro la vida.
- El cribado para detectar trastornos congénitos en el embrión o en el feto;
- El cribado para detectar trastornos congénitos en los recién nacidos, cuando la omisión de la detección y el tratamiento de tales trastornos pueda poner en peligro la vida o ser la causa de discapacidad grave.

Regla 4. Los productos para autodiagnóstico se clasifican en la clase C, excepto los productos para la detección del embarazo, pruebas de fertilidad y determinación del nivel de colesterol, y los productos para la detección de glucosa, eritrocitos, leucocitos y las bacterias en la orina, que se incluyen en la clase B.

Regla 5. Se incluyen en la clase A los productos siguientes:

- Productos tales como soluciones tampón o buffer, soluciones de lavado, y medios de cultivo general, tinciones bacteriológicas y tinciones histológicas destinados por el fabricante a procedimientos de diagnóstico *in vitro* para un examen específico.
- Medios de transporte para muestras y sus complementos o

consumibles.

Regla 6. Los productos no cubiertos por las anteriores reglas de clasificación se incluyen en la clase B.

Regla 7. El material de control sin valores cuantitativos o cualitativos asignados se incluye en la clase B.

Se deberá tener en cuenta que los calibradores destinados a utilizarse con un producto, y el material de control con valores cuantitativos o cualitativos asignados y destinado a un analito específico, o varios analitos, se incluirán en la misma clase que el producto que controlen o calibren. ⁽¹¹⁾

3.6. Ciclo de vida y ciclo de regulación de los Dispositivos Médicos

La experiencia muestra que los países regulan los medicamentos antes de considerar la posibilidad de introducir controles similares para los Dispositivos Médicos. Sin embargo, el público estaría indignado si la autoridad reguladora nacional permite que Dispositivos Médicos inseguros circulen en el mercado. Por lo que, para evitarlo, no solo se debe mantener la seguridad y el rendimiento de cada dispositivo a lo largo de su vida útil, sino también las organizaciones establecidas en la jurisdicción regulada, como las responsables de la fabricación, importación, distribución y representación de fabricantes extranjeros y aquellos que utilizan Dispositivos Médicos deben actuar de manera eficaz y responsable, tomando siempre como referencia las regulaciones ya establecidas en los países extranjeros. ⁽¹⁴⁾

3.6.1. Fases de la vida útil de un Dispositivo Médico.



Figura N°1: Fases de vida útil de un Dispositivo Médico ⁽¹⁴⁾

El fabricante generalmente gestiona las tres primeras fases (Concepción y Desarrollo, Fabricación, Embalaje y etiquetado) de la vida útil del Dispositivo Médico, la fase de desarrollo incluye la planificación del desarrollo, la verificación/validación del diseño, las pruebas de prototipos y los ensayos clínicos.

A los establecimientos que incluye a los importadores, distribuidores, minoristas y fabricantes que venden el Dispositivo Médico, les corresponde las fases 4 y 5 de Publicidad y Ventas. Por último, las fases de Uso y Disposición le corresponden al Usuario, el cual puede ser el paciente como tal e incluso el profesional médico. Juntos, el fabricante, los establecimientos, el usuario, el gobierno o la autoridad reguladora pública y nacional son las partes interesadas. Los cinco desempeñan un papel fundamental para garantizar la seguridad de los Dispositivos Médicos. El factor más importante que garantiza la cooperación de todas estas partes interesadas es un entendimiento informado y común de los problemas. El entendimiento y la responsabilidad compartidos se logran a través de la comunicación y la educación mutua, lo que se puede lograr de manera efectiva si todas las partes interesadas participan en el establecimiento del proceso que garantiza la seguridad y el rendimiento de los Dispositivos Médicos.

3.6.2. Ciclo de regulación de los Dispositivos Médicos.

El ciclo de vida de cualquier Dispositivo Médico se calcula desde su diseño y desarrollo hasta su fabricación y posterior eliminación. Se puede dividir en tres etapas comunes: pre-comercialización, colocación en el mercado y pos-comercialización. La seguridad y el rendimiento del dispositivo son necesarios en cada una de estas etapas. En consecuencia, el alcance del control reglamentario debería cubrir todo el ciclo de vida del dispositivo.

La OMS ha identificado siete funciones reguladoras comunes (Figura N°2) para describir y evaluar la capacidad reguladora de una autoridad reguladora nacional con respecto a los Dispositivos Médicos: el proceso, el seguimiento, la transparencia, la rendición de cuentas y la comunicación, y los recursos son

las áreas más comunes de cada función que evalúa la herramienta de la OMS.

(14)

Estas funciones son:

- Autoridad Reguladora Nacional-Incluye clasificación de riesgos y Sistema de Gestión de Calidad (SGC).
- Inspección y cumplimiento-Incluye las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- Supervisión de ensayos clínicos.
- Vigilancia.
- Licenciamiento de Establecimientos.
- Registro de productos y autorización de comercialización.
- Vigilancia y control del mercado.

Además, muchos organismos reguladores (por ejemplo, AHWP: GRUPO DE TRABAJO ASIÁTICO DE ARMONIZACIÓN) han sugerido agregar dos funciones reguladoras adicionales para dispositivos específicos:

- Acceso y pruebas de laboratorio.
- Promoción, publicidad y postventa.

Ambas funciones están relacionadas con las pruebas, funcionamiento y uso de determinados dispositivos (como los Dispositivos *in vitro*), que pueden fallar incluso en ausencia de defectos de fabricación o de diseño inherentes. La falta de procedimientos de prueba de aceptación inicial, la instalación incorrecta, el mantenimiento / calibraciones deficientes, así como los anuncios engañosos o fraudulentos pueden poner en peligro la seguridad y el rendimiento de los dispositivos. En consecuencia, el objetivo principal de estas dos funciones es evitar daños y complicaciones innecesarios derivados del funcionamiento y uso incorrectos de determinadas categorías de dispositivos.

(14)

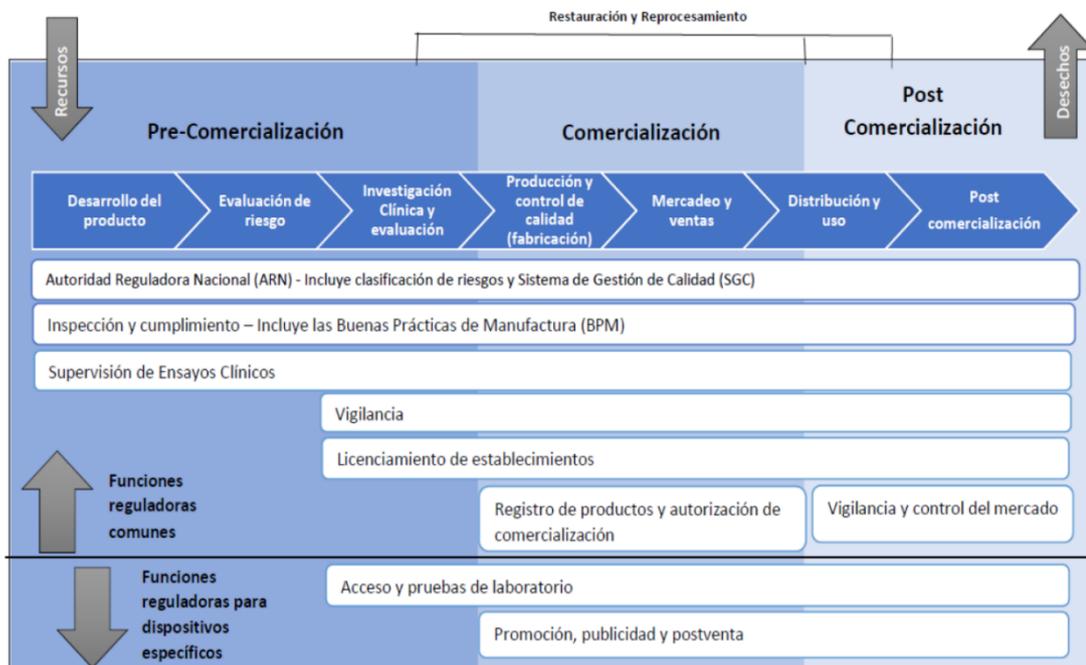


Figura N°2: Funciones regulatoras sugeridas basadas en la vida útil típica de los Dispositivos Médicos ⁽¹⁴⁾

Responsabilidades de la Unidad Reguladora de Dispositivos basadas en cada función:

- Autoridad Reguladora Nacional-Incluye clasificación de riesgos y Sistema de Gestión de Calidad (SGC).
- Verificar la base legal para el establecimiento de un sistema regulatorio y poder de ejecución.
- Verificar la independencia del sistema regulatorio en la toma de decisiones.
- Verificar la existencia de criterios para la adecuada selección y contratación de personal.
- Verificar la transparencia y la disponibilidad pública de la información relacionada con la legislación, la normativa, los procedimientos y la toma de decisiones.
- Adoptar un esquema nacional de clasificación de riesgos para Dispositivos Médicos (por ejemplo, clasificación GHTF) e identificar

claramente la evaluación de conformidad asociada con la clase de riesgo del dispositivo.

- Investigar si existen sistemas de calidad (ISO o cualquier otro sistema) para las funciones de la autoridad reguladora nacional.
- Designar y supervisar organismos de evaluación de la conformidad.
- Redactar y adoptar disposiciones y procedimientos legales para el cumplimiento y la aplicación del mercado, controles de importación/exportación y sistemas para la retirada y eliminación de Dispositivos Médicos.
- Desarrollar planes de desarrollo institucional e indicadores clave de desempeño.
- Establecer y realizar auditorías, normas y requisitos del sistema de gestión de la calidad. El modelo de la OMS recomienda que los requisitos del sistema de gestión de la calidad concuerden con las especificaciones de las normas ISO 13485:2016 sobre los requisitos regulatorios de los sistemas de gestión de la calidad de Dispositivos Médicos e ISO 14971:2007 sobre la aplicación de la gestión de riesgos a los Dispositivos Médicos. ⁽¹¹⁾
- Interactuar con la sociedad civil, por ejemplo, organizaciones no gubernamentales, industria, pacientes y otras partes interesadas.

Inspección y cumplimiento-Incluye las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

- Inspeccionar los establecimientos autorizados.
- Emitir informes de acciones correctivas y monitorear las acciones tomadas.
- Tomar medidas de ejecución y sanciones exactas, cuando sea necesario.
- Investigar presuntos Dispositivos Médicos falsificados.
- Establecer y recuperar costos.
- Mantener bases de datos relevantes.
- Verificar la existencia de códigos nacionales de GMP y estándares de

calidad (QS)

- Asegurar la existencia de procedimientos para la acreditación de auditores externos y organizaciones de auditoría.
- Verificar la existencia de códigos y pautas nacionales para las instalaciones del canal de distribución.
- Emitir certificados de cumplimiento de GMP.
- Hacer cumplir las GMP / QS en las instalaciones de producción nacionales.
- Inspeccionar los procedimientos, incluida la existencia de un plan apropiado y los recursos adecuados.
- Revisar las calificaciones de los inspectores y su independencia de los fabricantes.
- Preparar documentos de orientación relevantes.

Supervisión de ensayos clínicos.

- Brindar asesoramiento clínico a otros departamentos, incluidos los laboratorios.
- Revisar las solicitudes de investigación clínica; aprobar donde sea relevante y monitorear el progreso.
- Servir de enlace con organismos profesionales (por ejemplo, médicos, farmacéuticos, especialistas de laboratorio, ingenieros biomédicos y enfermeras) y centros de atención médica.
- Establecer y recuperar costos de investigación clínica.
- Mantener bases de datos relevantes.
- Preparar documentos de orientación relevantes.

Vigilancia pre y post comercialización.

Los requisitos reglamentarios efectivos previos a la comercialización no son suficientes por sí mismos para salvaguardar adecuadamente la salud de pacientes y usuarios. Los extensos estudios de investigación clínica previos al mercado no son prácticos y no reflejan el uso diario de un Dispositivo Médico. En cambio, la concesión de licencias para la venta de Dispositivos

Médicos debe ir acompañada de un sistema de vigilancia posterior a la comercialización, si se quiere proteger adecuadamente la salud pública. La tendencia en los países con regulaciones de Dispositivos Médicos avanzados es hacia controles posteriores a la comercialización más estrictos. Para que el procedimiento de reglamentación se implemente con éxito se debe explicar al personal que trabaja en las instalaciones de atención médica, ya sea que trabaje en el gobierno, la universidad, el ejército o el sector privado, el beneficio de informar al fabricante de eventos adversos relacionados con Dispositivos Médicos. ^(10,14)

Licenciamiento de Establecimientos.

- Licencia de instalaciones nacionales, plantas de fabricación, establecimientos y puntos de venta.
- Licencia de importadores, mayoristas y distribuidores.
- Preparar documentos de orientación relevantes.
- Establecer orientación sobre el uso y mantenimiento de bases de datos relevantes. ⁽¹⁴⁾

Registro de productos y autorización de comercialización.

- Desarrollar y monitorear la base de datos de registro de productos.
- Revisar las solicitudes de autorización de comercialización y aprobarlas cuando corresponda. Este modelo recomienda que sólo se autorice dispositivos que ya cumplan con los requisitos reglamentarios de una jurisdicción miembro fundador de GHTF (Australia, Canadá, la Unión Europea, Japón y EE.UU), los productos deben cumplir primordialmente los requisitos del país receptor y en caso no deben ser evaluados por otros medios, como los organismos de evaluación de la conformidad; lo ideal es utilizar los recursos internos para revisar y evaluar la documentación presentada por el fabricante y así poder emitir un certificado de libre venta o equivalente. La dirección debe concentrarse primero en regular los Dispositivos/insumos médicos que presenten mayor riesgo. ⁽¹⁰⁾

- Asignar un número de identificación a los dispositivos autorizados.
- Designar y supervisar organismos de evaluación de la conformidad independientes y de terceros. Un país debe definir primero sus propios requisitos reglamentarios, incluida la identificación y aceptación de otras autoridades reglamentarias nacionales. Una vez hecho esto, puede tener lugar el reconocimiento de evaluaciones equivalentes. La autoridad reguladora nacional puede solicitar certificados, atestaciones, etc. para demostrar el cumplimiento con otras autoridades reguladoras nacionales, y no solo aceptar la afirmación del fabricante. Por ejemplo, si la autoridad reguladora nacional no tiene suficiente conocimiento de la regulación de Dispositivos Médicos en cuestión para confirmar que la prueba documental es válida, puede utilizar un organismo de evaluación de la conformidad para revisar y analizar la prueba documental presentada. El organismo de evaluación de la conformidad confirmará a la autoridad reguladora nacional si las pruebas documentales respaldan la afirmación del fabricante. Confiar en estos organismos puede ser más eficaz para prevenir solicitudes fraudulentas. La búsqueda de evaluaciones, certificados, etc. de otras autoridades reguladoras nacionales permite al personal adquirir experiencia en la autorización de comercialización y la toma de decisiones.
- Revisar y aprobar la publicidad del fabricante.
- Proporcionar experiencia científica para todos los Dispositivos Médicos, incluidos los Dispositivos *in vitro*, complementados por expertos externos, cuando sea necesario.
- Brindar información de calidad y seguridad para ayudar en la adquisición de Dispositivos Médicos.
- Emitir certificados de libre venta, según se requiera.
- Trabajar con la organización nacional de estándares para identificar y publicar estándares técnicos con fines de autorización de comercialización.
- Monitorear el uso y mantenimiento de bases de datos relevantes.

- Preparar documentos de orientación relevantes. ⁽¹⁴⁾

Vigilancia y control del mercado.

La vigilancia post comercialización es la actividad que se encarga de supervisar los Dispositivos Médicos en el mercado nacional. Para ello se puede emprender actividades focalizadas basadas en una evaluación de riesgos de la cadena de distribución, el análisis de quejas y de eventos adversos notificados e información de los sistemas de seguimiento post-comercialización de los fabricantes de Dispositivos Médicos y sus representantes autorizados, estas actividades pueden ser:

- Revisar los informes de eventos adversos y tomar las medidas adecuadas.
- Revisar las acciones correctivas de seguridad de campo de los fabricantes y monitorear el progreso.
- Supervisar las actividades posteriores a la comercialización del fabricante.
- Servir de enlace con las autoridades reguladoras nacionales en el extranjero y las organizaciones internacionales con respecto a los eventos adversos de Dispositivos Médicos y las acciones correctivas de seguridad en el campo.
- Emitir avisos de seguridad a las instalaciones de atención médica y tomar medidas de protección.
- Alentar a los establecimientos de atención médica a notificar los eventos adversos.
- Monitorear el uso y mantenimiento de bases de datos relevantes.
- Preparar documentos de orientación relevantes. ⁽¹⁴⁾
- Acceso y pruebas de laboratorio
- Establecer un laboratorio de control de calidad para participar en la definición de especificaciones y métodos analíticos durante la evaluación de la autorización de comercialización.

- Proporcionar supervisión regulatoria y pruebas de ciertos tipos de dispositivos (por ejemplo, Dispositivos *in vitro*).
- Establecer un mecanismo para identificar y contratar laboratorios externos (si es necesario).
- Verificar la existencia de programas generales de seguridad de laboratorio y estándares y reactivos de referencia.
- Monitorear el uso y mantenimiento de bases de datos relevantes.
- Preparar documentos de orientación relevantes. ⁽¹⁴⁾

Acceso y pruebas de laboratorio

- Establecer un laboratorio de control de calidad para participar en la definición de especificaciones y métodos analíticos durante la evaluación de la autorización de comercialización.
- Proporcionar supervisión regulatoria y pruebas de ciertos tipos de dispositivos (por ejemplo, Dispositivos *in vitro*).
- Establecer un mecanismo para identificar y contratar laboratorios externos (si es necesario).
- Verificar la existencia de programas generales de seguridad de laboratorio y estándares y reactivos de referencia.
- Monitorear el uso y mantenimiento de bases de datos relevantes.
- Preparar documentos de orientación relevantes. ⁽¹⁴⁾

Promoción, publicidad y postventa.

- Verificar la existencia de disposiciones legales que cubran la promoción y publicidad de Dispositivos Médicos, fabricantes, importadores / exportadores, mayoristas / distribuidores y minoristas.
- Identificar y supervisar la autoridad responsable de la promoción, publicidad y seguimiento posventa de los servicios.
- Revisar la aprobación previa para publicidad y/o actividades promocionales.
- Supervisar y prohibir los anuncios que prescriban productos médicos al público.

- Proporcionar orientación sobre la publicidad de dispositivos disponibles en el mercado.
- Establecer comunicación con la sociedad civil en vigilancia de promoción y/o publicidad de productos médicos.
- Asegurar la existencia de registros de puesta en servicio, manuales, registros, programas de calibración y mantenimiento y protocolos de validación.
- Asegurar que los propietarios y usuarios de tipos específicos de dispositivos cumplan con los requisitos de personal, manipulación segura, instalación, mantenimiento / calibración y eliminación.
- Seguimiento e informe sobre el cumplimiento de los servicios y obligaciones postventa. ⁽¹⁴⁾

Además de las responsabilidades antes mencionadas, debe considerarse la inclusión de medidas claras para garantizar que toda promoción, incluida la promoción en línea:

- No esté dirigida a un público que no sea apropiado;
- Presente solamente afirmaciones que estén respaldadas por la evidencia;
- Abarque sólo los Dispositivos Médicos cuya comercialización se haya autorizado;
- Concuerde con las indicaciones para el uso y demás información contenida en el etiquetado de los productos; y
- No contenga afirmaciones falsas o engañosas.

Como control básico, la autoridad regulatoria debe investigar toda sospecha de infracción que se haga llegar a su conocimiento. Si la autoridad regulatoria descubre que se ha infringido un requisito, debe tomar las medidas apropiadas para exigir su cumplimiento, como impedir la colocación del Dispositivo Médico en el mercado o solicitar el retiro de Dispositivos Médicos ya colocados en el mercado. ⁽¹⁰⁾

3.7. Importancia del modelo regulatorio de la OMS en la regulación de Dispositivos Médicos en El Salvador

Este Marco regulatorio basado en el modelo mundial de la OMS para insumos/ Dispositivos Médicos, recomienda un enfoque progresivo o escalonado para regular la calidad, seguridad y desempeño de dichos productos en países que aún tienen que desarrollar e implementar aún más los controles regulatorios relacionados con los Dispositivos Médicos; proporcionando orientación para un desarrollo por etapas del sistema regulatorio. Esto comienza con controles de nivel básico, tales como la publicación de la ley y la asignación de recursos a la autoridad regulatoria para emprender acciones de aplicación, luego avanza hacia controles de nivel ampliado tales como la inspección de establecimientos registrados y la supervisión de investigaciones clínicas. Es por ello que, en El Salvador 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 la 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, entonces toma como base el modelo antes mencionado y empieza a trabajar en la regulación más coordinada de estos productos.

En un primer momento 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 pese a todas las limitaciones, 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. Además de contar con Normativas referentes al Registro sanitario de los Dispositivos Médicos y una base legal, como lo es la Ley de Medicamentos y el Reglamento General de la Ley de Medicamentos, que definen claramente que la DNM es la entidad encargada de velar por el cumplimiento de los requisitos para la comercialización de estos productos en el mercado nacional.

Sin embargo la Ley solo menciona las funciones para con los Dispositivos/ insumos médicos, es por eso que desde el año 2015 se inicia con la creación de Guías para el usuario, generando una versión más amplia de esta en el año 2018 y actualmente se está actualizando aún más desde la clasificación y detalle de los requisitos reglamentarios para el ingreso, aprobación de registro y comercialización de dichos dispositivos en el país; sumado a eso existen documentos descargables que le facilitan el llenado de la documentación necesaria para la solicitud de registro, o modificaciones de este, así también para las certificaciones y declaración jurada cuando solicitan renovar los productos registrados. ^(6,5,10)

3.8. Importancia de los manuales como documentos de consulta

Un sistema de Control Interno es fundamental para las entidades ya que este integra normas y procedimientos para el flujo de toda la información, de forma detallada para las distintas operaciones que realiza la entidad.

Los manuales son un instrumento importante en la administración, pues persiguen la mayor eficiencia y eficacia en la ejecución del trabajo, así como la de las unidades administrativas que lo constituyen. En esencia, los manuales representan un medio de comunicación de las decisiones de la administración concernientes a políticas, organización y procedimientos que facilitan la comprensión de diferentes procesos.

El autor Duhalt K.M. define al manual como: "Un documento que contiene en forma ordenada y sistemática información y/o instrucciones sobre historia, políticas, procedimientos, organización de un organismo social que se

consideran necesarios para la mejor ejecución del trabajo” .(15,16)

El contenido de un manual puede ser:

- Introducción
- Objetivo del manual
- Organigrama en caso aplique
- Graficas o flujos
- Estructura procedimental
- Formas o documentos diseñados

CAPITULO IV
DISEÑO METODOLOGICO

4.0. DISEÑO METODOLOGICO

4.1. Tipo De Estudio:

4.1.1. Bibliográfico:

Este trabajo se realizó con base en una investigación y recopilación bibliográfica de documentos oficiales, nacionales e internacionales, tesis de grado y otros documentos con información de enfoque regulatorio sanitario en Dispositivos Médicos que permitió plantear a través de una visión técnica teórica, un manual completo y detallado de manera que se pueda dar cumplimiento a los requisitos necesarios para el otorgamiento del registro sanitario y sus modificaciones posteriores durante del ciclo de vida de los Dispositivos Médicos en El Salvador.

4.1.2. Prospectivo:

La función principal del manual es la de orientar al actual y nuevo profesional responsable del Dispositivo Médico a regularse para que pueda realizar correctamente todas las etapas previas al registro sanitario y las necesarias después de él, incluyendo la renovación del mismo, manteniendo así el dispositivo en el mercado bajo las regulaciones nacionales. Adicionalmente puede servir como un documento de referencia en las asignaturas de Legislación Farmacéutica, Tecnología Farmacéutica u otras que la Facultad de Química y Farmacia estime conveniente, permitiendo conocer de primera mano sobre la regulación sanitaria de estos productos y reforzar el buen desempeño de los Químicos Farmacéuticos que forman o formarán parte de este proceso regulatorio.

4.2. Investigación Bibliográfica:

Se realizó una investigación y revisión bibliográfica de documentos oficiales en las siguientes bibliotecas:

- Dr. Benjamín Orozco de la Facultad de Química y Farmacia de la

Universidad de El Salvador.

- Central de la Universidad de El Salvador.
- Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer (USAM).
- Dirección Nacional de Medicamentos (DNM).
- Internet.

4.3. Parte Experimental

4.3.1. Elaboración de la matriz comparativa

A fin de comparar la información de los documentos proporcionados por la DNM para la regulación de estos productos en los últimos años; se elaboró una matriz comparativa en formato de cuadro (Ver Anexo N°8), en la que se enlistó y explicó los requisitos para el registro sanitario y modificaciones posteriores al registro de los Dispositivos Médicos, expuestos en la guía de registro sanitario de Dispositivos Médicos vigente desde el año 2016 contra los requisitos de la guía para el otorgamiento del registro sanitario del año 2021 lo que permitió identificar e interpretar los requisitos vigentes que se deben cumplir para obtener el permiso de comercialización de un Dispositivo Médico.

La estructura de la matriz consta de dos columnas comparativas, la primera donde se detalla los requisitos del pre registro sanitario y la segunda para las modificaciones posteriores, adicionalmente se incluye un campo denominado "DIFERENCIA/OBSERVACIÓN" donde se detalla las diferencias puntuales que sufrieron las guías antes mencionadas.

4.3.2. Desarrollo de las entrevistas

Se llevó a cabo dos entrevistas con los técnicos analistas responsables de la evaluación técnica de los expedientes de registro sanitario de Dispositivos Médicos a través de las visitas realizadas a la Dirección Nacional de Medicamentos, previo a ello se diseñó un cuestionario de 18 preguntas (Ver Anexo N°9), de acuerdo a las dudas generadas durante la investigación

bibliográfica y análisis de la información consultada para el desarrollo de matriz comparativa, todo ello con el fin de comprender a profundidad el proceso y el contenido expuesto en los documentos consultados, de esa manera se pudo diseñar una propuesta de manual, el cual, contiene toda la información necesaria para cumplir con cada uno de los requisitos que la DNM solicita para la obtención del registro sanitario.

4.3.3. Diseño de la propuesta del manual:

Con el análisis de la información obtenida a través de la matriz comparativa y las entrevistas realizadas; se consolidó cada uno de los requisitos necesarios que debe contener un dossier de nuevo registro sanitario de Dispositivos Médicos y modificaciones posteriores al mismo a través del diseño de una propuesta de Manual, este se elaboró con un vocabulario sencillo, claro y preciso, detallando en qué consiste cada documento que se debe de presentar, y así sea utilizado como una herramienta de apoyo en el proceso de obtención del registro sanitario y cambios posteriores a los registros ya aprobados de Dispositivos Médicos.

La propuesta de manual se elaboró con la siguiente estructura:

- Portada
- Índice: Detalla cada uno de los apartados que componen el Manual.
- Introducción: Expresa de manera general el contenido y propósito del material presentado.
- Objetivo: Define la finalidad para la cual ha sido diseñado el contenido.
- Ámbito de aplicación: Describe a quien va dirigida la información contenida en el manual.
- Definiciones: Define cada una de las palabras claves e importantes para la comprensión completa del contenido del manual.
- Abreviaturas: Describe el significado de palabras para representarlas en el contenido del manual escribiendo solo una o varias de sus letras.

- Cuerpo del Manual:
- Proceso para el otorgamiento del registro sanitario de Dispositivos Médicos.
- Requisitos para el trámite del Nuevo Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.
- Requisitos para trámites de modificaciones posteriores al otorgamiento del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.
- Requisitos para el trámite de Renovación del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.
- Anexos: será toda la información adicional para el cumplimiento de los requisitos del Manual que por su amplio contenido se incluye en esta sección.

4.3.4. Presentación de la propuesta de Manual

Una vez elaborada la propuesta del Manual se solicitó una cita con el jefe de la Unidad de Registro de Dispositivos Médicos de la DNM, donde se entregó dicho documento en formato digital, debido a que serán ellos los encargados de verificar la información ahí contenida y determinarán los usos que estimen convenientes. Para confirmar la entrega se presentó una carta que hizo constar dicho proceso ante la jefatura de la Unidad de Registro de estos productos, avalada con la firma y sello correspondiente.

CAPITULO V
RESULTADOS Y DISCUSION DE RESULTADOS

5.0. RESULTADOS Y DISCUSION DE RESULTADOS

En este capítulo se presentan los resultados del análisis de las guías elaboradas por la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) para el registro de Dispositivos Médicos del año 2016 contra la del 2021 a través de una matriz comparativa en la que se identificaron las diferencias entre los requisitos actuales para el registro y sus modificaciones posteriores, el proceso general que lleva un dossier al ser presentado ante la DNM por medio de entrevistas a los profesionales responsables de otorgar el registro sanitario, culminando con la elaboración del manual que incluyó información clara y actualizada para que sea de utilidad a todo profesional responsable de llevar a cabo este proceso, además de ser entregado a la unidad de registro de Dispositivos Médicos de la DNM para su posible utilidad como material de consulta.

5.1. Matriz comparativa sobre requisitos para la obtención del registro sanitario de Dispositivos Médicos y modificaciones posteriores al mismo.

A continuación, se presenta una matriz comparativa (Ver Cuadro N°1) en la que se describieron las diferencias entre los requisitos de la Guía de registro y trámites post registro de Dispositivos Médicos del año 2016 contra la Guía de registro y trámites post registro de Dispositivos Médicos del año 2021.

Cuadro N°1. Matriz comparativa para requisitos del pre y post- registro sanitario de Dispositivos Médicos ante la DNM ⁽¹⁻⁴⁾

 MATRIZ COMPARATIVA PARA REQUISITOS DEL PRE Y POST- REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANTE LA DNM 		
REQUISITOS PARA EL PRE- REGISTRO		
Requisitos Guía de registro y trámites post registro de Dispositivos Médicos (año 2016)	Requisitos Guía para el otorgamiento del registro sanitario de Dispositivos Médicos (año 2021)	DIFERENCIA/OBSERVACION*
Solicitud para el Nuevo Registro Sanitario.	Formulario de registro de Dispositivos Médicos.	Se incluyen nuevos campos: La clasificación por riesgo y por su funcionalidad. El código GMDN, Número de contrato de fabricación. Se solicita detalle de los códigos, modelos y descripción respectiva.
Cancelar los Derechos por Inscripción de Dispositivo Médico.	Mandamiento de pago por derechos para el trámite de registro de Dispositivos Médicos.	No hay diferencias, el mandamiento a pagar se mantiene de acuerdo con lo establecido en el art. 9 del Decreto Legislativo 417.
Certificado de Venta Libre.	Certificado de Venta Libre (CVL).	Ahora se establece que, si el CVL no detalla fecha de expiración, se considerará un período de vigencia máximo de 2 años transcurrido desde la fecha de emisión del documento, al momento de someter la documentación en el expediente de registro sanitario. Además, si no posee CVL un documento alternativo nuevo que se puede presentar es un Certificado de exportabilidad emitido por la entidad reguladora de Dispositivos Médicos del país de origen.

Cuadro N°1. Continuación.

<p>Certificado de Buenas Prácticas de Manufacturas u otras normas sanitarias homólogas vigentes y con las auténticas de ley.</p>	<p>Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM o Certificado de BPM).</p>	<p>Ahora se establece que, si el certificado de buenas prácticas de manufactura no detalla fecha de expiración, se considerará un período de vigencia máximo de 2 años, transcurridos desde la fecha de emisión del mismo. En los documentos equivalentes siguen como opción el certificado de la norma ISO 13485 y la declaración de cumplimiento de BPM incluida dentro del CVL emitido por la agencia regulatoria de Dispositivos Médicos o emitidas por el Ministerio que regule el producto, se sustituye los certificados marca CE 93/42/EEC y 98/79/EEC por los Certificados de marca CE para Dispositivos Médicos, emitido por organismo autorizado en la Unión Europea, correspondiente al Reglamento UE 2017 745 y marca CE para agentes de diagnóstico <i>in vitro</i>, emitido por organismo autorizado en la Unión Europea, que corresponde al Reglamento UE 2017 746. Por último, se incluye como nuevos documentos equivalentes específicos para Dispositivos Médicos activos implantables el certificado ISO 90/385/EEC versión vigente emitido por un organismo autorizado y para aquellos DM que incluyen un fármaco), se solicita que se presente el certificado de BPM del fabricante del medicamento.</p>
	<p>N°. de Contrato de fabricación o maquila.</p>	<p>Este es un nuevo requisito que cumplir con entrada en vigor la nueva guía.</p>

Cuadro N°1. Continuación

	<ul style="list-style-type: none"> – Documento de especificaciones para el control de calidad aplicadas al Dispositivo Médico. – Descripción o diagrama de los componentes principales y accesorios. – Inserto Documento técnico que respalde la vida útil. – Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte. – Fórmula cuali-cuantitativa Certificado de esterilización e informe de validación del método de esterilización. – Ficha técnica para el Dispositivo Médico. Para el caso de DMDIV y otras soluciones, deben presentar Ficha de seguridad. – Documento técnico del envase-cierre. 	<p>Mucha de la información ahí expuesta ya se solicitaba o se esperaba que se presentara por parte del regulado, como lo es el inserto, formula cuali-cuantitativa y fichas técnicas, sin embargo en la nueva guía ya se especifica que documentos comprenden la información técnica a presentar, entre ellos están: la descripción o diagrama de los componentes principales y accesorios o documento técnico del envase-cierre; cada uno de ellos se solicita o está bajo condición de la clasificación por riesgo o funcionalidad del Dispositivo Médico.</p>
Literatura o Información del producto.	<p>PARA SISTEMAS INFORMATICOS DE USO MEDICO:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Informe técnico de diseño del sistema informático – Informe técnico de ciberseguridad, almacenamiento y comunicación de la información. – Informe de pruebas de verificación y validación. – Informe del historial de versiones, anomalías, errores resueltos y no resueltos. – Documento técnico que respalde el tiempo de obsolescencia de versiones. 	<p>De acuerdo con el avance en el conocimiento relacionado a la evaluación del sistema informático de uso médico, es necesario evaluar información específica para ese tipo de productos por lo que se ha implementado la presentación de los documentos técnicos necesarios para evaluar estos sistemas.</p>
	Estudios de evaluación clínica.	<p>Estos son nuevos requisitos que cumplir con la entrada en vigor de la nueva guía y se fundamentan en el alto riesgo sanitario que los Dispositivos Médicos puedan tener. Con respecto a Informes de validación de la prueba/ensayo este es un requisito específico para Dispositivos Médicos de diagnóstico <i>in vitro</i>.</p>
	Informe de gestión de riesgos.	
	Informes de validación de la prueba/ensayo.	

Cuadro N°1. Continuación.

	Informe de seguridad y alertas sanitarias.	
	<p>PARA SOLUCIONES HIDROALCOHOLICAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Documento emitido por la Dirección de Salud Ambiental del Ministerio de Salud que la persona natural o jurídica se encuentra debidamente registrada como usuario de alcohol. - Documento emitido por el Ministerio de Hacienda de la cuota de alcohol autorizada. 	Estos son nuevos requisitos que cumplir con la entrada en vigor la nueva guía. Permitiendo verificar que el regulado se encuentra con las autorizaciones necesarias para adquirir, almacenar y utilizar alcohol desnaturalizado en el país.
Imagen, etiqueta o proyectos de material de empaque primario, secundario y terciario.	Material de empaque y etiquetas.	Siempre se solicita en castellano, de forma clara y legible, a color, sin ambigüedades ni omisiones, y bajo los principios de etiquetado; la diferencia radica en que ahora se solicita específicamente el proyecto de material de empaque y no fotografías u otra clase de documentación.
REQUISITOS PARA EL POST- REGISTRO		
Requisitos Guía de registro y trámites post registro de Dispositivos Médicos (año 2016)	Requisitos Guía para el otorgamiento del registro sanitario de Dispositivos Médicos (año 2021)	DIFERENCIA/OBSERVACION*
Adición de acondicionador	Adición de acondicionador	No han sufrido modificación alguna.
Adición de fabricante	Adición de fabricante	
Adición de Modelos	Adición de Modelos	
Cambio de Acondicionador	Cambio de Acondicionador	
Cambio de Fabricante	Cambio de Fabricante	
Cambio de lugar de fabricación	Cambio de lugar de fabricación	
Cambio del periodo de vida útil	Cambio del periodo de vida útil	

Cuadro N°1. Continuación.

Cancelación de registro	Cancelación de registro	No han sufrido modificación alguna.
Autorización de comercialización conjunta (Co-empaque)	Autorización de comercialización conjunta (Co-empaque)	
Adición de Códigos	Adición de Códigos	
Descontinuación de acondicionador	Descontinuación de acondicionador	
Descontinuación de fabricante	Descontinuación de fabricante	
Desistimiento de códigos	Descontinuación de códigos	Se ha modificado el nombre de los trámites sin sufrir modificación en los requisitos solicitados.
Desistimiento de presentación	Descontinuación de presentaciones registradas	
Actualización del arte del empaque y etiqueta	Cambio en el diseño del etiquetado	
Cambio en la información contenida en el material de empaque/etiqueta	Cambio en la información del etiquetado	
Adición de presentaciones	Ampliación de presentación	
Desistimiento de modelos	Descontinuación de modelo	
Cambio en las especificaciones técnicas	Modificación de las especificaciones del producto terminado	
Actualización de diseño del inserto	Cambios en el inserto	Se unificó en un solo trámite y se cambia el nombre a "Cambios en el inserto". No ha sufrido modificación en los requisitos solicitados.
Cambio en la información detallada en el inserto		
Constancias		Ya no se incluyen como trámites post registro.
Certificaciones de registro sanitario		
Cambio de razón social del fabricante		
Desistimiento de Trámites de registro		
	Agotamiento de empaque	Son nuevos trámites que incluye la nueva guía.
	Ampliación o actualización de indicación de uso	

Cuadro N°1. Continuación.

	Cambio de fórmula	
	Cambio de nombre del DM	
	Cambio de nombre del RS	
	Cambio o adición en el tipo de material del empaque primario o del sistema envase-cierre	
	Cambio o adición en el tipo de material del empaque secundario	
	Cambio o modificación de código	
	Cambio o modificación de la descripción del código o modelo	
	Modificación del manual/instructivo de uso	
	Tomar nota	
	Adición de fabricante alternativo	
Renovación de registro sanitario	Renovación de registro sanitario	Ahora los requisitos documentales se agrupan de acuerdo con la naturaleza del Dispositivo Médico previamente registrado, solicitando toda la información técnica necesaria para la evaluación dependiendo de la clasificación de cada dispositivo, ya sean estos Dispositivos Médicos de diagnóstico in vitro, sistemas informáticos de uso médico, productos antisépticos o desinfectantes de uso hospitalario y todos los demás.

- * Los cambios mencionados en este campo son las nuevas actualizaciones establecidas en la Guía para el otorgamiento del registro sanitario de Dispositivos Médicos del año 2021.

El Cuadro N°1 fue diseñado para obtener una visión general de los cambios en el contenido de la guía de registro sanitario de Dispositivos Médicos y la guía de trámites post registro publicada en el año 2016, contra el contenido de la guía para el otorgamiento del registro sanitario y la guía de trámites post registro del año 2021, en la que se detalla las diferencias en los requisitos específicos que debe presentar el regulado para obtener el permiso de comercialización de los Dispositivos Médicos en el país, así como también para las modificaciones posteriores al mismo que el producto puede sufrir durante su ciclo de vida y que están sujetas a regulación.

Una diferencia bien marcada entre los requisitos de la guía del 2016 y la actual es el denominado como “Literatura o Información del producto” ya que en la guía del año 2016 se expresaba sin delimitar lo que ahí se requería, pero ahora se detalla todo lo que ello implica y cuando aplica, como lo son especificaciones para el control de calidad, descripción o diagrama de los componentes principales y accesorios, insertos, catálogos, documentos técnicos que respalden la vida útil, condiciones de conservación, almacenamiento y transporte, fórmula cuali-cuantitativa, certificado de esterilización, ficha técnica o de seguridad, entre otros; asimismo, con respecto a la naturaleza del Dispositivo Médico, se requieren requisitos específicos para este tipo de producto, lo mismo ocurre con los Dispositivos Médicos de diagnóstico *in vitro*, que si bien los requisitos son similares, existen en la nueva guía requisitos específicos para estos, facilitando presentar la documentación correcta por parte del regulado.

Con respecto a las modificaciones posteriores al registro, la diferencia entre las guías estuvo enfocada a la cantidad de trámites regulatorios como tal; se identificó que el número de ellos en la guía publicada en el año 2016 en comparación con la Guía del año 2021 aumento, con el propósito de abarcar

de mejor manera aspectos necesarios para una correcta regulación sanitaria, en algunos casos, nada más se modificó el nombre y otros se definieron de manera específica, como fue el caso de “Cambio en la información contenida en el material de empaque/etiqueta” que ahora se divide en dos trámites “Cambio en la información del etiquetado” y “Cambio en el diseño del etiquetado”. Por último, con respecto a las renovaciones antes se diferenciaba los requisitos tomando como referencia el año de aprobación del registro sanitario de los Dispositivos Médicos, sin embargo, en la actualidad los requisitos documentales se agrupan de acuerdo con la naturaleza del Dispositivo Médico previamente registrado, solicitando toda la información técnica necesaria para la evaluación dependiendo de la clasificación de cada dispositivo.

Todas las modificaciones realizadas van orientadas a favorecer la comprensión de los requisitos por el regulado, de manera que al momento de ingresar los trámites exista el menor tipo de dudas y así los tiempos de respuesta sean menores de lo acostumbrado, lo que genera como resultado un proceso regulatorio más eficiente a nivel nacional en la comercialización de Dispositivos Médicos.

5.2. Desarrollo de las entrevistas

Se realizaron dos visitas a la Unidad de Registro de Dispositivos Médicos de la DNM, en la cual se entrevistó a dos de los técnicos analistas evaluadores de Dispositivos Médicos. Previo a la visita se elaboró un cuestionario de 18 preguntas, que surgieron durante el proceso de investigación y lectura de la documentación técnica disponible para el proceso de registro y modificaciones al registro de estos productos, a continuación, se detalla cada una de ellas con la respuesta obtenida por el evaluador técnico asignado (Ver Cuadro N°2).

Cuadro N°2. Interrogantes más comunes relacionados a los requisitos técnicos para la obtención de nuevo registro sanitario y trámites posteriores.

PREGUNTA	RESULTADO
<p>1. ¿Cuál es el proceso general para la obtención del registro sanitario y los cambios post registro?</p>	<p>Para realizar los trámites, primero debe generar y cancelar el mandamiento de pago para el nuevo registro o cambio post registro que desea tramitar, posteriormente puede ingresar el expediente de registro o documentación solicitada para la modificación post registro en ventanilla o portal en línea, según corresponda; ahí se le asigna un número provisional de pre-insumo médico con el cual puede verificar el estatus de su trámite en el portal en línea. Una vez presentada la documentación se procede a realizar la evaluación técnica, en la que puede ocurrir tres eventos:</p> <p>Que el trámite sea dictaminado como "Favorable", es decir, que cumple en su totalidad y sin observaciones con la documentación requerida. Y se procede a elaborar y avalar la licencia, para luego pasar a aprobación por la Junta de delegados de la DNM; seguido de la notificación al regulado para la entrega de la licencia o certificado físico en ventanilla.</p> <p>Que el trámite sea dictaminado como "Observado", esto ocurre cuando durante la evaluación se verificó que no se presentaba la documentación completa o en todo caso se observaron deficiencias en la información técnica, entre muchas otras, en este caso se notifica al regulado sobre las causas del estatus y se le asigna un plazo de 10 días hábiles de acuerdo como lo establece la Ley de Procedimientos Administrativos (LPA) para poder "Subsanar". Tras ingresada la subsanación y este cumple con lo que se solicitó u observó entonces se procede a dar por favorable siguiendo hasta el proceso de aprobación. Si sobrepasa los días hábiles otorgados para realizar la subsanación, entonces el trámite procede a archivarse y deberá de iniciar nuevamente el trámite. No se omite manifestar que, de acuerdo con lo establecido en la LPA, el regulado tiene derecho a solicitar prórroga de tiempo para subsanar, la cual, la aceptación o no de la misma será analizada por la Jefatura de la Unidad y posteriormente notificada al regulado.</p> <p>"Desfavorable", en el caso de que no se cumpla con los requisitos establecidos o no se subsane correctamente los trámites observados. Asimismo, cuando el producto a registrar no clasifica como Dispositivo Médico.</p>

Cuadro N°2. Continuación.

2. ¿Cuál es la diferencia entre fabricante real, legal y principal?	El fabricante legal o principal es aquel que se encarga del diseño del producto, pero no lo fabrica, sino que asigna un fabricante real, que se encarga de la manufactura del producto de acuerdo con el diseño y especificaciones asignadas por el fabricante legal. El fabricante legal puede llegar hacer el mismo real del producto.
3. ¿Cuándo en el requisito de CVL mencionan que los DM nacionales están exentos de presentar este documento se refiere al CVL o al listado de Excel de los modelos?	Se refiere al CVL debido a que son productos de fabricación nacional; sin embargo, es algo que no es muy frecuente debido a que la mayoría de los productos son importados.
4. ¿Con respecto a los documentos alternativos, mencionados en el mismo apartado esto se aceptará dependiendo el riesgo del DM o es indiferente?	En la mayoría, casi totalidad de todos los registros se solicita el Certificado de Venta Libre, emitido por la autoridad reguladora del país de origen o si en caso es otorgado por un país externo al de origen, debe ser también la autoridad reguladora de ese país que certifique el producto a registrar; si ese no fuera el caso es motivo de observación del trámite.
5. ¿A qué se refiere el No. de Contrato de fabricación o maquila?	Es el número otorgado al contrato entre el fabricante real del producto y el propietario del mismo. Este documento debe de ser inscrito ante la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes. Esto sucede cuando el Titular del producto no tiene las condiciones o el lugar para fabricar el producto, entonces solicita a un fabricante externo autorizado que le fabrique el producto bajo sus especificaciones y marca.
6. ¿En qué consiste la Nomenclatura GMDN?	Es una nomenclatura armonizada de Dispositivos Médicos, lo que permite la identificación de este alrededor del mundo, lo que busca es que todos los países soliciten los mismos requisitos para el registro; sin embargo, no se aplica mucho en el país, pero si es algo que se está trabajando.
7. ¿En qué consiste el registro como usuario de alcohol y cuota de alcohol autorizada?	Esto es útil para tener certeza que el establecimiento ha cumplido con lo exigido por otras instituciones para el uso de alcohol (Etanol); para ello el permiso como usuario de alcohol lo otorga el Ministerio de Salud y la cuota se cancela en el Ministerio de Hacienda.
8. ¿Cuándo se solicita una ficha de seguridad para los agentes de diagnóstico <i>in vitro</i> y otras soluciones, esta no tiene un formato específico?	No, el diseño o estructura de la misma queda a criterio del fabricante siempre que la información sea clara y coherente con el uso establecido del producto.

Cuadro N°2. Continuación.

<p>9. Con respecto a la información de las etiquetas:</p> <p>a. ¿Cuándo no se puede rotular el propio DM la información requerida debe rotularse en etiqueta primaria, secundaria, o ambas?</p> <p>b. Aclarar cuando menciona que "Para los casos que el sitio de fabricación no corresponda con el nombre y fabricante detallado en el etiquetado, este debe ir acompañado con una leyenda que indique el país de fabricación o procedencia del DM, ej. Hecho en china".</p> <p>c. ¿Los símbolos y colores relacionados a seguridad deben venir explicados siempre, o solo se puede incluir el símbolo como tal?</p> <p>d. ¿A qué se refiere cuando no se puede incluir fecha de vencimiento y se solicita el año de manufactura el cual puede ir incluido en el número de lote, pero se menciona que se debe hacer una aclaración del tema?</p>	<p>a. Es indiferente una vez se incluya de manera legible toda la información necesaria y requerida para identificar y verificar el uso y la seguridad del producto.</p> <p>b. El fabricante siempre debe corresponder al que se ha declarado en toda la documentación presentada y aprobada del producto. Asimismo, las leyendas de país de origen.</p> <p>c. Se puede incluir solamente la simbología, debido a que regularmente se incluye en el inserto o instructivo de uso.</p> <p>d. Esto aplica para productos cuya naturaleza y características no se puede dar con certeza una fecha de vencimiento y es por eso que se solicita la otra información. Para los casos aplicables debe incluirse fecha de vencimiento, si no esto podría ser motivo de prevención del trámite.</p>
<p>10. ¿Qué medidas se toman en el proceso de evaluación de un DM con alerta sanitaria?</p>	<p>Una vez confirmada la alerta a través de plataformas oficiales, se manda notificación al regulado para que presente el plan de acción, gestión de riesgo para la alerta y declaración jurada que confirme que no ha ingresado ninguno de esos dispositivos al país. Dicha información se evalúa y se decide si procede continuar con el proceso de registro.</p>

Cuadro N°2. Continuación.

11. ¿Los equivalentes al CVL en caso de no tener fecha de vencimiento siempre toman 2 años?	Si
12. ¿Si el trámite de registro sanitario resulta desfavorable, este podría tener la oportunidad de solicitar más adelante el registro nuevamente?	Dependerá de las circunstancias en que fue dictaminado desfavorable.
13. ¿Cuál es el número máximo de observaciones que puede tener el trámite de nuevo registro?	No existe un número establecido hasta la fecha
14. ¿Existe algún límite de cambios post registro para un producto ya registrado?	No existe un número establecido hasta la fecha, siempre que cumplan con los requisitos establecidos y cancelen los aranceles correspondientes.
15. ¿Hay algún requisito nuevo para los trámites de post-registro?	No, hasta la fecha se mantienen las condiciones y requisitos
16. Para las modalidades de ingreso de trámites post registro, ¿Cualquier trámite puede ingresar en la modalidad que el usuario desee, o existe limitante dependiendo del caso?	Todos los trámites que son solicitados en ventanilla deben ingresar de esa manera sin excepción, por otro lado, si un trámite que está destinado a la modalidad en línea, debe realizarse a través de la modalidad en línea.
17. ¿En qué consiste el proceso de reconocimiento de registro de Dispositivos Médicos?	Es un proceso de revisión anticipada, y para ello los Dispositivos Médicos evaluados bajo esta denominación deben venir certificados por agencias reguladoras de alta referencia (Nivel 4) como por ejemplo la FDA y las agencias reguladoras acreditadas por la EMA (European Medicines Agency).

Cuadro N°2. Continuación

18. ¿Cómo se evalúa los productos que se pueden agrupar en un solo registro?	<p>Las agrupaciones se realizan en base a que los Dispositivos Médicos deben de tener el mismo uso previsto, estar diseñados con la misma tecnología, mismo material de composición y que pertenezcan a la misma línea de fabricación, ser manufacturados por el mismo fabricante o por un maquilador autorizado por el titular del dispositivo. La fórmula cuali-cuantitativa debe ser la misma únicamente diferenciando la concentración de sus excipientes. Los kits destinados por el fabricante a ser comercializados en conjunto pueden ser agrupados en un mismo registro cuando aplique.</p> <p>En el caso de los agentes IVD agrupados en un solo registro sanitario deben de estar destinados a una misma determinación y parámetros de medición usando el mismo tipo de muestra.</p> <p>En algunos casos pueden previo al registro ingresar una carta para consultar si pueden o no agrupar los DM, esta constancia tiene un valor de \$10.00.</p>
--	---

Con la información obtenida en el Cuadro N°2, referente a cada una de las interrogantes realizadas al personal especialista en la Dirección Nacional de Medicamentos, se pudo conocer de primera mano el proceso general y cada una de las fases que sufre un dossier que se somete a evaluación técnica para la obtención del permiso de comercialización y comprender los diferentes requisitos que se solicitan para el nuevo registro sanitario de estos productos, así también sobre todos los trámites post registro que se pueden realizar y el proceso que conllevan al igual que el trámite de renovación del registro sanitario.

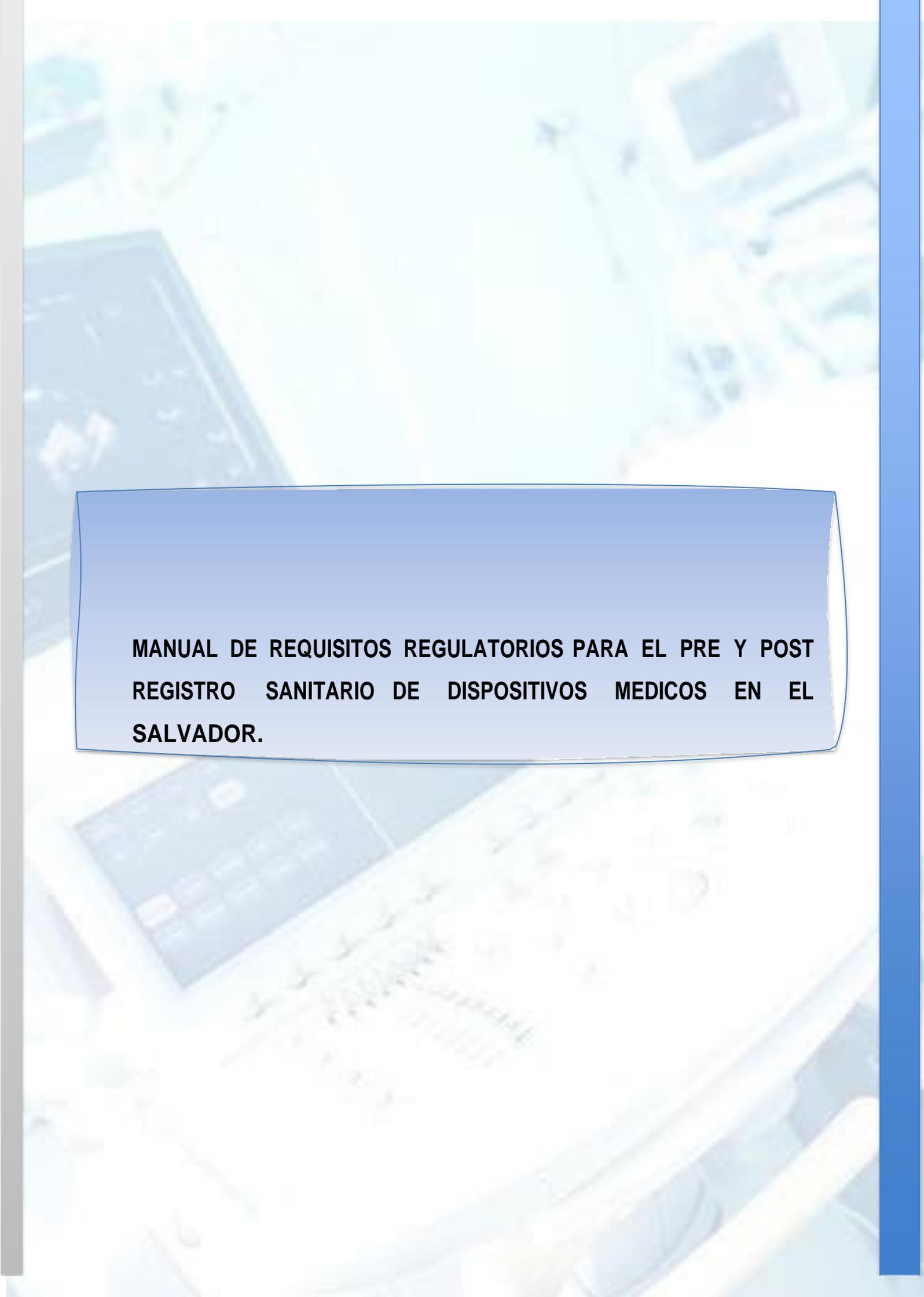
Las interrogantes expuestas ayudaron a despejar algunas dudas referente a definiciones, nuevos requisitos, e inclusive porque se solicita un documento u otro, así también los criterios que utilizan para agrupar dispositivos en un solo registro, y los criterios de evaluación interna que ellos aplican; es importante destacar que el personal entrevistado menciona que muchas de las interrogantes realizadas también eran inquietudes que el regulado manifestaba en el proceso de evaluación de sus productos.

Este análisis fue útil para la definición de los requisitos favoreciendo así el desarrollo de la propuesta del Manual, ya que de esa manera se pudo profundizar en puntos críticos e importantes, siendo esta una herramienta que el regulado pueda consultar para tener claridad y resolver sus dudas, de

acuerdo a las inquietudes comunes recopiladas antes y durante el ingreso de los trámites ante la Dirección Nacional de Medicamentos.

5.3. Diseño de la Propuesta de manual

Una vez identificadas las diferencias en las actualizaciones de las guías para el registro sanitario y modificaciones posteriores, y solventadas las dudas, se procedió a definir los requisitos técnicos vigentes y el contenido para el diseño de la propuesta del manual, que se detalla a continuación.

The background of the page is a blurred image of medical equipment, including what appears to be an ultrasound machine and other diagnostic devices. The overall color scheme is light blue and white, with a darker blue vertical bar on the right side.

**MANUAL DE REQUISITOS REGULATORIOS PARA EL PRE Y POST
REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN EL
SALVADOR.**

INDICE

Introducción	i
Objetivo	4
Ámbito de aplicación	4
Definiciones	5
Abreviaturas	10
Clasificación	11
Proceso para el otorgamiento del Registro Sanitario	13
Requisitos para el trámite de nuevo registro sanitario de Dispositivos Médicos	16
Requisitos para trámites post registro sanitario de Dispositivos Médicos	24
Requisitos para la renovación de registro sanitario de Dispositivos Médicos	33
Anexos	34

INTRODUCCION

Los Dispositivos Médicos son un grupo variado de productos, que abarca desde elementos simples hasta equipos de alta complejidad. Estos son esenciales para la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de enfermedades y cuya acción básica sobre el cuerpo humano no se da por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero puede ser asistido en sus funciones por los mismos. Estos se consideran parte fundamental de los sistemas de salud y con 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 las autoridades reguladoras de cada país.

La regulación sanitaria de los Dispositivos Médicos es el mecanismo de control que permite vigilar estos productos para que de esa manera los pacientes tengan acceso 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 población en general.

La Dirección Nacional de Medicamentos realiza el control desde la pre-comercialización y post-comercialización de estos productos, a través del registro sanitario, dependiendo de la naturaleza y riesgo de cada producto se han definido los requisitos a cumplir para otorgar estos permisos, por lo que este manual brinda el apoyo requerido al proporcionar de manera clara, sencilla y precisa los procesos de pre y post registro sanitario.

OBJETIVO

Facilitar el proceso para la autorización de registro sanitario y modificaciones posteriores de Dispositivos Médicos en El salvador.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Aplica para todos los Dispositivos Médicos que deseen realizar el trámite para la obtención del registro sanitario y modificaciones posteriores al registro.

DEFINICIONES

Alerta sanitaria: Comunicado oficial emitido por una entidad regulatoria sanitaria, relacionado a la utilización de un Dispositivo Médico, que restringe o condiciona su uso por poner en riesgo la eficacia del procedimiento para el cual ha sido diseñado y/o la seguridad del paciente, el personal sanitario y sus alrededores.

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura: Documento que certifica el fiel cumplimiento de las normas y estándares de calidad relacionados a la manufactura del Dispositivo Médico, emitido por la autoridad sanitaria regulatoria del país de origen u otros organismos autorizados.

Certificado de Venta Libre (CVL): Documento emitido por la entidad sanitaria regulatoria del país, estado, provincia o distrito de origen del fabricante, donde enlista los Dispositivos Médicos que cumplen los requisitos de calidad, seguridad y eficacia para ser utilizados libremente en dicho territorio y concede autorización para su exportación a otros países.

Código: Es la designación numérica o alfanumérica creada a través de un sistema de codificación. Este código permite la identificación no ambigua del Dispositivo Médico específico en el mercado.

Código GMDN: Nomenclatura global de los productos sanitarios, es una lista de nombres genéricos utilizados para identificar los Dispositivos Médicos. Este código ha sido creado según la norma internacional ISO 15225. El objetivo principal es ofrecer a las autoridades sanitarias, reguladores, proveedores de asistencia sanitaria, fabricantes y otros un sistema de denominación que pueda utilizarse para intercambiar información sobre Dispositivos Médicos y para respaldar la seguridad del paciente.

Código UDI (Unique Device Identification): Es una serie de caracteres numéricos o alfanuméricos que se crea a través de una identificación de un producto aceptada a nivel mundial bajo un estándar de codificación. Permite la identificación inequívoca de un producto sanitario específico en el mercado, lo que facilita su identificación y trazabilidad.

Constancia de No Registro (Clasificación de producto): Es un documento que

hace constar que un producto, luego de la evaluación técnica correspondiente, no requiere registrosanitario como Dispositivo Médico.

Dispositivo Médico: Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, artículo, implante, reactivo para uso *in vitro*, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante para ser usado, solo o en combinación, para seres humanos, que puede o no entrar en contacto directo con el paciente, para uno o más de los propósitos médicos específicos de:

- Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio de o compensación de una lesión,
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico,
- Apoyar o sostener la vida,
- Control de la concepción,
- Desinfección de Dispositivos Médicos,
- Proveer información por medio de examinación *in vitro* de especímenes derivados del cuerpo humano.

Y que no logra su acción principal prevista por un medio farmacológico, inmunológico o metabólico, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función prevista por tales medios.

Dispositivo Médico de diagnóstico *in vitro* (DMDIV): producto sanitario que consiste en un reactivo, calibrador, material de control, medios de cultivo, disco de sensibilidad microbiana, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro*, para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, única o principalmente con el fin de proporcionar información sobre uno o varios de los elementos siguientes:

- Relativa a un proceso o estado fisiológico o patológico; relativa a deficiencias físicas o mentales congénitas.

- Relativa a la predisposición a una dolencia o enfermedad.
- Para determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores.
- Para predecir la respuesta o reacción al tratamiento; para establecer o supervisar las medidas terapéuticas.

Dispositivo Médico implantable: Cualquier Dispositivo Médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular, mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un período no menor de treinta (30) días.

Dispositivo Médico activo: Cualquier Dispositivo Médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano por la gravedad, y que actúa mediante la conversión de dicha energía. No se considerarán Dispositivos Médicos activos, los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un Dispositivo Médico activo al paciente.

Dispositivo Médico implantable: Cualquier Dispositivo Médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un período no menor de treinta (30) días. La definición incluye aquellos dispositivos que son parcial o completamente absorbidos.

Dispositivo Médico invasivo: El que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.

Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico: Dispositivo Médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica. Los Dispositivos Médicos distintos de los aludidos en esta definición y cuya penetración no se produzcan a través de uno de los orificios corporales reconocidos, serán considerados productos invasivos de tipo quirúrgico.

Dispositivo Médico odontológico: Todas las sustancias, instrumentos, equipos o materiales para el diagnóstico y tratamiento de la salud dental, realizada por el profesional de la especialidad.

Estudio clínico: Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos o cualquier otro efecto de los Dispositivos Médicos y/o identificar cualquier reacción adversa, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.

Ficha técnica: emitida por el fabricante, es la descripción del conjunto de propiedades y características esenciales de un producto para la salud humana en una plantilla preestablecida. Tiene información relativa a la composición, estructura y funcionamiento, además de otros aspectos relacionados a la seguridad, estándares de calidad y los requisitos de instalación.

Informe de seguridad: Documento emitido por una autoridad reguladora de referencia, por un organismo de investigación o por el fabricante, en el cual se identifique al Dispositivo Médico, al fabricante, la descripción del problema encontrado y las recomendaciones para minimizar los riesgos en el uso.

Inserto, prospecto o instructivo: Información técnico-científica que se adjunta al producto terminado, el cual debe contener los datos necesarios para el uso seguro y eficaz del Dispositivo Médico que lo contiene.

Modelo: Es la designación mediante números, letras o su combinación con la cual se identifica el diseño y la composición de un equipo biomédico.

Software médico: se define como software destinado a ser utilizado para uno o más fines médicos que realizan estos fines sin ser parte de un Dispositivo Médico de hardware.

Solución antiséptica: Solución química que se utiliza sobre las superficies corporales, como la piel o las mucosas, con la finalidad de reducir la flora normal o los microorganismos patógenos. Son menos tóxicos que los desinfectantes utilizados en el medio ambiente y en el material contaminado. Son biocidas que destruyen o inhiben el crecimiento de microorganismos sobre tejidos vivos. Son menos tóxicos que los desinfectantes que se diferencian de los antisépticos en que su utilización es específica para objetos y superficies inanimadas.

Solución desinfectante: Producto químico cuyo uso conlleva la destrucción de microorganismos patógenos y la inactivación de virus presentes en tejidos vivos. Se destinan a destruir, contrarrestar, neutralizar, impedir la acción o ejercer un control

de otro tipo sobre cualquier organismo nocivo. Carecen de actividad selectiva ya que eliminan todo tipo de gérmenes. Su espectro de actuación, tiempo de inicio de activación, tiempo de actividad, efecto residual, toxicidad, capacidad de penetración y posibles materiales o circunstancias que los inactivan pueden variar de un producto a otro.

Soluciones hidroalcohólicas (soluciones a base de alcohol): Mezcla de agua y alcohol a ser utilizada en las diluciones. Cualquier producto farmacéutico, medicinal o un remedio que esté contenido o que esté mezclado o combinado el alcohol por base.

Vida útil: Tiempo máximo dentro del cual el fabricante, garantiza las especificaciones de calidad establecidas, para la utilización de un Dispositivo Médico. (guía nueva).

ABREVIATURAS

DNM: Dirección Nacional de Medicamentos

DM: Dispositivo Médico

CVL: Certificado de Venta Libre

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura

DMDIV: Dispositivo Medico de Diagnostico *In Vitro*

NSO: Norma Salvadoreña Obligatoria.

CLASIFICACIÓN SANITARIA DE DISPOSITIVOS MEDICOS

Se consideran dos tipos de clasificación tomando en cuenta la variedad de Dispositivos Médicos, su función, finalidad, así como también la relación de riesgo beneficio.

- Clasificación por su naturaleza

Esta clasificación fue definida por la Dirección Nacional de Medicamentos tomando como referencia la experiencia de agencias reguladoras con relación a la regulación sanitaria de estos productos en diferentes partes del mundo, a su vez considerando el fin de uso de cada uno de los Dispositivos Médicos (Tabla N°1).

Tabla N°1. Clasificación de Dispositivos Médicos en función de su naturaleza.

Tipo De Dispositivo	Definición
Agentes de diagnóstico <i>in vitro</i>	Es cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, calibrador, material de control, medios de cultivo, disco de sensibilidad microbiana, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante a ser utilizado <i>in vitro</i> , para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, única o principalmente con el fin de proporcionar información.
Sistemas informáticos de uso médico	Sistema informático destinado a ser usado para uno o más propósitos médicos, el cual desarrolla estos propósitos sin ser parte de un Dispositivo Médico de hardware.
Productos antisépticos y desinfectantes de uso médico hospitalario	Son productos que constituyen una herramienta esencial para controlar la diseminación de agentes infecciosos en el entorno hospitalario. En caso de antisépticos se usan sobre la piel para eliminar o disminuir la flora residente y transitoria de la misma y los desinfectantes son productos ampliamente utilizados para la destrucción de los microorganismos que habitan sobre una superficie inanimada, con excepción de las esporas bacterianas.
Otros Dispositivos Médicos	Se refiere a todos aquellos diferentes a los que apliquen en las demás categorías.

- Clasificación por Riesgo Sanitario

El riesgo que presenta un Dispositivo Medico está relacionado al uso destinado, el modo de operación y/o la tecnología. Existen parámetros básicos para la clasificación por riesgo (Tabla N°2), los cuales son:

1. Decidir si el producto en cuestión es un dispositivo, para lo cual debe revisarse la definición del concepto “Dispositivo Médico”.
2. Determinar el uso previsto del Dispositivo Médico.
3. Tener en cuenta las reglas de clasificación. Si este posee características que lo ubican en más de una clase, el fabricante deberá aplicar la regla que lleven a la clase más alta.
4. Determinar que el dispositivo no esté sujeto a una reglamentación especial.

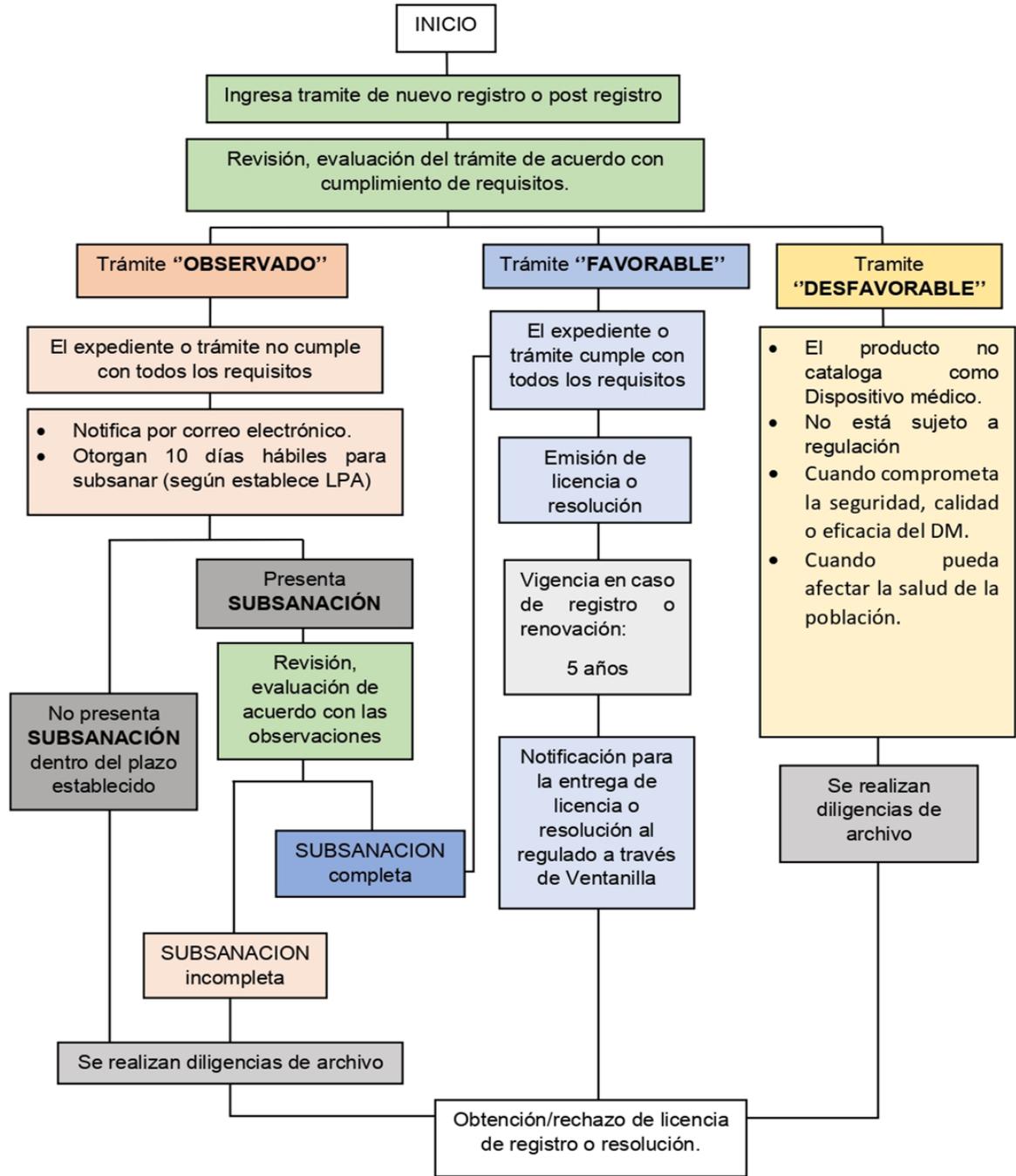
Tabla N°2. Clasificación de Dispositivos Médicos por riesgo sanitario.

Clase	Riesgo	Definición
A (I)	Bajo	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 (IIa)	De bajo a moderado	Son Dispositivos Médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
C (IIb)	De moderado a alto	Son Dispositivos Médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
D (III)	Alto	Son 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.

PROCESO PARA OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO

A fin de conocer el proceso que la DNM ha adoptado para la evaluación de los dispositivos a la fecha, se ha desarrollado un modelo de flujo que detalla cada uno de los pasos que sufre un dossier de nuevo registro sanitario o un trámite de modificación posterior al registro, todo ello sujeto a disposiciones técnicas y de acuerdo con la experiencia de los evaluadores responsable basándose en la normativa vigente.

Figura N°1. Flujoograma del proceso de obtención de registro sanitario y modificaciones posteriores.



DESARROLLO DEL CONTENIDO

- SECCIÓN I: Requisitos para el trámite de nuevo registro sanitario de dispositivos médicos.
- SECCIÓN II: Requisitos para trámites post registro sanitario de dispositivos médicos.
- SECCIÓN III: Requisitos para renovación de registro sanitario

SECCIÓN I

REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE NUEVO REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Una vez inscrito el Titular, Profesional Responsable y Apoderado Responsable en la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes de la DNM, deberá:

1. Verificar que el dispositivo que se desea registrar no se encuentre en el listado de exclusión publicado por la DNM (Ver anexo I).
2. En caso de duda de un Dispositivo Médico, podrá solicitar constancia de No registro para lo cual debe realizar:
 - Pagar el arancel correspondiente a \$10.00 (Art. 14 DECRETO LEGISLATIVO No. 417) en ventanilla virtual de la Dirección Nacional de Medicamentos.
 - Presentar en ventanilla el formulario correspondiente llenando todos los campos según aplique (Anexo II).
 - Presentar documentación técnica: Catálogos, insertos, instructivo de uso, formulación, especificaciones técnicas, entre otros aplicables.
 - Documentos certificados y/o normativas aplicables al diseño y fabricación de los productos para los que se está solicitando el trámite.
3. Si su producto si es considerado un Dispositivo Médico, debe cancelar el arancel correspondiente a \$75.00 (Art. 9 DECRETO LEGISLATIVO No. 417) en ventanilla virtual de la Dirección Nacional de Medicamentos.
4. Presentar en ventanilla la documentación de acuerdo con la clasificación de riesgo/naturaleza del DM, la cual será según aplique (Anexo VIII, IX y X):
 - 4.1. Formulario de registro de Dispositivos Médicos (Anexo III), indicando en los respectivos campos:
 - Nombre del registro sanitario que indique el tipo de Dispositivo Médico y nombre comercial seguido de la marca o nombre de fabricante, esto facilita la trazabilidad.
 - Titular del registro sanitario el cual es propietario y es el que tiene la potestad

de fabricar, importar, distribuir y comercializar o de otorgar los permisos para ello.

- Apoderado y profesional responsable con su firma, sello y con su número de poder tal cual se inscribió en la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes (UREP) de la DNM.
- Nombre del Dispositivo Médico según CVL.
- Fabricante, indicando nombre junto con su razón social y domicilio ya sea del fabricante legal o principal y acondicionadores involucrados, todos estos sitios deben contar con certificado de BPM.
- Modelos y códigos a registrar en formato de tabla incluyendo cada uno de los campos: código, modelo, descripción, presentaciones comerciales, página de referencia en CVL y catálogo, Código GMDN y UDI, (Anexo IV), anexando adicional un CD o USB que contenga la tabla en formato Excel.
- Uso previsto, según lo establece el fabricante. Este debe estar amparado en la información técnica a presentar.
- Vida útil con su respaldo documental y debe estar amparado en la información técnica a presentar.
- Número de contrato de fabricación o maquila previamente inscrito en la UREP.
- Declaración jurada y legalización de firmas del profesional y apoderado responsable.

4.2. Certificado de Venta libre vigente, con su fecha de expiración, sus diligencias de traducción, certificado por notario y su apostilla o auténticas, este debe amparar los códigos, modelos y descripciones antes expresas en requisito anterior.

- Documentos alternativos que se pueden presentar: Carta que indique que el DM no está sujeto a regulación sanitaria o Certificado de exportación emitidos por la agencia reguladora del país de origen del DM.

Nota: los DM de fabricación nacional están exentos de presentar este

documento.

4.3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, con su fecha de expiración, sus diligencias de traducción, certificado por notario y su apostilla o auténticas, que detalle todos los fabricantes reales, emitido por la agencia reguladora del país de origen del DM. Documentos alternativos que se pueden presentar: Certificado ISO 13485, ISO 90/385/EEC, CE del Reglamento UE 2017 745 (para DM) y CE del Reglamento UE 2017 746 (para DMDIV).

4.4. Documentación técnica-científica la cual incluye:

- Documento de especificaciones para el control de calidad: este debe contener los informes de pruebas analíticas relacionadas con los dispositivos que se registrarán, que garanticen el cumplimiento de normativas y estándares aplicados en el diseño, manufactura y/o formulación. Estos informes de pruebas deberán ser emitidos por un laboratorio acreditado, referenciando la normativa bajo la cual se evaluaron los DM, de manera que estos informes garanticen la verificación y validación de especificaciones de diseño y manufactura de los dispositivos de interés. Este no debe tener más de dos años desde su fecha de emisión.
- Descripción de los componentes principales y accesorios: esto a través de un diagrama/ esquema que justifique su uso conjunto con el DM. Junto con ello debe incluir un listado oficial de esos accesorios indicando si los que se usan para potenciar o complementar su funcionamiento y si son descartables o reemplazables.
- Inserto: debe de traer consigo su traducción al castellano cuando aplique, debe contener como mínimo:
 - Nombre del dispositivo.
 - Descripción, instrucciones de uso.
 - Contenido de la presentación comercial.
 - Contraindicaciones y advertencias.
 - Identificación del código o modelo.

- Especificaciones técnicas.
 - Información de los fabricantes.
- Documento técnico o carta emitida por el fabricante que respalde la vida útil: el detalle de los respectivos respaldos técnicos dependerá de la naturaleza del Dispositivo Médico:
 - Para el caso de los Dispositivos Médicos que se comercializan estériles, se presenta un informe técnico científico que respalde la vida de almacenamiento, que corresponde al tiempo comprendido hasta la fecha de expiración, considerando que el DM se encuentre en su empaque original y mantiene sus propiedades de fábrica.
 - Para el caso de los equipos médicos y biomédicos consiste en el documento técnico científico que respalde la determinación del tiempo de vida útil o la vida de servicio esperada, durante el cual se podrá usar el Dispositivo Médico de forma segura y efectiva.
 - Para el caso de agentes de diagnóstico *in vitro*, soluciones, materiales liofilizados y otros dispositivos, se presenta un documento técnico científico sobre la estabilidad en un tiempo determinado del dispositivo.
 - Para el caso de instrumental médico quirúrgico, instrumental dental y otros dispositivos que se puedan reprocesar y esterilizar, deberá presentar el estudio de durabilidad y longevidad de los materiales con los que se componen, estableciendo una cantidad máxima de ciclos de esterilización bajo los cuales el fabricante garantice la calidad, seguridad y eficacia del dispositivo.
 - Instructivo de uso/ manual de usuario/manual de operador/ manual de servicio técnico/Catálogos según aplique. En el caso del manual de usuario debe incluir el uso previsto y vida útil del Dispositivo Médico.
 - Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte: El fabricante debe establecer los parámetros y condiciones indispensables para su almacenamiento, conservación, transporte, y en algunos casos las condiciones ambientales óptimas de funcionamiento, dependiendo de las

características del dispositivo. Todo ello a fin de garantizar la conservación durante el periodo de vida útil previsto.

- Fórmula cuali-cuantitativa: en caso de soluciones antisépticas, de limpieza, desinfección o esterilización, electrogel, gel para ultrasonido, etc., por unidad de medida, dosis porcentual o composición especificando los nombres de cada componente con sus respectivos porcentajes.
- Certificado de esterilización e informe de validación del método de esterilización: para Dispositivos Médicos que se comercializan estériles, junto con ello debe incluir un informe de validación del método detallando la normativa aplicada.
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del medicamento: para aquellos productos constituidos por un fármaco y un Dispositivo Médico, destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación y la función principal del producto es la de ser un Dispositivo Médico, siendo la función del fármaco accesoria de este, se solicita que presente copia del certificado de buenas prácticas de manufactura del fabricante del medicamento utilizado, junto con sus diligencias de traducción y apostilla.
- Ficha técnica para el Dispositivo Médico: es un resumen de las especificaciones y características técnicas del DM.
- Ficha de seguridad: específica para Dispositivos Médicos de diagnóstico *in vitro* (DMDIV) y otras soluciones, esta debe indicar información relevante acerca de la seguridad de cada uno de los componentes, detallando aspectos tales como la toxicidad, carcinogenicidad, entre otros.
- Documento técnico del envase-cierre: este debe detallar las medidas del envase y tapón que se utiliza como material para el contenido de productos antisépticos y desinfectantes de uso médico hospitalario, entre otros.
- Para el caso de sistemas informáticos de uso médico deberá presentar: Informe técnico de diseño del sistema informático, Informe técnico de ciberseguridad, almacenamiento y comunicación de la información, Informe de pruebas de verificación y validación, Informe del historial de versiones,

anomalías, errores resueltos y noresueltos, documento técnico que respalde el tiempo de obsolescencia de versiones.

- Para Soluciones hidroalcohólicas debe presentar:
 - Documento emitido por la dirección de salud ambiental del Ministerio de Salud que la persona natural o jurídica se encuentra debidamente registrada como usuario de alcohol.
 - Documento emitido por el Ministerio de Hacienda de la cuota de alcohol autorizada.

4.5. Documentos de seguridad:

- Estudios de evaluación clínica realizados en sujetos humanos: El estudio a presentar deberá haberse realizado para el Dispositivo Médico o agente IVD a registrar, o en su defecto, podrá presentar un estudio elaborado para un producto diferente, siempre y cuando pueda comprobar mediante estudios técnicos científicos la equivalencia entre el producto utilizado en el estudio y el Dispositivo Médico o agente IVD a registrar.

Nota: para Dispositivos Médicos implantables adicional a ello presentar informe de evaluación de citotoxicidad y biocompatibilidad y en algunos Dispositivos odontológicos estudio de reactividad y sensibilidad.

- Informe de gestión de riesgos utilizando como base la norma ISO 14971.
- Informe de seguridad y alertas sanitarias emitido por el fabricante en caso aplique este debe incluir:
 - Resumen de la alerta y su dirección web de origen.
 - Plan de acción del fabricante y su estado de ejecución.
 - Lotes y número de serie afectados.
 - Declaración Jurada de no importación de los lotes afectados.

Si hay dispositivos afectados dentro del territorio nacional, el responsable en el país debe presentar:

- Informe y localización de estos.

- Plan de acción junto con su estado de ejecución.
- Declaración Jurada donde declare que los dispositivos afectados han sido retirados del mercado o de cierre de la alerta sanitaria en el país.
- Informes de validación de la prueba/ensayo emitido por el fabricante o un laboratorio acreditado (aplica para DMDIV), este debe detallar:
 - Procedimiento y equipo utilizado.
 - Parámetros evaluados con sus valores de aceptación y rechazo.
 - Normativa utilizada.

4.6. Proyecto de empaque y etiquetas en castellano, de forma clara y legible, a color, el cual debe contener como mínimo:

- Nombre o descripción del dispositivo.
- Nombre comercial.
- Medidas especiales para el manejo.
- Condiciones de almacenamiento y transporte.
- Contenido de la presentación en peso o volumen (cuando aplique).
- Código o modelo.
- Nombre y dirección completa del fabricante legal o fabricante real.
- Número de lote, serie, control o número de versión según aplique.
- Fecha vencimiento o año de manufactura según corresponda.
- Indicaciones especiales cuando aplique como “dispositivo estéril” junto con su método de esterilización, “para un solo uso”, “reutilizable” y las condiciones para ello, “Contiene X fármaco o sustancia biológica”, “uso como diagnóstico *in vitro*”.
- Advertencias y precauciones.
- En caso de soluciones hidroalcohólicas de acuerdo con la NSO 71.12.01:98, “Alcoholes – Alcohol Etílico Desnaturalizado” la etiqueta debe contener:
 - Nombre genérico del producto: Alcohol Etílico Desnaturalizado.

- Nombre Comercial del Producto (que no sugiera bebida alcohólica).
- Contenido volumétrico Neto.
- Contenido de Alcohol en porcentaje, usar para ello la abreviatura % Alc. Vol.
- Nombre o razón social del propietario del registro y domicilio.
- Número de Registro Sanitario.
- Número de lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento.
- Leyendas como: Producto inflamable, No se deje destapado, evite el contacto con los ojos, No se deje al alcance de los niños, Este producto no es apto para consumo humano, además de llevar impresa la viñeta de una calavera en conjunto con el desnaturalizante utilizado.

SECCIÓN II

REQUISITOS PARA TRÁMITES POST REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Previo a la solicitud:

- Generar el mandamiento de pago en el portal en línea y realizar el pago correspondiente a \$25.00, de acuerdo con el DECRETO LEGISLATIVO No. 417 en ventanilla virtual de la Dirección Nacional de Medicamentos (No aplica para agotamiento de empaque, tómesese nota y cancelación de registro sanitario a petición de parte).
- NOTA: Toda la documentación técnica-científica o documentación de seguridad solicitada en esta sección deberá considerar los parámetros establecidos en el numeral 4.4 y 4.5 de la SECCIÓN I.

REQUISITOS ESPECIFICOS A PRESENTAR PARA CADA TRÁMITE POST REGISTRO A SOLICITAR:

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR/ ADICIÓN DE FABRICANTE ALTERNO/ CAMBIO DE ACONDICIONADOR/ CAMBIO DE FABRICANTE/ CAMBIO DE LUGAR DE FABRICACIÓN

- Formulario de trámites post registro (anexo V) llenando todos los campos solicitados y marcando el tipo de trámite solicitado, este debe venir firmado y sellado por el apoderado y profesional responsable del registro.
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, con su fecha de expiración, sus diligencias de traducción, certificado por notario y su apostilla o auténticas, que detalle todos los fabricantes reales, emitido por la agencia reguladora del país de origen del Dispositivo Médico que ampare el nuevo acondicionador o fabricante.
- Certificado de Venta Libre para productos de origen extranjero, este debe estar vigente, con su fecha de expiración, sus diligencias de traducción, certificado por notario y su apostilla o auténticas, este debe amparar los códigos, modelos y descripciones autorizados.
- Contrato de fabricación o maquila en casos que aplique.

- Carta de justificación del cambio realizado.

ADICIÓN DE MODELOS/ ADICIÓN DE CÓDIGOS

- Formulario de trámites post registro (anexo V) llenando todos los campos solicitados y marcando el tipo de trámite solicitado, este debe venir firmado y sellado por el apoderado y profesional responsable del registro.
- Documento en Excel que detalla los códigos y modelos en formato de tabla (Anexo 4), en un CD o USB.
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, con su fecha de expiración, sus diligencias de traducción, certificado por notario y su apostilla o auténticas, que detalle todos los fabricantes reales, emitido por la agencia reguladora del país de origen del Dispositivo Médico.
- Certificado de Venta Libre para productos de origen extranjero, este debe estar vigente, con su fecha de expiración, sus diligencias de traducción, certificado por notario y su apostilla o auténticas, este debe amparar los nuevos códigos, modelos y descripciones.
- Documentos de carácter técnico los cuales pueden ser: Manual de uso, insertos, catálogos, documento que respalde la vida útil, ficha técnica.
- Proyecto de etiqueta primaria y secundaria que incluyan los nuevos códigos, verificando adicionalmente el cumplimiento de los requisitos del numeral 4.6 de la SECCIÓN I.
- Cuando aplique deberá incluir adicional a lo anterior: Certificado de análisis del producto terminado, descripción o diagrama de los componentes principales y accesorios, documento técnico que respalde la vida útil, condiciones de conservación, almacenamiento y transporte, fórmula cuali-cuantitativa, certificado de esterilización, documento técnico de envase-cierre e informe de seguridad y alertas sanitarias.
- Carta de justificación del cambio realizado.

AMPLIACIÓN DE PRESENTACIÓN

- Formulario de trámites post registro (anexo V) llenando todos los campos solicitados y marcando el tipo de trámite solicitado, este debe venir firmado

y sellado por el apoderado y profesional responsable del registro.

- Proyecto de empaque primario y secundario según aplique, verificando el cumplimiento de los requisitos del numeral 4.6 de la SECCIÓN I.
- Cuando aplique Información técnica del dispositivo como Instructivo de uso, Inserto y Ficha técnica.
- Nota: En algunos casos se solicitará Certificado de Venta Libre (CVL) para los productos de fabricación extranjera como respaldo para cada una de las presentaciones comerciales a adicionar.
- Carta de justificación del cambio realizado.

AMPLIACIÓN O ACTUALIZACIÓN DE INDICACIÓN DE USO

- Formulario de trámites post registro (anexo V) llenando todos los campos solicitados y marcando el tipo de trámite solicitado, este debe venir firmado y sellado por el apoderado y profesional responsable del registro.
- Información técnica del dispositivo como Instructivo de uso/manual de usuario/manual de operador/manual de servicio técnico, ficha técnica e inserto, entre otros.
- Documentación técnico-clínica de respaldo de la ampliación o actualización de las indicaciones de uso, en caso aplique.
- Carta de justificación del cambio emitida por el fabricante o titular.

AGOTAMIENTO DE EMPAQUE

- Formulario de trámites post registro (anexo V) llenando todos los campos solicitados y marcando el tipo de trámite solicitado, este debe venir firmado y sellado por el apoderado y profesional responsable del registro.
- Carta de justificación del agotamiento emitida por el fabricante o titular, con detalle de códigos/modelos/descripción, lote o serie, cantidad en existencia y fecha de vencimiento de los productos a agotar.

AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN CONJUNTA (CO-EMPAQUE)

- Formulario de trámites post registro (anexo V) llenando todos los campos solicitados y marcando el tipo de trámite solicitado, este debe venir firmado

y sellado por el apoderado y profesional responsable del registro.

- Proyecto de empaque primario y secundario según aplique verificando el cumplimiento de los requisitos del numeral 4.6 de la SECCIÓN I.
- Carta de justificación del cambio emitida por el fabricante o titular.

CAMBIO EN EL PERIODO DE VIDA ÚTIL

- Formulario de trámites post registro (anexo V) llenando todos los campos solicitados y marcando el tipo de trámite solicitado, este debe venir firmado y sellado por el apoderado y profesional responsable del registro.
- Documento técnico que respalde la vida útil.
- Carta emitida por el fabricante donde justifique el cambio realizado.

CANCELACIÓN DEL REGISTRO

- Formulario de trámites post registro (anexo V) llenando todos los campos solicitados y marcando el tipo de trámite solicitado, este debe venir firmado y sellado por el apoderado y profesional responsable del registro.
- Carta emitida por el fabricante donde justifique el cambio.

DESCONTINUACIÓN DE CÓDIGOS/ DESCONTINUACIÓN DE MODELO

- Formulario de trámites post registro (anexo V) llenando todos los campos solicitados y marcando el tipo de trámite solicitado, este debe venir firmado y sellado por el apoderado y profesional responsable del registro.
- Documento Excel que detalle los códigos, modelos y descripción a discontinuar.
- Carta emitida por el fabricante donde justifique el cambio.

DESCONTINUACIÓN DE PRESENTACIONES REGISTRADAS

- Formulario de trámites post registro (anexo V) llenando todos los campos solicitados y marcando el tipo de trámite solicitado, este debe venir firmado y sellado por el apoderado y profesional responsable del registro.
- Carta emitida por el fabricante donde justifique el cambio.

CAMBIO EN LA INFORMACIÓN DEL ETIQUETADO

- Formulario de trámites post registro (anexo V) llenando todos los campos solicitados y marcando el tipo de trámite solicitado, este debe venir firmado y sellado por el apoderado y profesional responsable del registro.
- Proyecto de empaque primario y secundario según aplique verificando el cumplimiento de los requisitos del numeral 4.6 de la SECCIÓN I.
- Carta emitida por el fabricante o titular donde justifique el cambio realizado.

CAMBIO EN EL DISEÑO DEL ETIQUETADO

- Formulario de trámites post registro (anexo V) llenando todos los campos solicitados y marcando el tipo de trámite solicitado, este debe venir firmado y sellado por el apoderado y profesional responsable del registro.
- Carta emitida por el fabricante o titular donde justifique el cambio realizado.
- Proyecto de empaque primario y secundario según aplique verificando el cumplimiento de los requisitos del numeral 4.6 de la SECCIÓN I.

CAMBIO DE FÓRMULA

- Formulario de trámites post registro (anexo V) llenando todos los campos solicitados y marcando el tipo de trámite solicitado, este debe venir firmado y sellado por el apoderado y profesional responsable del registro.
- Fórmula cuali-cuantitativa por unidad de medida, dosis, porcentaje o composición.
- Carta de justificación del cambio emitida por el fabricante o titular.

CAMBIO DE NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO

- Formulario de trámites post registro (anexo V) llenando todos los campos solicitados y marcando el tipo de trámite solicitado, este debe venir firmado y sellado por el apoderado y profesional responsable del registro.
- Certificado de Venta Libre para productos de origen extranjero, este debe estar vigente, con su fecha de expiración, sus diligencias de traducción, certificado por notario y su apostilla o auténticas, este debe amparar los códigos, modelos y descripciones y adicionalmente el nuevo nombre.
- Proyecto de empaque primario y secundario según aplique verificando el cumplimiento de los requisitos del numeral 4.6 de la SECCIÓN I.
- Información técnica del dispositivo como Instructivo de uso/manual de usuario/manual de operador/manual de servicio técnico, ficha técnica e inserto, entre otros aplicables.
- Carta de justificación del cambio emitida por el fabricante o titular.

CAMBIO DE NOMBRE DEL REGISTRO SANITARIO DEL DISPOSITIVO MÉDICO

- Formulario de trámites post registro (anexo V) llenando todos los campos solicitados y marcando el tipo de trámite solicitado, este debe venir firmado y sellado por el apoderado y profesional responsable del registro.
- Carta de justificación del cambio emitida por el fabricante o titular.

CAMBIO O ADICIÓN EN EL TIPO DE MATERIAL DEL EMPAQUE PRIMARIO O DEL SISTEMA ENVASE-CIERRE

- Formulario de trámites post registro (anexo V) llenando todos los campos solicitados y marcando el tipo de trámite solicitado, este debe venir firmado y sellado por el apoderado y profesional responsable del registro.
- Documento técnico del envase-cierre que detalle las medidas del envase y tapón que se utiliza como material para el contenido.
- Carta de justificación del cambio emitida por el fabricante o titular.

CAMBIO O ADICIÓN EN EL TIPO DE MATERIAL DEL EMPAQUE SECUNDARIO

- Formulario de trámites post registro (anexo V) llenando todos los campos solicitados y marcando el tipo de trámite solicitado, este debe venir firmado y sellado por el apoderado y profesional responsable del registro.
- Documento técnico del tipo de material de empaque secundario.
- Carta de justificación del cambio emitida por el fabricante o titular.

CAMBIO O MODIFICACIÓN DEL CÓDIGO/ CAMBIO O MODIFICACIÓN DE LA DESCRIPCIÓN DEL CÓDIGO O MODELO

- Formulario de trámites post registro (anexo V) llenando todos los campos solicitados y marcando el tipo de trámite solicitado, este debe venir firmado y sellado por el apoderado y profesional responsable del registro.
- Certificado de Venta Libre para productos de origen extranjero, este debe estar vigente, con su fecha de expiración, sus diligencias de traducción, certificado por notario y su apostilla o auténticas, este debe amparar los cambios o modificaciones a los códigos, modelos y descripciones.
- Información técnica del dispositivo como Instructivo de uso/manual de usuario/manual de operador/manual de servicio técnico, ficha técnica e inserto, entre otros aplicables.
- Proyecto de empaque primario y secundario según aplique, verificando el cumplimiento de los requisitos del numeral 4.6 de la SECCIÓN I.
- Carta de justificación del cambio emitida por el fabricante o titular.

CAMBIOS EN EL INSERTO

- Formulario de trámites post registro (anexo V) llenando todos los campos solicitados y marcando el tipo de trámite solicitado, este debe venir firmado y sellado por el apoderado y profesional responsable del registro.
- Inserto nuevo con su traducción al castellano cuando aplique, debe contener como mínimo:
 - Nombre del dispositivo.

- Descripción, instrucciones de uso.
 - Contenido de la presentación comercial.
 - Contraindicaciones y advertencias.
 - Identificación del código o modelo.
 - Especificaciones técnicas.
 - Información de los fabricantes.
- Carta de justificación del cambio emitida por el fabricante o titular, donde se detalle cada uno de los cambios, se recomienda incluir una matriz comparativa del inserto actual seguido del inserto con los cambios.

DESCONTINUACIÓN DE ACONDICIONADOR/ DESCONTINUACIÓN DE FABRICANTE

- Formulario de trámites post registro (anexo V) llenando todos los campos solicitados y marcando el tipo de trámite solicitado, este debe venir firmado y sellado por el apoderado y profesional responsable del registro.
- Carta de justificación del cambio emitida por el fabricante.

MODIFICACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO.

- Formulario de trámites post registro (anexo V) llenando todos los campos solicitados y marcando el tipo de trámite solicitado, este debe venir firmado y sellado por el apoderado y profesional responsable del registro.
- Documento técnico del cambio solicitado.
- Carta de justificación del cambio emitida por el fabricante.

MODIFICACIÓN DEL MANUAL/INSTRUCTIVO DE USO

- Formulario de trámites post registro (anexo V) llenando todos los campos solicitados y marcando el tipo de trámite solicitado, este debe venir firmado y sellado por el apoderado y profesional responsable del registro.
- Nuevo instructivo de uso, manual de usuario, manual de operador o manual de servicio técnico.
- Carta de justificación del cambio emitida por el fabricante o titular.

TOMAR NOTA

- Formulario de trámites post registro (anexo V) llenando todos los campos solicitados y marcando el tipo de trámite solicitado, este debe venir firmado y sellado por el apoderado y profesional responsable del registro.
- Documentación técnica de respaldo.
- Carta de justificación del cambio emitida por el fabricante o titular.

SECCIÓN III

REQUISITOS PARA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO

1. Generar el mandamiento de pago en el portal en línea y realizar el pago correspondiente a \$25.00, de acuerdo con el DECRETO LEGISLATIVO No. 417. en ventanilla virtual de la Dirección Nacional de Medicamentos.
2. Presentar documentación de acuerdo con la clasificación de riesgo/naturaleza del DM de acuerdo con el anexo VIII, IX y X:
 - Formulario de trámite de renovación (Anexo VI) llenando todos los campos solicitados y marcando el tipo de trámite solicitado, este debe venir firmado y sellado por el apoderado y profesional responsable del registro.
 - Detalle de modelos y códigos a registrar en documento Excel según formato de tabla (Anexo IX) presentados en CD o USB, los cuales deben ser los mismos que se otorgaron en el nuevo registro.
 - Certificado de Venta Libre para productos de origen extranjero, este debe estar vigente, con su fecha de expiración, sus diligencias de traducción, certificado por notario y su apostilla o auténticas, este debe amparar los códigos y /o modelos a renovar.
 - El Certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM) debe ser vigente, emitido por la autoridad reguladora autorizada del país extranjero, con sus diligencias de traducción y apostilla, si se presenta un certificado ISO debe de ser específica para Dispositivos Médicos (ISO 13485).
 - Documentación técnica según aplique, como lo establece el numeral 4.4 y 4.5 de la SECCIÓN I.
 - Proyecto de empaque primario y secundario según aplique verificando el cumplimiento de los requisitos del numeral 4.6 de la SECCIÓN I.
 - Declaración jurada de acuerdo con el formato establecido (Anexo VII).

ANEXOS

Anexo I.

Listado de exclusión vigente de Dispositivos Médicos publicado por la DNM;

versión digital, Disponible en:

<https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/descargables/category/60-list-urdm>

- Aceite de inmersión (todos los tipos)
- Aceite de parafina
- Agitador vórtex
- Agitadores mecánicos
- Alfombras
- Almohadas
- Ambulancias
- Amplificadores de voz
- Andaderas
- Anteojos de seguridad industrial
- Armarios/gabinetes/estantes de almacenamiento
- Asas desechables para inoculación calibradas o no, para laboratorio *in vitro*
- Ascensores
- Aspiradora para sierra de yeso
- Baberos
- Bacinicas
- Balanzas (electrónicas, mecánicas)
- Bandas elásticas ejercitadoras
- Bandejas para esterilización (Vacías)
- Bañeras portátiles
- Baño de parafina
- Baños de hielo
- Baños de uso hospitalario (baños con hidromasaje, baños para fisioterapia)
- Baños María
- Barras paralelas
- Básculas (clínicas, laboratorio, infantes, pacientes)
- Bastidores
- Bastones
- Biombos para camas (No indicados para protección radiológica)
- Bolsa para agua fría o caliente
- Bolsas de lavandería hospitalaria
- Bolsas para cadáveres
- Brazaletes de identificación hospitalaria
- Brazos para entrenamiento intravenoso
- Cajas de Petri
- Calibradores, para espirómetros/neumotacómetros
- Calzoncillos para incontinencia
- Cámara de flujo laminar

Anexo I. Continuación.

- Carros para transporte en hospitales (carros para medicamentos, para lavandería, para servicio de comida)
- Cilindros vacíos para gases medicinales
- Cobertores
- Cojines
- Colgadores (ej. Colgadores de recipientes, toallas, etc.)
- Conductivímetro
- Contadores de agujas
- Contadores de píldoras
- Contenedores para descarte de desechos biológicos
- Cortadores de yeso eléctricos y manuales
- Cortinas (ej. Cubículos, baños. etc.)
- Cristalería de laboratorio (beakers, pipetas, probetas, balones volumétricos, tubos de ensayo sin aditivos)
- Cronómetros
- Desecadores
- Destilador de agua
- Dispensadores (dispensadores de cepillos, hielo, jabón, parafina, etc.)
- Dispositivos y simuladores de entrenamiento (Para endoscopia o cualquier otra técnica médica)
- Duchas para emergencias
- Elevadores para manejo de materiales
- Escupideras
- Espejos
- Ficheros (Ficheros de farmacia, de laboratorio, de uso general)
- Gradillas para tubos
- Incineradores
- Láminas cubre objetos
- Láminas porta objetos
- Lavabos/fregadores quirúrgicos
- Lavadoras y secadoras de ropa
- Lentes de contacto sin graduación (estéticos)
- Lupas
- Máquinas cortadoras (pelo, uñas)
- Medidores de radioactividad
- Mesas para autopsias
- Micropipetas y puntas para la misma
- Microscopios básicos de uso en laboratorio
- Montajes o racks (para monitores, televisores, etc.)
- Muletas
- Negatoscopio
- Palanganas
- Pantallas de agudeza visual
- Papel filtro

Anexo I. Continuación.

- Paquetes desecantes
- Plastilina terapéutica
- Porta- termómetros
- Prismas para microscopios
- Proyectores de optotipos
- Puertas/ventanas para protección contra radiación (parte de la infraestructura clínica hospitalaria).
- Ropa de cama desechable.
- Selladoras (ej. Selladoras de paquetes de papel y envases)
- Señales (señales de seguridad, señales direccionales)
- Serpentes
- Sillas de rueda
- Sillas estáticas de uso hospitalario.
- Sillas para extraer sangre a donantes
- Sistemas de etiquetado
- Sobres para almacenamiento de películas de rayos x (ej. sobres manila, etc.)
- Suavizador de agua
- Tapones para oídos de masilla de silicona moldeable (Para niños y adultos)
- Todo tipo de barandillas (ej.: de cama, de pared, para bañeras, etc.)

NOTA: Este documento está sujeto a revisiones y modificaciones periódicas por la Unidad de Registro de Dispositivos médicos de la Dirección Nacional de Medicamentos.

En caso de dudas sobre el requerimiento de registro de algún producto que no se encuentre en este listado consultar a través de correo: insumos.medicos@medicamentos.gob.sv

Anexo II.

Formulario de constancias y certificaciones. Versión digital disponible en:

<https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/descargables/category/59-herr-urdm>

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS <small>GOBIERNO DE EL SALVADOR</small>	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código: C02-AC-01-UR.HER01
	ACREDITACIÓN, CONSTANCIAS Y CERTIFICACIONES	
	CONSTANCIAS Y CERTIFICACIONES	Versión No. 02
	FORMULARIO PARA SOLICITAR CONSTANCIAS Y CERTIFICACIONES DE REGISTRO SANITARIO	Página 37 de 172

Señores Dirección Nacional de Medicamentos Presente. Yo, <<Nombre de la persona que presenta solicitud>>, solicito <<Certificado de Venta Libre/Certificado de Productos Farmacéuticos/ Certificaciones/Constancias (describir únicamente el trámite que solicita)>>, brindo la información que a continuación detallo:						
NÚMERO DE SOLICITUD	NÚMERO COMPROBANTE DE PAGO					
TIPO DE PRODUCTO: PRODUCTOS FARMACÉUTICO <input type="checkbox"/> DISPOSITIVOS MÉDICOS <input type="checkbox"/> PRODUCTOS COSMÉTICOS <input type="checkbox"/> PRODUCTOS HIGIÉNICOS <input type="checkbox"/>						
GENERALIDADES DEL PRODUCTO						
NOMBRE DEL PRODUCTO	NÚMERO DE REGISTRO (Aplica para productos registrados)	FECHA DE RENOVACIÓN (Aplica para productos registrados)				
2.4 TITULAR <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">NOMBRE</td> <td style="text-align: center;">DIRECCION</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>			NOMBRE	DIRECCION		
NOMBRE	DIRECCION					
2.5 FABRICANTE (S) <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">NOMBRE</td> <td style="text-align: center;">DIRECCION</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>			NOMBRE	DIRECCION		
NOMBRE	DIRECCION					
2.6 PAIS(ES) A EXPORTAR						
2.7 CANTIDAD	2.8 NOMBRE DEL TRÁMITE	2.9 COMENTARIOS 2.10 (Espacio para que declare ampliamente las características de la solicitud)				

Anexo II. Continuación.

	CERTIFICADO DE VENTA LIBRE (Aplica para Dispositivos Médicos, Productos Cosméticos e Higiénicos)	
	CERTIFICADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (Aplica únicamente para Productos Farmacéuticos)	
	CERTIFICACIÓN DE DOCUMENTO DE REGISTRO	
	CONSTANCIAS	
	CONSTANCIA DE CLASIFICACIÓN DE PRODUCTO	
	CONSTANCIA DE NO REGISTRO	
	CONSTANCIA DE PRODUCTOS HUERFANO (Aplica únicamente para Productos Farmacéuticos)	
Señalo para oír notificaciones	<<Incluir correo electrónico>>	
NOMBRE COMPLETO DEL SOLICITANTE		FIRMA Y SELLO
NÚMERO DE PODER INSCRITO EN LA DNM (cuando aplique)		

Anexo III.

Formulario de registro sanitario de Dispositivos Médicos. Versión digital disponible en: <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/descargables/category/59-herr-urdm>

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código: C02-RS-01-UR_DM.HER01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIÓN	Versión No. 03
	FORMULARIO PARA REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVO MEDICO	Página 39 de 172

Señores Dirección Nacional de Medicamentos. Presente. Yo, <<Nombre del Profesional responsable>>, actuando como Profesional responsable de <<Nombre del titular>>, solicito la autorización del REGISTRO SANITARIO, con las siguientes características:		
NOMBRE DEL REGISTRO SANITARIO	No. DE PIM (Espacio exclusivo DNM)	NÚMERO COMPROBANTE DE PAGO
CLASIFICACIÓN POR RIESGO SANITARIO	NATURALEZA DEL DISPOSITIVO MÉDICO	
Clase A / Clase I <input type="checkbox"/>	Agente de diagnóstico in vitro* <input type="checkbox"/> Sistema informático de uso médico* <input type="checkbox"/>	
Clase B / Clase IIa <input type="checkbox"/>	Productos antisépticos y desinfectantes de uso médico hospitalario* <input type="checkbox"/>	
Clase C / Clase IIb <input type="checkbox"/>	Otros dispositivos médicos* <input type="checkbox"/> Especifique: _____	
Clase D / Clase III <input type="checkbox"/>	* Requisitos en Anexo I	
1. INFORMACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO		
NOMBRE DE EL/LOS PRODUCTO/S (SEGÚN CVL)		
DESCRIPCIÓN DE EL/LOS DISPOSITIVO(S) MÉDICO(S)		
USO PREVISTO POR FABRICANTE (Según Información Técnica)	VIDA ÚTIL En meses, años o ciclos de esterilización)	

Anexo III. Continuación

TITULAR							
NOMBRE				PAIS			
INFORMACION DEL (LOS) FABRICANTE(S)							
NOMBRE		DIRECCION		PAIS		No. DE CONTRATO DE FABRICACIÓN (Cuando aplique)	
ACONDICIONADOR (ES)							
NOMBRE		DIRECCION		PAIS		No. DE CONTRATO DE FABRICACIÓN (Cuando aplique)	
DETALLE DE CÓDIGOS Y/O MODELOS A REGISTRAR							
Presentar en CD o USB en documento EXCEL, con el siguiente formato)							
CÓDIGO	MODELO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACION COMERCIAL (Si varía por código y/o modelo)	PÁGINA CVL	PÁGINA CATÁLOGO	CÓDIGO UDI-DI	NOMENCLATURA (GMDN)
2. REQUISITOS DOCUMENTALES							
<<Detallar según Guía de Requisito>>							
3. TERCEROS INTERESADOS [] NO							
ES DE MI CONOCIMIENTO							
Nota: Se entenderá como terceros interesados las personas que, sin haber iniciado el procedimiento, tengan derechos que puedan resultar afectados por la decisión que en el mismo se adopte.							
NOMBRE PERSONA NATURAL O JURIDICA Y NOMBRE DE APODERADO O REPRESENTANTE LEGAL (CUANDO APLIQUE)							
4. SEÑALO PARA OIR NOTIFICACIONES							

Anexo III. Continuación

CORREO (S)	
ELECTRONICO (S) (Deben detallar dos correos como mínimo)	
TELEFONO (S)	
5. DECLARACION JURADA	
<p>El suscrito apoderado responsable <<Nombre de Apoderado responsable>> y el profesional responsable <<Nombre del Profesional Responsable>>, declaramos que la información ingresada en la solicitud de Registro Sanitario, corresponde a los requisitos de Ley exigidos para dicho proceso, siendo fiel y conforme con los requisitos requeridos para el trámite y con sus originales los cuales son veraces y garantizan la calidad, seguridad y eficacia del Dispositivo Medico o de los Dispositivos Médicos amparados en este trámite de registro <<Nombre del Registro >>. Por tanto, asumimos las responsabilidades administrativas y penales que correspondan.</p>	
6. PROFESIONAL RESPONSABLE	
NOMBRE COMPLETO	FIRMA Y SELLO (OBLIGATORIO)
NÚMERO DE PODER INSCRITO EN LA DNM	
7. APODERADO RESPONSABLE	
NOMBRE COMPLETO	FIRMA Y SELLO
NÚMERO DE PODER INSCRITO EN LA DNM	
8. PARA USO NOTARIAL, LEGALIZACIÓN DE FIRMAS	

Anexo III. Continuación

8. USO NOTARIAL (LEGALIZACIÓN DE FIRMAS)

DOY FE QUE LA (S) FIRMA (S) QUE CALZA (N) EL ANTERIOR ESCRITO QUE SE LEE (N)

ES (SON) AUTENTICA (S) POR HABER SIDO PUESTA (S) DE SU PUÑO Y LETRA ANTE MI PRESENCIA
POR EL (LOS) (LA)SEÑOR (A)(ES)

Nombre del propietario/Apoderado responsable

Profesional Responsable

DE _____ AÑOS DE EDAD (RESPECTIVAMENTE), DEL
DIRECCION DE _____ A QUIEN
(ES) CONOZCO POR SU (S) _____ NÚMERO (S) _____
(RESPECTIVAMENTE), SAN SALVADOR A LOS

Firma y sello del Notario

Anexo V.

Formulario de trámites post registro sanitario. Versión digital disponible en:

<https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios->

[m/descargables/category/59-herr-urdm](https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/descargables/category/59-herr-urdm)

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS GOBIERNO DE EL SALVADOR	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código:
	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	C02-RS-02- UR_DM.HER01
	MODIFICACIONES	Versión No. 04
	FORMULARIO PARA TRÁMITES DE MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 44 de 172

Señores			
Dirección Nacional de Medicamentos			
Presente.			
Yo, <<Nombre del Profesional responsable>>, actuando como Profesional responsable , de <<Nombre del titular>>, solicitamos <<Nombre del trámite modificaciones posteriores al registro a realizar>>, brindo la información que a continuación detallo:			
NÚMERO(S) DE SOLICITUD(ES) DE TRAMITE(S)			
NÚMERO(S) COMPROBANTE(S) DE PAGO(S)			
1. GENERALIDADES DEL REGISTRO SANITARIO			
NOMBRE DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DE REGISTRO	FECHA DE RENOVACIÓN	
2. TITULAR			
NOMBRE	DIRECCION/PAÍS		
3. FABRICANTE (S)			
NOMBRE	DIRECCION/PAÍS		
4. TRÁMITE(S) PARA LA MODIFICACIÓN POSTERIORES AL REGISTRO (MARCAR CON UNA "X", SEGÚN CORRESPONDA)			
NOMBRE DE TRAMITE	ESTADO PREVIO (Cuando aplique)	ESTADO POSTERIOR (Cuando aplique)	JUSTIFICACIÓN (Completar siempre)

Anexo V. Continuación

TRÁMITES DE VENTANILLA				
	AUTORIZACIÓN TEMPORAL PARA AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS			
	AMPLIACIÓN DE PRESENTACIÓN			
	AMPLIACIÓN O ACTUALIZACIÓN DE INDICACIÓN DE USO			
	AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN CONJUNTA (CO-EMPAQUE)			
	CAMBIO DE FÓRMULA			
	CAMBIO DE NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO			
	CAMBIO DE NOMBRE DEL REGISTRO SANITARIO DEL DISPOSITIVO MÉDICO			
	CAMBIO EN EL DISEÑO DEL ETIQUETADO			
	CAMBIO EN LA INFORMACIÓN DEL ETIQUETADO			
	CAMBIO O ADICIÓN EN EL TIPO DE MATERIAL DEL EMPAQUE PRIMARIO O DEL SISTEMA ENVASE-CIERRE			
	CAMBIO O ADICIÓN EN EL TIPO DE MATERIAL DEL EMPAQUE SECUNDARIO			
	CAMBIO O MODIFICACIÓN DE CÓDIGO			
	CAMBIO O MODIFICACIÓN DE LA DESCRIPCIÓN DEL CÓDIGO O MODELO			
	CAMBIOS EN EL INSERTO			
	DESCONTINUACIÓN DE ACONDICIONADOR			
	DESCONTINUACIÓN DE FABRICANTE			
	DESCONTINUACIÓN DE MODELO			
	MODIFICACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO			
	MODIFICACIÓN DEL MANUAL/INSTRUCTIVO DE USO			
	TOMAR NOTA			

Anexo V. Continuación

NOMBRE DE TRÁMITE		ESTADO PREVI (Cuando aplique)	ESTADO POSTERIOR (Cuando aplique)	JUSTIFICACIÓN (Completar siempre)
TRÁMITES DE VENTANILLA				
	DESISTIMIENTO DE TRÁMITE (Especificar número de solicitud del trámite a desistir)			
TRÁMITES DE PORTAL EN LINEA				
	ADICIÓN DE ACONDICIONADOR			
	ADICIÓN DE CÓDIGOS			
	ADICIÓN DE FABRICANTE ALTERNO			
	ADICIÓN DE MODELO			
	CAMBIO DE ACONDICIONADOR			
	CAMBIO DE FABRICANTE			
	CAMBIO DE LUGAR DE FABRICACIÓN			
	CAMBIO EN EL PERIODO DE VIDA ÚTIL			
	CANCELACIÓN DE REGISTRO SANITARIO A PETICIÓN DE PARTE			
	DESCONTINUACIÓN DE CÓDIGO			
	DESCONTINUACIÓN DE PRESENTACIONES REGISTRADAS			
5. REQUISITOS DOCUMENTALES				
<<Detallar según Guía de Requisito>>				
6. TERCEROS INTERESADOS				[] NO
ES DE MI CONOCIMIENTO				
Nota: Se entenderá como terceros interesados las personas que, sin haber iniciado el procedimiento, tengan derechos que puedan resultar afectados por la decisión que en el mismo se adopte.				
NOMBRE PERSONA NATURAL O JURIDICA Y NOMBRE DE APODERADO O REPRESENTANTE LEGAL (Cuando aplique)				
INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL TITULAR				
CORREO(S) ELECTRÓNICO(S):				
DIRECCIÓN:				
TELEFONO (S):				
7. SEÑALO PARA OIR NOTIFICACIONES				
CORREO (S) ELECTRONICO (S) (Deben detallar dos correos como mínimo)				
TELEFONO (S)				

Anexo V. Continuación

8. DECLARACIÓN JURADA	
<p>El suscrito apoderado responsable <<Nombre de Apoderado Responsable>> y el profesional responsable <<Nombre del Profesional Responsable>>, declaramos que la información detallada en el presente documento es veraz y cumple con los requisitos de Ley exigidos, siendo fiel y conforme con los requisitos requeridos para el trámite de <<Nombre del trámite post-registro>> y con sus originales; los cuales son veraces y garantizan la calidad, seguridad y eficacia del dispositivo médico o de los dispositivos médicos amparados en el registro sanitario <<Nombre del registro>>, con número de registro <<Número de registro>>. Por tanto, asumimos las responsabilidades administrativas y penales que correspondan.</p>	
9. APODERADO RESPONSABLE	
PROFESIÓN Y NOMBRE COMPLETO	FIRMA Y SELLO (Obligatorio)
NÚMERO DE PODER INSCRITO EN LA DNM	
10. PROFESIONAL RESPONSABLE	
PROFESIÓN Y NOMBRE COMPLETO	FIRMA Y SELLO
NÚMERO DE PODER INSCRITO EN LA DNM	
11. PARA USO NOTARIAL, LEGALIZACIÓN DE FIRMAS (Cuando aplique)	
<p>DOY FE QUE LA (S) FIRMA (S) QUE CALZA (N) EL ANTERIOR ESCRITO QUE SE LEE (N)</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>ES (SON) AUTÉNTICA (S) POR HABER SIDO PUESTA (S) DE SU PUÑO Y LETRA ANTE MI PRESENCIA POR EL (LOS) (LA) SEÑOR (A) (ES)</p> <p>_____</p> <p style="text-align: center;">Nombre del apoderado responsable</p> <p>_____</p> <p style="text-align: center;">Nombre del profesional responsable</p> <p>DE _____ AÑOS DE EDAD (RESPECTIVAMENTE), DEL DOMICILIO DE _____ A QUIEN (ES) CONOZCO POR SU (S) _____ NÚMERO (S) _____ (RESPECTIVAMENTE), (CIUDAD O DEPARTAMENTO)</p> <p>A LOS _____</p> <p>_____</p> <p style="text-align: center;">Firma y sello del Notario</p>	

Anexo VI.

Formulario para trámite de renovación de registro sanitario. Versión digital disponible en: <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/descargables/category/59-herr-urdm>

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código:
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	C02-RS-02-UR_DM.HER02
	MODIFICACIONES	Versión No. 01
	FORMULARIO PARA LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVO MEDICO	Página 48 de 172

Señores Dirección Nacional de Medicamentos. Presente. Yo, <<Nombre del Profesional responsable>>, actuando como Profesional responsable de <<Nombre del titular>>, solicito la RENOVACIÓN del registro sanitario, por lo que brindo la información que a continuación detallo:			
NÚMERO DE SOLICITUD		NÚMERO COMPROBANTE DE PAGO	
1. GENERALIDADES DEL REGISTRO SANITARIO			
NOMBRE DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DE REGISTRO	FECHA DE RENOVACIÓN	
TITULAR AUTORIZADO			
NOMBRE		PAIS	
INFORMACION DEL (LOS) FABRICANTE(S) AUTORIZADO (S)			
NOMBRE	DIRECCION	PAIS	No. DE CONTRATO DE FABRICACIÓN (Cuando aplique)
INFORMACION DEL (LOS) ACONDICIONADOR (ES) AUTORIZADO (S)			
NOMBRE	DIRECCION	PAIS	No. DE CONTRATO DE FABRICACIÓN (Cuando aplique)
CLASIFICACIÓN POR RIESGO SANITARIO		NATURALEZA DEL DISPOSITIVO MÉDICO	

Anexo VI. Continuación

Clase A / Clase I	<input type="checkbox"/>	Agente de diagnóstico in vitro* <input type="checkbox"/>					
		Sistema informático de uso médico* <input type="checkbox"/>					
Clase B / Clase IIa	<input type="checkbox"/>	Productos antisépticos y desinfectantes de uso médico hospitalario* <input type="checkbox"/>					
		Otros dispositivos médicos* <input type="checkbox"/>					
Clase C / Clase IIb	<input type="checkbox"/>	Especifique: _____					
Clase D / Clase III	<input type="checkbox"/>	<i>* Requisitos en Anexo I</i>					
NOMBRE DE EL/LOS PRODUCTO/S (SEGÚN CVL)							
DESCRIPCIÓN DE EL/LOS DISPOSITIVO(S) MÉDICO(S)							
USO APROBADO EN EL REGISTRO						VIDA UTIL AUTORIZADA En meses. años o ciclos de esterilización)	
DETALLE DE CÓDIGOS Y/O MODELOS A RENOVAR							
Presentar en CD o USB en documento EXCEL, con el siguiente formato:							
CÓDIGO	MODELO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACION COMERCIAL (Si varía por código y/o modelo)	PÁGINA A CVL	PÁGINA CATÁLOGO	CÓDIGO UDI-DI	NOMENCLATURA (GMDN)
2. PRESENTACION DE LA DOCUMENTACION (GUIA DE REQUISITOS)							
3. TERCEROS INTERESADOS [] NO							
ES DE MI CONOCIMIENTO							
Nota: Se entenderá como terceros interesados las personas que, sin haber iniciado el procedimiento, tengan derechos que puedan resultar afectados por la decisión que en el mismo se adopte.							
NOMBRE PERSONA NATURAL O JURIDICA Y NOMBRE DE APODERADO O REPRESENTANTE LEGAL (CUANDO APLIQUE)							

Anexo VI. Continuación

4. SEÑALO PARA OIR NOTIFICACIONES	
CORREO (S) ELECTRONICO (S) (Deben detallar dos correos como mínimo)	
TELEFONO (S)	
5. DECLARACION JURADA	
<p>El suscrito apoderado responsable <<Nombre de Apoderado responsable>> y el profesional responsable <<Nombre del Profesional Responsable>>, declaramos que la información ingresada en la solicitud de Renovación de registro sanitario de dispositivos médicos, corresponde a los requisitos de Ley exigidos para dicho proceso, siendo fiel y conforme con los requisitos requeridos para el trámite y con sus originales los cuales son veraces y garantizan la calidad, seguridad y eficacia del Dispositivo Medico de los Dispositivos Médicos amparados en el registro sanitario <<Nombre del Registro >>, con número de registro <<Número de registro>>. Por tanto, asumimos las responsabilidades administrativas y penales que correspondan.</p>	
6. PROFESIONAL RESPONSABLE	
NOMBRE COMPLETO	FIRMA Y SELLO (OBLIGATORIO)
NÚMERO DE PODER INSCRITO EN LA DNM	
7. APODERADO RESPONSABLE	
NOMBRE COMPLETO	FIRMA Y SELLO
NÚMERO DE PODER INSCRITO EN LA DNM	
8. PARA USO NOTARIAL, LEGALIZACIÓN DE FIRMAS (ANEXO II)	

Anexo VI. Continuación

8. USO NOTARIAL (LEGALIZACIÓN DE FIRMAS)

DOY FE QUE LA (S) FIRMA (S) QUE CALZA (N) EL ANTERIOR ESCRITO QUE SE LEE (N)

ES (SON) AUTENTICA (S) POR HABER SIDO PUESTA (S) DE SU PUÑO Y LETRA ANTE MI PRESENCIA POR EL (LOS) (LA)SEÑOR (A)(ES)

Nombre del propietario/Apoderado responsable

Profesional Responsable

DE _____ AÑOS DE EDAD (RESPECTIVAMENTE), DEL DIRECCION DE _____ A QUIEN (ES) CONOZCO POR SU (S) _____ NÚMERO (S) _____ (RESPECTIVAMENTE), SAN SALVADOR A LOS _____

Firma y sello del Notario

Anexo VII.

Formato para la declaración jurada. Versión digital disponible en:

<https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/descargables/category/59-herr-urdm>

DECLARACIÓN JURADA DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO

(Aplica para Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Productos Cosméticos e Higiénicos)

En la ciudad de _____, a las _____ horas ____ minutos del día ____ de _____ del año _____. Ante mi _____ Notario, del domicilio de _____, comparece el señor (a) _____ de _____ de edad, (profesión u oficio), del domicilio de _____ Departamento de _____, a quien conozco e identifiqué por medio de su Documento Único de Identidad número _____, con número de Identificación Tributaria _____, quien actúa en calidad de (Representante Legal/ Apoderado Responsable/Profesional Responsable, Según corresponda) de la Sociedad _____, inscrito(a) en la Dirección Nacional de Medicamentos bajo el número _____; **Y ME DICE:** Que en la calidad que comparece **BAJO JURAMENTO DECLARA: A)** Que es (Representante Legal/ Apoderado Responsable/Profesional Responsable, Según corresponda) de la Sociedad _____ antes mencionada; **B)** Que el Registro Sanitario _____ con número _____ cuyo Titular es _____ fabricado por _____, del domicilio de _____ no ha sufrido ningún cambio en la información y características (desde que se otorgó el registro sanitario o la última solicitud de modificación presentada ante la Autoridad Reguladora, según corresponda) y se encuentran al día, con el pago de sus anualidades desde el momento del registro hasta la fecha. El compareciente me manifiesta que para los efectos legales de esta acta notarial y para los demás efectos de ley, señala como domicilio especial el de la ciudad de _____, a cuyos tribunales se somete expresamente. Asimismo, el suscrito notario hace constar que: expliqué al compareciente sobre lo establecido en el Código Penal, en cuanto al delito de falsedad ideológica, regulado en el artículo doscientos ochenta y cuatro. Así se expresó el compareciente a quien expliqué los efectos legales de la presente acta notarial que se compone de _____ hoja(s) útil(es); y leída que se la hube íntegramente en un solo acto ininterrumpido, ratifica su contenido y firmamos. **DOY FE.**

Anexo VIII.

Reglas de clasificación de Dispositivos Médicos según aplique (No invasivos, Invasivos, Activos, Reglas especiales).

DISPOSITIVOS NO INVASIVOS	
Regla 1	<p>Todos los productos no invasivos se clasifican en la clase I(A).</p> <p>A menos que:</p> <ul style="list-style-type: none">– Sea aplicable alguna de las siguientes reglas.
Regla 2	<p>Los productos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, líquidos, células o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo se clasifican en la clase IIa(B).</p> <p>A menos que:</p> <ul style="list-style-type: none">– Si pueden conectarse a un producto activo pertenecen a la clase IIa(B), II(C) o III(D);– Si están destinados a ser utilizados para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o células y tejidos corporales, a excepción de las bolsas de sangre que se clasifican en la clase IIb(C). <p>En todos los demás casos tales productos se clasifican en la clase I(A).</p>
Regla 3	<p>Los productos destinados a modificar la composición biológica o química de células o tejidos humanos, de la sangre, de otros líquidos corporales o de otros líquidos destinados a implantarse o administrarse en el cuerpo se clasifican en la clase IIb(C).</p> <p>A menos que:</p> <ul style="list-style-type: none">– Si el tratamiento para el que el producto se usa en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor, se clasifican en la clase IIa(B).– Todos los productos consistentes en una sustancia o mezcla de sustancias destinada a ser usada <i>in vitro</i> en contacto directo con células, tejidos u órganos extraídos del cuerpo humano o usados <i>in vitro</i> con embriones humanos antes de su implantación en el cuerpo se clasifican en la clase III(D).

Anexo VIII. Continuación.

Regla 4	<p>Todos los productos que entren en contacto con la piel o la membrana mucosa lesionadas se clasifican en la clase I(A).</p> <p>A menos que:</p> <ul style="list-style-type: none">- Si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica, para la compresión o para la absorción de exudados se clasifican en la clase IIb(C).- Si se destinan principalmente a utilizarse para lesiones de la piel que hayan producido una ruptura de la dermis o de la membrana mucosa y solo puedan cicatrizar por segunda intención en la clase IIa(B).- Si se destinan principalmente a actuar en el microentorno de la piel o la membrana mucosa lesionadas en la clase IIa(B).
DISPOSITIVOS INVASIVOS	
Regla 5	<p>Los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un producto activo o que estén destinados a ser conectados a un producto activo de la clase I se clasifican:</p> <ul style="list-style-type: none">- Si se destinan a un uso pasajero en la clase I(A)- Si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en la cavidad nasal, se clasifican en la clase I(A). <p>A menos que:</p> <ul style="list-style-type: none">- Si se destinan a un uso a corto plazo o si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en la cavidad nasal, y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa en la clase IIa(B).- Si se destinan a un uso prolongado en la IIb(C). <p>Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que se destinen a conectarse a un producto activo de la clase IIa, IIb o III, se clasifican en la clase IIa(B).</p>

Anexo VIII. Continuación.

Regla 6	<p>Todos los productos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero se clasifican en la clase IIa(B).</p> <p>A MENOS QUE:</p> <ul style="list-style-type: none">- Se destinen específicamente a controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración del sistema circulatorio o el sistema nervioso central por contacto directo con esas partes del cuerpo, se clasifican en la clase III(D).- Sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, se clasifican en la clase I(A)- Se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, ejerzan un efecto biológico donde sean absorbidos totalmente, se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, si tal administración de medicamentos se efectúa de manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, se clasifican en la clase IIb(C).
Regla 7	<p>Todos los productos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se clasifican en la clase IIa(B).</p> <p>A MENOS QUE:</p> <ul style="list-style-type: none">- Se destinen específicamente a controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración del sistema circulatorio o el sistema nervioso central por contacto directo con esas partes del cuerpo, se clasifican en la clase III(D).- Sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, se clasifican en la clase I(A).- Se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, ejerzan un efecto biológico donde sean absorbidos totalmente, se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, si tal administración de medicamentos se efectúa de manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, se clasifican en la clase IIb(C).- Se destinen a experimentar cambios químicos en el organismo, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb(C) salvo si los productos se colocan dentro de los dientes.

Anexo VIII. Continuación.

Regla 8	<p>Todos los productos implantables y los productos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se clasifican en la clase IIb(C).</p> <p>A MENOS QUE:</p> <ul style="list-style-type: none">- Se destinen a colocarse dentro de los dientes, se clasifican en la clase IIa(B).- Se destinen a utilizarse en contacto directo con el sistema circulatorio, el sistema nervioso central, ejerzan un efecto biológico o sean absorbidos totalmente o en gran parte, se destinen a experimentar cambios químicos en el organismo, sean productos implantables activos o sus accesorios o sean prótesis articulares totales o parciales, se clasifican en la clase III(D), excepto los componentes auxiliares, como tornillos, cuñas, placas e instrumentos
DISPOSITIVOS ACTIVOS	
Regla 9	<p>Todos los productos terapéuticos destinados a administrar o intercambiar energía se clasifican en la clase IIa(B).</p> <p>A MENOS QUE:</p> <ul style="list-style-type: none">- Tengan características que les permitan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, se clasifican en la clase IIb(C).- Todos los productos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes con fines terapéuticos, incluidos los productos para controlar o supervisar dichos productos, o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos, se clasifican en la clase IIb(C).- Todos los productos activos destinados a controlar, supervisar o influir directamente en el funcionamiento de productos implantables activos se clasifican en la clase III(D).

Anexo VIII. Continuación.

Regla 10	<p>Los productos activos con fines de diagnóstico y observación se clasifican en la clase IIa(B).</p> <p>A MENOS QUE:</p> <ul style="list-style-type: none">- Están destinados a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, excluidos los productos destinados a la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible, se clasifican en la clase I(A).- Si se destinan a crear una imagen de la distribución in vivo de radiofármacos, o se destinan a permitir un diagnóstico directo, la observación de procesos fisiológicos vitales, salvo que se destinen específicamente a la observación de parámetros fisiológicos vitales y la índole de variaciones de esos parámetros puedan suponer un peligro para el paciente, como las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración o la actividad del sistema nervioso central, se clasifican en la clase IIb(C).- Los productos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines diagnósticos o terapéuticos, incluidos los productos para radiología de intervención y los productos para controlar o vigilar dichos productos, o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos, se clasifican en la clase IIb(C).
Regla 11	<p>Los programas informáticos destinados a proporcionar información que se utiliza para tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico se clasifican en la clase IIa(B).</p> <p>A MENOS QUE:</p> <ul style="list-style-type: none">- Si estas decisiones tienen un impacto que pueda causar:- La muerte o un deterioro irreversible del estado de salud de una persona, en cuyo caso se clasifican en la clase III(D).- Un deterioro grave del estado de salud de una persona o una intervención quirúrgica, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb(C).- Los programas informáticos destinados a observar procesos fisiológicos se clasifican en la clase IIa, salvo si se destinan a observar parámetros fisiológicos vitales, cuando la índole de las variaciones de dichos parámetros sea tal que pudiera dar lugar a un peligro inmediato para el paciente, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb(C).- Todos los demás programas informáticos se clasifican en la clase I(A).

Anexo VIII. Continuación.

Regla 12	<p>Todos los productos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o a retirarlos del mismo, se clasifican en la clase IIa(B).</p> <p>A MENOS QUE:</p> <p>Se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo de que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb(C).</p>
Regla 13	<p>Todos los demás productos activos se clasifican en la clase I(A).</p>
REGLAS ESPECIALES	
Regla 14	<p>Todos los productos que lleven incorporada como parte integrante una sustancia que, utilizada por separado, puede considerarse un medicamento, incluido un medicamento derivado de sangre o plasma humanos, que tenga una acción accesoria respecto a la del producto, se clasifican en la clase III(D).</p>
Regla 15	<p>Todos los productos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual se clasifican en la clase IIb, salvo que sean productos implantables o invasivos de uso prolongado, en cuyo caso se clasifican en la clase III(D).</p>
Regla 16	<p>Todos los productos destinados específicamente a usos de desinfección, limpieza, enjuague, a la hidratación de lentes de contacto o soluciones de desinfección, equipos de lavado y desinfección destinados específicamente a la desinfección de productos invasivos, como punto final del procesado, se clasifican en la clase IIb(C).</p> <p>A MENOS QUE:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Los productos destinados específicamente a usos de desinfección o esterilización de productos sanitarios se clasifican en la clase IIa(B). - La presente regla no se aplicará a los productos destinados a la limpieza de productos que no sean lentes de contacto únicamente mediante acción física.
Regla 17	<p>Los productos destinados específicamente al registro de imágenes de diagnóstico generadas por radiación de rayos X se clasifican en la clase IIa(B).</p>

Anexo VIII. Continuación.

Regla 18	<p>Todos los productos fabricados utilizando células o tejidos de origen animal, o sus derivados, que sean inviables o hayan sido transformados en inviables, se clasifican en la clase III(D).</p> <p>A MENOS QUE:</p> <p>Se han fabricado utilizando células o tejidos de origen animal, o sus derivados, que sean inviables o hayan sido transformados en inviables y son productos destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.</p>
Regla 19	<p>Todos los productos que lleven incorporado o consistan en un nanomaterial se clasifican en:</p> <ul style="list-style-type: none">- Si presentan un potencial medio o elevado de exposición interna, se clasifican en la clase III(D).- Si presentan un potencial bajo de exposición interna se clasifican en la clase IIb(C).- Si presentan un potencial insignificante de exposición interna, se clasifican en la clase IIa(B).
Regla 20	<p>Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que estén destinados a administrar medicamentos mediante inhalación se clasifican en la clase IIa(B).</p> <p>A MENOS QUE:</p> <p>Su modo de acción tenga un impacto decisivo sobre la eficacia y la seguridad del medicamento administrado o estén destinados al tratamiento de afecciones que suponen un riesgo vital, se clasifican en la clase IIb(C).</p>
Regla 21	<p>Los productos destinados a su introducción en el cuerpo humano por un orificio corporal o a ser aplicados en la piel que estén compuestos por sustancias o combinaciones de sustancias que sean absorbidas por el cuerpo humano o se dispersen localmente en él se clasifican en:</p> <ul style="list-style-type: none">- La clase III(D) cuando estos productos o los productos de su metabolismo sean absorbidos por el cuerpo humano para lograr la finalidad prevista.- La clase IIa(B) cuando se apliquen en la piel o si se aplican en la cavidad nasal o la cavidad oral hasta la faringe, y alcanzan su finalidad prevista en dichas cavidades.- La clase IIb(C) en todos los demás casos.

Anexo VIII. Continuación.

Regla 22	Los productos terapéuticos activos con una función diagnóstica incorporada, que determine de manera importante la gestión del paciente por el producto, tales como los sistemas de bucle cerrado o los desfibriladores externos automáticos, se clasifican en la clase III(D) .
----------	--

Anexo IX.

Requisitos para presentar de acuerdo con la clasificación por naturaleza de los Dispositivos Médicos (1: DMDIV, 2: sistemas informáticos de uso médico, 3 productos antisépticos y desinfectantes de uso médico hospitalario y 4: otros Dispositivos Médicos).

No.	Requisito	Naturaleza			
		1	2	3	4
Datos para el registro					
1	Mandamiento de pago	X	X	X	X
2	Formulario de registro de Dispositivos Médicos	X	X	X	X
Documentación de comercialización y calidad					
3	Certificado de Venta Libre (CVL)	X	X	X	X
4	Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	X	X	X	X
5	Documento de especificaciones para el control de calidad aplicadas al Dispositivo Médico	X	X	X	X
6	No de Contrato de fabricación o maquila	X	X	X	X
Documentación técnica y científica					
7	Información técnica del dispositivo		X	X	X
8	Descripción o diagrama de los componentes principales y accesorios (cuando aplique)		X		X
9	Inserto (cuando aplique)	X		X	X
10	Documento técnico que respalde la vida útil	X	X	X	X
11	Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte	X		X	X
12	Fórmula cuali-cuantitativa por unidad de medida, dosis o porcentual o composición (cuando aplique)	X		X	X
13	Certificado de esterilización e informe de validación del método de esterilización (cuando aplique)			X	X
14	Ficha técnica	X	X	X	X
15	Documento técnico del envase-cierre (cuando aplique)			X	
16	Buenas prácticas de manufactura del fabricante del medicamento (cuando aplique)				X
17	Informe técnico de diseño del sistema informático y consideraciones técnicas		X		
18	Informe técnico de ciberseguridad, almacenamiento y comunicación de la información		X		
19	Informe de pruebas de verificación y validación del sistema informático		X		

Anexo IX. Continuación.

20	Informe del historial de versiones, anomalías, errores resueltos y no resueltos		X		
21	Documento técnico que respalde el tiempo de obsolescencia de versiones		X		
22	Documento emitido por la dirección de salud ambiental del Ministerio de Salud que la persona natural o jurídica se encuentra debidamente registrada como usuario de alcohol (cuando aplique)			X	
23	Documento emitido por el Ministerio de Hacienda de la cuota de alcohol autorizada (cuando aplique)			X	
24	Ficha de seguridad (cuando aplique)	X		X	X
Material de empaque y etiquetas					
25	Etiquetas del envase/empaque primario o sus proyectos.	X	X	X	X
26	Etiquetas del envase/empaque secundario o sus proyectos.	X	X	X	X
Documentación de seguridad					
27	Estudios de evaluación clínica		X		X
28	Informe de gestión de riesgo	X	X		X
29	Informe de seguridad y alertas sanitarias	X	X		X
30	Informes de validación de la prueba/ensayo	X			

Anexo X.

Requisitos para presentar de acuerdo con la clasificación por riesgo de los Dispositivos Médicos A(I): bajo riesgo, B (IIA): riesgo medio, C (IIB): riesgo alto y D (III): riesgo muy alto.

No.	Requisito	Riesgo			
		A	B	C	D
Datos para el registro					
1	Mandamiento de pago	X	X	X	X
2	Formulario de registro de Dispositivos Médicos	X	X	X	X
Documentación de comercialización y calidad					
3	Certificado de Venta Libre (CVL)	X	X	X	X
4	Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	X	X	X	X
5	Documento de especificaciones para el control de calidad aplicadas al Dispositivo Médico	X	X	X	X
6	No. Contrato de fabricación o maquila	X	X	X	X
Documentación técnica y científica					
7	Información técnica del dispositivo	X	X	X	X
8	Descripción o diagrama de los componentes principales y accesorios (cuando aplique)	X	X	X	X
9	Inserto (cuando aplique)	X	X	X	X
10	Documento técnico que respalde la vida útil	X	X	X	X
11	Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte	X	X	X	X
12	Fórmula cuali-cuantitativa por unidad de medida, dosis o porcentual o composición (cuando aplique)	X	X	X	X
13	Certificado de esterilización e informe de validación del método de esterilización (cuando aplique)	X	X	X	X
14	Ficha técnica	X	X	X	X
15	Documento técnico del envase-cierre (cuando aplique)	X	X	X	X
16	Buenas prácticas de manufactura del fabricante del medicamento (cuando aplique)	X	X	X	X
17	Informe técnico de diseño del sistema informático y consideraciones técnicas	X	X	X	X
18	Informe técnico de ciberseguridad, almacenamiento y comunicación de la información	X	X	X	X
19	Informe de pruebas de verificación y validación del sistema informático	X	X	X	X

Anexo X. Continuación.

20	Informe del historial de versiones, anomalías, errores resueltos y no resueltos	X	X	X	X
21	Documento técnico que respalde el tiempo de obsolescencia de versiones	X	X	X	X
22	Documento emitido por la dirección de salud ambiental del Ministerio de Salud que la persona natural o jurídica se encuentra debidamente registrada como usuario de alcohol (cuando aplique)		X		
23	Documento emitido por el Ministerio de Hacienda de la cuota de alcohol autorizada (cuando aplique)		X		
24	Ficha de seguridad (cuando aplique)	X	X	X	X
Material de empaque y etiquetas					
25	Etiquetas del envase/empaque primario o sus proyectos.	X	X	X	X
26	Etiquetas del envase/empaque secundario o sus proyectos.	X	X	X	X
Documentación de seguridad					
27	Estudios de evaluación clínica			X	X
28	Informe de gestión de riesgo		X	X	X
29	Informe de seguridad y alertas sanitarias			X	X
30	Informes de validación de la prueba/ensayo			X	X

La propuesta de Manual se elaboró acorde a los requisitos establecidos por la autoridad reguladora a la fecha de su elaboración, fue diseñado para que sirva como herramienta pedagógica que facilite a los profesionales responsables encargados de la solicitud de registro sanitario de Dispositivos Médicos que puedan tener una visión más clara de la estructura del expediente de registro y de los documentos que incluye, así como las modificaciones posteriores a este.

Se debe tomar en cuenta que la documentación podrá ser adaptada y aplicada a los formatos propios según la naturaleza del Dispositivo a registrar, así como también la propuesta estará sujeta a modificaciones por parte de la autoridad reguladora así ella lo estime conveniente.

5.4. Presentación de propuesta del manual ante la Dirección Nacional de Medicamentos

Finalizada la investigación se procedió a entregar oficialmente al jefe de la Unidad de Registro de Dispositivos Médicos de la DNM, una copia de la propuesta de Manual de los trámites regulatorios del pre y post registro sanitario de Dispositivos Médicos para que se valore su utilización como herramienta de consulta para todo profesional responsable que desee realizar estos procesos. Para demostrar el compromiso cumplido con el jefe de la Unidad, se elaboró una carta con firma y sello de los autores y asesores de dicho trabajo (Ver Anexo N°10) para entrega oficial de propuesta de manual, al jefe de la Unidad antes mencionada.

CAPITULO VI
CONCLUSIONES

6.0. CONCLUSIONES

1. La nueva actualización de la Guía proporcionada por la Dirección Nacional de Medicamentos para el otorgamiento de registro sanitario y modificaciones posteriores de Dispositivos Médicos vigente desde el año 2021, incluye nuevos documentos técnicos dirigidos a un control más específico de la regulación sanitaria de estos productos a través de una mejor evaluación de su seguridad, calidad y eficacia.
2. A través del análisis recopilado por medio de la entrevista realizada a los especialistas en esta temática, se pudo reforzar y definir la propuesta de manual de requisitos para el nuevo registro sanitario y modificaciones posteriores de Dispositivos Médicos, de esa manera conducir a la disminución de los tiempos de respuesta para el otorgamiento del permiso de comercialización, debido a que facilitará la correcta elaboración del expediente de registro por el regulado, favoreciendo así el proceso de evaluación por parte de la autoridad reguladora.
3. La propuesta de manual se diseñó con finalidad de ser utilizado como complemento a la documentación disponible en la Dirección Nacional de Medicamentos, ya que favorece a los regulados en la comprensión de la documentación requerida para las solicitudes de nuevo registro y sus modificaciones.
4. A través de una documentación clara, precisa y actualizada el regulado tendrá la mayor información posible acerca de los requisitos y proceso de evaluación de un dossier de registro sanitario y sus modificaciones posteriores.

CAPITULO VII
RECOMENDACIONES

7.0. RECOMENDACIONES

A los profesionales responsables del registro sanitario

1. Hacer uso de la página web de la Dirección Nacional de Medicamentos como fuente de consulta de información sobre actualizaciones relacionadas con la regulación sanitaria de los Dispositivos Médicos.

A las autoridades de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador

2. Fomentar el estudio de los temas relacionados al área del registro sanitario de la pre y post comercialización de Dispositivos Médicos en la formación de pregrado.
3. Promover el desarrollo de trabajos de graduación orientados a conocer la importancia de la regulación de los diferentes tipos de Dispositivos Médicos en el país.

A la Dirección Nacional de Medicamentos

4. Proporcionar videos informativos y cualquier otro tipo de material comunicativo sobre la importancia y como se lleva a cabo la regulación de los Dispositivos Médicos a través de fuentes oficiales accesibles a la población y especialmente a los regulados en el área
5. Mantener en constante actualización al personal técnico que evalúa estos productos con el fin de garantizar el buen cumplimiento de los requisitos para la autorización de comercialización de estos dispositivos.
6. Considerar la posibilidad de difundir la propuesta del manual como un documento adicional de consulta en su página web, realizada desde el punto de vista de futuros profesionales químico-farmacéuticos.

A las gremiales de profesionales Químicos Farmacéuticos

7. Considerar el desarrollo y ejecución de diplomados y capacitaciones abiertas concernientes al área de registros sanitarios, o jornadas de actualización en cuanto a los cambios en la normativa aplicable nacional e internacional, impartidos por profesionales con experiencia en el área.

BIBLIOGRAFIA

1. Organización Mundial de la Salud (OMS). Dispositivos Médicos: La gestión de la discordancia. 2012; Ediciones OMS:8-14,16-17.
2. Enríquez, N., Álvarez, Y., Martínez, D. M., Pérez, A., & Lemgruber, A. Situación de la regulación de los Dispositivos Médicos en la Región de las Américas. 2016;238-240.
3. Dirección Nacional de Medicamentos. (DNM). Reseña Histórica Institucional. Disponible: <https://www.transparencia.gob.sv>. 2016.
4. Cruz O. Conversación con los autores, Consejo Superior de Salud Pública. 2019.
5. Lobo C. Conversación con los autores, Consejo Superior de Salud Pública. 2019.
6. Dirección Nacional de Medicamentos. Conversación con los autores, secretario de Litigios Regulatorios. 2018.
7. The Global Harmonization Task Force. Definition of the Terms 'Medical Device' and 'In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device. 2012;
8. Foro Internacional de Dispositivos Médicos (IMDRF). FI de R. Definiciones para los Dispositivos Médicos personalizados. (OMS, OPS).
9. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA. ABC DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. 2013.
10. Organización Mundial de la Salud (OMS). Modelo mundial de marco regulatorio de la OMS para Dispositivos Médicos, incluidos los Dispositivos Médicos de diagnóstico *in vitro*.
11. Dirección Nacional de Medicamentos (DNM). Guía para el otorgamiento de registro sanitario de Dispositivos Médicos. 2021.
12. Dirección Nacional de Medicamentos (DNM). Guía de Registro y tramites post registro de insumos médicos. 2016.
13. Instituto de Salud Pública de Chile. Guía para la Clasificación de Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro* según Riesgo. 2019.

14. World Health Organization. Regional Office for the Eastern Mediterranean. Regulation of medical devices A step-by-step guide. 2016.
15. La importancia de los manuales como herramienta de comunicación. (s/f). Milenio Diario, S.A. DE C.V. Recuperado el 22 de marzo de 2023, de <https://www.milenio.com/opinion/varios-autores/universidad-tecnologica-del-valle-del-mezquital/importancia-manuales-herramientas-comunicacion-mipymes-1ra>
16. Los manuales de procedimientos como herramientas de control interno de una organización. (s/f). SCIELO. Recuperado el 22 de marzo de 2023, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2218-36202017000300038
17. Dirección Nacional de Medicamentos. Guía para tramites Post Registro y Renovación de Dispositivos Médicos. 2016 versión 2.
18. Dirección Nacional de Medicamentos. Guía de requisitos para Modificaciones posteriores al Registro Y Renovación de Dispositivos Médicos. 2021 version 3.

ANEXOS

ANEXO N°1.

Guía para el otorgamiento de registro sanitario de Dispositivos Médicos Versión 2. 2021.

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	C02-RS-01-DR5_RDM-GUI01
	AUTORIZACIONES	Versión No. 02
	GUÍA PARA EL OTORGAMIENTO DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 1 de 55

GUÍA PARA EL OTORGAMIENTO DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

ANEXO N°2.

Guía de Registro y tramites post registro de insumos Médicos.

Versión 2. 2016

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-URIM.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	Versión No. 01
	AUTORIZACIONES	
	GUIA DE REGISTRO Y TRÁMITES POST REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Página 1 de 23

GUIA DE REGISTRO Y TRÁMITES POST REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

ANEXO N°3.

Guía de registro y trámites post registro de insumos médicos.

Versión 1. 2016.



**GUIA DE REGISTRO Y
TRAMITES POST REGISTRO
DE INSUMOS MEDICOS**

ANEXO N°4.

Definiciones para los Dispositivos Médicos personalizados.

Definiciones para los dispositivos médicos personalizados

Borrador para revisión

Marzo del 2021

Documento traducido por la Organización Panamericana de la Salud

La versión original de este documento fue elaborada en inglés por el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por su sigla en inglés). No existe ninguna restricción a la reproducción o el uso del documento original; sin embargo, su incorporación en forma total o parcial en otro documento o su traducción a otros idiomas no supone ni implica ningún tipo de aval por parte del Foro. Enlace al documento original: <http://imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181018-pmd-definitions-n49.pdf>

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD

ANEXO N°5.

Modelo mundial de marco regulatorio de la OMS para Dispositivos Médicos, incluidos los Dispositivos Médicos de diagnóstico *in vitro*.

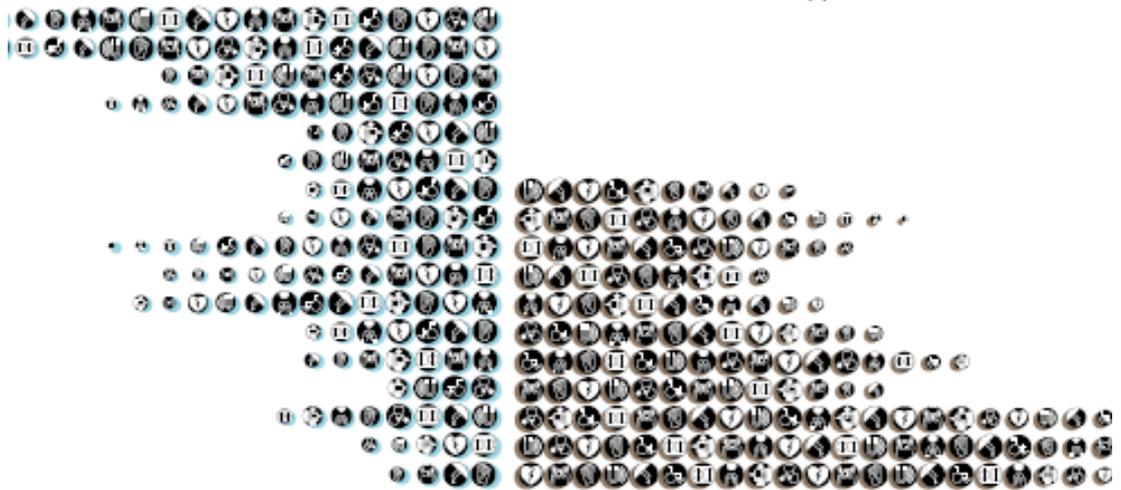
Modelo mundial de marco regulatorio de la OMS para dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*

Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos

BORRADOR

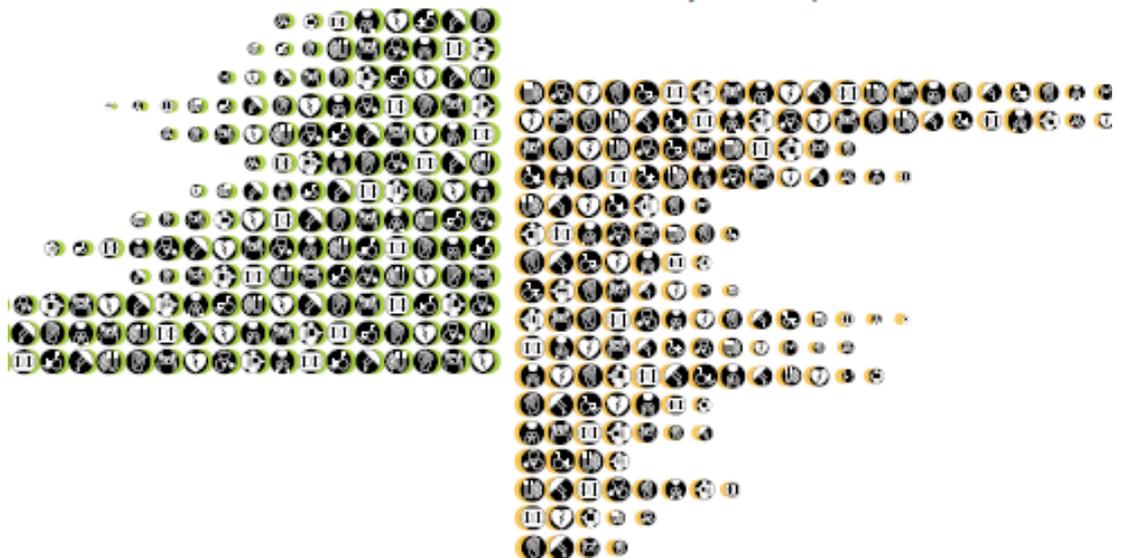
ANEXO N°6.

Dispositivos Médicos: La gestión de la discordancia.



DISPOSITIVOS MÉDICOS: LA GESTIÓN DE LA DISCORDANCIA

Un resultado del Proyecto sobre Dispositivos Médicos Prioritarios



ANEXO N°7.

Regulation of medical devices A step-by-step guide

Regulation of medical devices

A step-by-step guide



World Health Organization

Regional Office for the Eastern Mediterranean

ANEXO N°8.

Formato de matriz comparativa para requisitos del pre y post- registro sanitario de Dispositivos Médicos ante la DNM.

Cuadro N°1. Matriz comparativa para requisitos del pre y post- registro
sanitario de Dispositivos Médicos ante la DNM.

 MATRIZ COMPARATIVA PARA REQUISITOS DEL PRE Y POST- REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS ANTE LA DNM 		
REQUISITOS PARA EL PRE- REGISTRO		
Requisitos según Guía de registro y trámites post registro de Dispositivos Médicos (año 2016)	Requisitos según Guía para el otorgamiento del registro sanitario de Dispositivos Médicos (año 2021)	DIFERENCIA/OBSERVACION
REQUISITOS PARA EL POST- REGISTRO		
Requisitos según Guía de registro y trámites post registro de Dispositivos Médicos (año 2016)	Requisitos según Guía para el otorgamiento del registro sanitario de Dispositivos Médicos (año 2021)	DIFERENCIA/OBSERVACION

ANEXO N°9.

Formato de guía de interrogantes sobre tramite de nuevo registro sanitario y modificaciones posteriores.

Cuadro N°2. Interrogantes más comunes relacionados a los requisitos técnicos para la obtención de nuevo registro sanitario y trámites posteriores.

PREGUNTA	RESULTADO
1. ¿Cuál es el proceso general para la obtención del registro sanitario y los cambios post registro?	
2. ¿Cuál es la diferencia entre fabricante real, legal y principal?	
3. ¿Cuándo en el requisito de CVL mencionan que los DM nacionales están exentos de presentar este documento se refiere al CVL o al listado de Excel de los modelos?	
4. ¿Con respecto a los documentos alternativos, mencionados en el mismo apartado esto se aceptará dependiendo el riesgo del DM o es indiferente?	
5. ¿A qué se refiere el No? de Contrato de fabricación o maquila?	
6. ¿En qué consiste la Nomenclatura GMDN?	
7. ¿En qué consiste el registro como usuario de alcohol y cuota de alcohol autorizada?	
8. ¿Cuándo se solicita una ficha de seguridad para los agentes de diagnóstico <i>in vitro</i> y otras soluciones, esta no tiene un formato específico?	
9. Con respecto a la información de las etiquetas: <ul style="list-style-type: none"> a. ¿Cuándo no es práctico rotular el propio DM esto puede ir en la etiqueta primaria y secundaria, o solo en una? b. Aclarar cuando menciona que "Para los casos que el sitio de fabricación no corresponda con el nombre y fabricante detallado en el etiquetado, este debe ir acompañado con una leyenda que indique el país de fabricación o procedencia del DM, ej. Hecho en china". c. ¿Los símbolos y colores relacionados a seguridad deben venir explicados siempre, o solo se puede incluir el símbolo como tal? d. ¿A qué se refiere cuando no se puede incluir fecha de vencimiento y se solicita el año de manufactura el cual puede ir incluido en el número de lote, pero se menciona que se debe hacer una aclaración del tema? 	
10. ¿Qué medidas se toman en el proceso de evaluación de un DM con alerta sanitaria?	
11. ¿Los equivalentes al CVL en caso de no tener fecha de vencimiento siempre toman 2 años?	
12. ¿Si el trámite de registro sanitario resulta desfavorable, este podría tener la oportunidad de solicitar más adelante el registro nuevamente?	
13. ¿Cuál es el número máximo de observaciones que puede tener el trámite de nuevo registro?	
14. ¿Existe algún límite de cambios post registro para un producto ya registrado?	
15. ¿Hay algún requisito nuevo para los trámites de post- registro?	

Continuación. Cuadro N°2.

16. Para las modalidades de ingreso de trámites post registro, ¿Cualquier trámite puede ingresar en la modalidad que el usuario desee, o existe limitante dependiendo del caso?	
17. ¿En qué consiste el proceso de reconocimiento de registro de Dispositivos Médicos?	
18. ¿Cómo se evalúa los productos que se pueden agrupar en un solo registro?	

ANEXO N°10.
Carta de entrega oficial de Manual.

San Salvador, Marzo, 2023

Ingeniero Mario Ernesto Vega
Jefe de la Unidad de Registro de Dispositivos Médicos
Dirección Nacional de Medicamentos
Presente.

Respetable Ingeniero Vega, nos es grato dirigirnos a su persona esperando que todas sus actividades laborales y personales se realicen exitosamente.

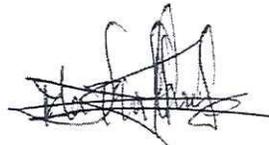
El motivo de la presente es realizar la entrega de una propuesta de Manual de trámites regulatorios requeridos para el pre y post registro sanitario de Dispositivos Médicos, con la finalidad de brindar un documento de consulta para todo el profesional responsable que desee registrar un Dispositivo Médico ante la Dirección Nacional de Medicamentos. Esta propuesta se elaboró como parte de nuestro trabajo de investigación para optar al grado de Licenciadas en química y farmacia.

Esperando que dicha propuesta sea de utilidad y amplia divulgación para facilitar las actividades realizadas en su unidad, saludos cordiales.

Atentamente



Elizabeth Saraí Hernández Mejía
Egresada en proceso de
graduación.



Meyby Mabelly Hernández Flores
Egresada en proceso de
graduación.



Dr. Haryes Alfredo Funes Magaña
Asesor de trabajo de grado.



Lcda. Reina Maribel Galdámez
Asesora de Trabajo de grado.

Recibido
24/03/23

