



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE MEDICINA ESCUELA  
DE POSGRADOS  
PROGRAMA DE MAESTRIAS**



**Regulación de los Equipos de Protección Personal de Uso Médico  
para garantizar su seguridad, calidad y eficacia de año 2020-2022**

**Tesis para optar al grado de**

Maestras en Salud Publica.

**Maestranes**

Dra. Stefani Guadalupe Campos Recinos  
Licda. Alice Zuleima Avalos Sánchez

**Asesora**

Licda. Margarita Elizabeth García González

Ciudad Universitaria, noviembre 2022

## **AUTORIDADES DE LA UNIVERSIDAD DE EI SALVADOR**

Msc. Roger Armando Arias Alvarado.  
**Rector de la Universidad de El Salvador.**

PhD. Raúl Azcúnaga.  
**Vicerrector Académico de La Universidad de El Salvador.**

Ing. Juan Rosa Quintanilla.  
**Vicerrector Administrativo de la Universidad de El Salvador.**

Msc. Josefina Sabrían.  
**Decana de la Facultad de Medicina de la Universidad de El Salvador.**

Dr. Saúl Díaz.  
**Vicedecano de la facultad de Medicina de la Universidad de El Salvador.**

**Director de escuela de postgrado.**

Dr. Edwar Herrera.

**Jefa del Programa de Maestrías**

Dra. Blanca Aracely Martínez de Serrano.

## RESUMEN

Tema: Regulación de los Equipos de Protección Personal de Uso Médico para garantizar su seguridad, calidad y eficacia de año 2020-2022

Objetivo: Describir la regulación de los Equipos de Protección Personal de uso médico para garantizar su seguridad, calidad y eficacia, año 2020-2022.

Metodología: Revisión Bibliográfica de las regulaciones aplicadas por las Autoridades Reguladoras (incluidas en el presente estudio) para los EPP de uso médico.

Análisis de datos: Las regulaciones y/o normativas para los EPP, y de igual manera para cada uno de los sus componentes, pueden diferenciarse por la autoridad reguladora, teniendo en cuenta que las autoridades de alta vigilancia, cuentan con estándares aún más amplios y específicos para la evaluación de dichos dispositivos médicos, los cuales evaluarán seguridad, calidad y eficacia, estos se detallan como Normativas ISO, que corresponde a la Organización Internacional de Normalización que corresponde a una organización para la creación de estándares internacionales compuesta por diversas organizaciones nacionales de normalización, las cuales son dadas a los fabricantes de dispositivos médicos siempre y cuando estos cumplan con todos los requerimientos específicos para fabricación y distribución de dichos dispositivos, de igual manera cada autoridad reguladora como por ejemplo NMPA cuenta estándares y/o normativas las cuales están avaladas y desarrolladas propias.

Conclusiones: Las normativas reguladoras a nivel mundial, varía cualitativamente entre las entidades reguladoras de alta vigilancia, sin embargo al realizar el análisis entre dichas normativas, se verifica que cuentan con las mismas especificaciones y aplicaciones, únicamente cuentan con mayor énfasis en los estándares específicos para los componentes de los EPP, los cuales son requisitos que la entidad reguladora del país de origen requiera, por lo que se ha realizado la equivalencia entre normativas, y de esa manera poder evaluar correctamente la seguridad, calidad y eficacia de los EPP, independientemente el país en el que requieran la evaluación para la autorización de la comercialización de los dispositivos médicos EPP.

Palabras claves: EPP, seguridad, calidad, eficacia.

## INDICE

<b>INTRODUCCION .....</b>	<b>6</b>
<b>I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....</b>	<b>9</b>
1.1 Situación problemática .....	9
1.2 Justificación.....	10
1.3 Objetivos.....	12
1.3.1. General.....	12
1.3.2. Específicos.....	12
<b>II. MARCO DE REFERENCIA .....</b>	<b>13</b>
2.1 Bases Teóricas .....	13
2.1.1 REGULACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS .....	13
2.1.2 AUTORIDADES REGULADORAS.....	19
2.1.3 OBJETIVOS Y ALCANCES DE UNA AUTORIDAD DE REFERENCIA REGIONAL .....	20
2.1.4 CALIFICACIÓN DE AUTORIDADES REGULADORAS NACIONALES DE MEDICAMENTOS (ARNS) .....	21
2.1.5 AGENCIAS REGULADORAS DE PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA.....	24
2.1.6 AUTORIDAD REGULADORA DE EL SALVADOR.....	27
2.1.7 DISPOSITIVOS MEDICOS .....	29
2.1.8 EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL DE USO MEDICO (EPP).....	41
2.1.9 EPP en pandemia por COVID-19.....	62
<b>III. ESTADO DE LA CUESTIÓN O ESTADO DEL ARTE .....</b>	<b>70</b>
<b>IV. METODOLOGÍA.....</b>	<b>75</b>
3.1 Método de la investigación .....	75
3.2 Tipo de estudio de la investigación .....	75
3.3 Criterios de inclusión para la selección de documentos .....	75
3.3.1 Tipo de fuentes de información.....	76
3.3.2 Periodo de publicación .....	76
3.3.3 Área geográfica.....	77
3.4 Métodos de búsqueda para la identificación de los estudios .....	77
3.5 Descripción de variables.....	78
3.6 Técnicas e instrumentos (matriz de obtención de información).....	79
3.7 Extracción y análisis de los datos.....	79
3.8 Plan de tabulación y análisis de datos (matriz de análisis de contenido, codificación, categorización).....	80
<b>V. RESULTADOS .....</b>	<b>81</b>
<b>PROPUESTA TÉCNICA PARA LA REGULACIÓN DE EPP EN EL SALVADOR .....</b>	<b>88</b>
<b>VI. CONCLUSIONES.....</b>	<b>92</b>
<b>VII. RECOMENDACIONES.....</b>	<b>93</b>
<b>VII. REFERENCIAS .....</b>	<b>94</b>
<b>VIII. ANEXOS.....</b>	<b>98</b>

## INTRODUCCION

Cuando se habla de dispositivos médicos se hace referencia a un grupo variado de productos, que abarca desde elementos simples hasta equipos de alta complejidad. Los dispositivos médicos se definen como: “es cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, 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, para seres humanos, para uno o más de los fines médicos específicos”<sup>1</sup>. Los dispositivos médicos se consideran parte fundamental de los sistemas de salud y se estima que existen más de 10,000 tipos disponibles en el mundo. La introducción de estas nuevas tecnologías en los mercados nacionales, acompañadas por una alta demanda de la población cada vez más informada y exigente, plantea retos de regulación por parte de las autoridades reguladoras de dispositivos médicos a nivel mundial.

La regulación de los dispositivos médicos es el mecanismo que se ocupa para permitir el acceso y comercialización de los 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.

Los dispositivos médicos son un componente fundamental de los sistemas de salud; son esenciales para prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar enfermedades de una manera segura y eficaz. Las etapas que implican la fabricación, regulación, planificación, evaluación, adquisición y gestión de los dispositivos médicos son complejas, pero indispensables para garantizar su calidad, seguridad y compatibilidad con los entornos en los que son utilizados.

Las autoridades reguladoras son los entes rectores, que juegan el papel más importante, para brindar autorizaciones de comercialización de dispositivos médicos, de los cuales según la clasificación que cada una le brinde ya sea por el tipo de dispositivo o por el grado de invasión al cuerpo, de esta manera se brindan y evalúan los requisitos que estos deben

---

<sup>1</sup> The International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) en la reunion denominada Global Harmonization Task Force (revision of GHTF/SG1/N29:2005)

cumplir para obtener las licencias de autorización de dichas autoridades, por lo que al contar no cumplir con alguno de los requisitos requeridos, este no podrá ser comercializado dentro del país requerido, de esta manera se estarían previniendo alteraciones a nivel no solo en el área médica sino también a nivel de salud pública.

Es importante enumerar los requisitos que las autoridades reguladoras de alta vigilancia requieren para brindar las autorizaciones de dichos dispositivos médicos, ya que no se cuenta aún con requisitos unificados para todas las entidades, por lo que al contar con mayor certeza e identificación se podrían evaluar si realmente se evalúa en totalidad la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos o se ayuda a mejorar dichos requisitos entre una y otra autoridad reguladora.

Cabe recalcar la coyuntura en la que nos encontramos a nivel mundial a causa de la pandemia por COVID-19, lo cual vino a reforzar la regulación de los dispositivos médicos, es especial importancia, los equipos de protección personal de uso médico, los cuales se componen de varios dispositivos médicos, desde mascarillas, guantes, trajes de bioseguridad y zapateras, los cuales conforman dicho equipo de protección, sin embargo, en dicha coyuntura muchos fabricantes que no contaban con autorizaciones de fabricación iniciaron la producción y comercialización de estos equipos de protección personal, indicando que eran de uso médico, lo cual no era válido, ya que no cumplían las normativas y estándares para fabricación y comercialización de equipos de protección personal de uso médico, por lo que las autoridades reguladoras a nivel mundial debían reforzar las evaluaciones técnicas que se realizaban a estos dispositivos médicos, y validar que su uso previsto era exclusivamente para personal médico, teniendo en cuenta la escasez y alta demanda de estos a nivel de salud mundial.

Por lo que el cumplimiento de normativas y estándares ya definidos para la utilización de los equipos de protección personal para el personal de salud, deberá ser evaluado rigurosamente por las autoridades de regulación, ya que no solamente porque detalle que es de protección médica, definitivamente cumpla dicho uso, por lo que se consultan dichas normativas para confirmar el uso previsto para las áreas médico-clínicas, estas normativas y estándares son específicas por producto, por lo que ayuda a la autoridad a su verificación correspondiente.

La presente investigación detallo como propósito identificar y revisar las mejores prácticas normativas internacionales aplicadas a los EPP, para lo cual se revisaron las regulaciones de las autoridades de alta vigilancia y nivel IV de la Región de OPS identificadas para incluir en el presente estudio, realizando un contraste con la regulaciones nacionales, con el propósito de fortalecer las regulaciones de los Equipos de Protección Personal de Uso Médico garantizando la seguridad, calidad y eficacia de los mismos, lo cual juega un papel de gran importancia a nivel de salud pública.

Por lo que se logró verificar por medio de revisión bibliográfica las regulaciones aplicadas por las Autoridades Reguladoras (incluidas en el presente estudio) para los EPP, detallando las normativas y/o estándares aplicables de seguridad, calidad y eficacia, para cada uno de los dispositivos médicos que componen el EPP, se realizó la comparación de cada uno de dichas normativas entre autoridades reguladoras, incluyendo la autoridad nacional, en donde se identificaron equivalencias entre las normativas requeridas por cada autoridad reguladora, sin embargo, en nuestro país no se cuenta con un reglamento, guía y/o lineamiento a seguir en donde se detallen las normativas requeridas para el registro y la evaluación técnica para EPP, únicamente se cuenta con la evaluación de las normativas para catalogarlos como dispositivos médicos, por lo que genera puntos de mejora regulatoria en los que podríamos enfocar el fortalecimiento para los EPP que se comercializaran en nuestro país.

## I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

### 1.1 Situación problemática

La Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) forma parte del Sistema integrado de Salud de El Salvador, siendo una entidad autónoma y técnica encargada de salvaguardar la salud de la población mediante la regulación y vigilancia de los productos farmacéuticos, cosméticos, higiénicos, químicos, dispositivos médicos y materias primas; para garantizar su calidad, seguridad, accesibilidad y eficacia.

En el marco de la ley de medicamentos, la DNM tiene la responsabilidad de regular la comercialización en el país de los medicamentos, dispositivos médicos incluidos los Equipos de Protección Personal (EPP), otorgándoles las respectivas licencias de registro sanitario y por ende la autorización de comercialización, debiendo asegurar que EPP sean seguros, de calidad y eficaces, y que su funcionamiento sea óptimo durante todo su ciclo de vida. En vista de esto, es necesario que muchos de los aspectos referentes a la autorización para la comercialización de EPP en El Salvador sean evaluados, desde su autorización hasta su comercialización y uso por incluidas los prestadores de servicios de salud.

Si bien el país cuenta con un marco regulatorio para los EPP, en el contexto de la coyuntura de la pandemia de COVID-19, surgió en el interés por parte del personal de salud en conocer si los EPP que se utilizan al momento de brindar la atención, cumplen con el propósito de proteger de riesgos de contagio por COVID-19.

De esta manera el presente estudio tuvo como propósito identificar y analizar las mejoras normativas de regulación de EPP a nivel internacional, que permitan fortalecer el espacio de regulación nacional de los EPP. Contrastando las regulaciones internacionales con las nacionales para aportar una propuesta de fortalecimiento a la regulación de los EPP con mayor énfasis en los virus SARS.

Por lo anterior surgió el interés de investigar ¿Cuáles son las regulaciones internacionales que garantiza la seguridad y calidad de los EPP de uso médico en el año 2020-2022?



## 1.2 Justificación

La Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), es la entidad autónoma y técnica encargada de salvaguardar la salud de la población mediante la regulación y vigilancia de los productos farmacéuticos, cosméticos, higiénicos, químicos, dispositivos médicos y materias primas; para garantizar su calidad, seguridad, accesibilidad y eficacia.

Enfatizando en los dispositivos médicos los cuales se consideran un componente fundamental de los sistemas de salud; ya que dentro de los beneficios que proporcionan se encuentran: prevenir y proteger de microorganismos patógenos de una manera segura y efectiva; Por lo que la fabricación, regulación, planificación, evaluación, adquisición y administración de dispositivos médicos son complejos pero esenciales para garantizar su calidad, seguridad y eficacia con los entornos en los que se utilizan.

Dentro de los dispositivos médicos encontramos los Equipos de Protección Personal de uso médico (EPP) conformado por: gorros, mascarillas, traje de bioseguridad y zapateras, los cuales a partir de la pandemia por COVID-19, incrementan el interés sanitario nacional sobre las regulaciones y normativas que estos cumplen para ser autorizados para su comercialización por las autoridades sanitarias y en nuestro país por la DNM, a fin controlar la incertidumbre sobre la protección ofrecida al personal de salud de primera línea de atención en la pandemia.

Los EPP tienen como función la protección paciente - personal de salud, para asegurar que cumplen con ese propósito se hace necesario que se verifique que sean seguros, eficaces y cumplan criterios de calidad, para ello se dispone de normativas internacionales, así como de los criterios de verificación y evaluación de la DNM, que deben cumplirse para obtener la aprobación de la comercialización de los EPP, a fin de garantizar la calidad seguridad y eficacia de los mismos al ser utilizados por el personal de salud de centros de salud nacionales y privados, de ahí la importancia de la existencia de regulaciones para los EPP.

Así mismo en el contexto del Sistema Nacional de Salud, las instituciones prestadoras de servicios de salud, como parte de sus procesos de abastecimiento de EPP, deben considerar como requisito técnico específico la aprobación de comercialización, a fin de asegurar que los EPP que adquieren cumplen con la calidad seguridad y eficiencia de

acuerdo a la regulación existente establecida por la Autoridad Reguladora Nacional que en nuestro país es emitida por la DNM.

La presente investigación tuvo como propósito realizar una identificación, revisión y análisis de las regulaciones internacionales de EPP de uso médico que garantizan su calidad, seguridad y eficacia y contrastarlo con las regulaciones nacionales

Con el resultado obtenidos se elaboró una propuesta de aporte a la actualización de las regulaciones nacionales de EPP cumpliendo con el propósito de protección de bioseguridad dado la situación de la pandemia de COVID-19, y garantizando su calidad, seguridad y eficacia en beneficio de los usuarios: instituciones de salud, personal de salud, pacientes en el marco de la salud pública del país. Por lo que se tomó como prioridad la revisión y actualización de las regulaciones nacionales para EPP que respondan a la temporalidad de las emergencias de salud pública.

### 1.3 Objetivos

#### 1.3.1. General

Describir la regulación de los Equipos de Protección Personal de uso médico para garantizar su seguridad, calidad y eficacia, año 2020-2022.

#### 1.3.2. Específicos

- a) Identificar normativas regulatorias internacionales para Equipos de Protección personal de Uso médico que garantizan su calidad, seguridad y eficacia.
- b) Enumerar los requisitos requeridos por la autoridad reguladora nacional para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los equipos de protección personal de uso médico.
- c) Elaborar una propuesta de actualización de la regulación nacional de los Equipos de Protección Personal de uso médico

## II. MARCO DE REFERENCIA

### 2.1 Bases Teóricas

#### 2.1.1 REGULACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS

Los dispositivos médicos o medical devices son todos aquellos productos o instrumentos que se utilizan para las practica clínica y contribuyen a la investigación, el diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de determinadas condiciones. Algunos ejemplos de los dispositivos médicos son los desinfectantes, los desfibriladores, los insumos de uso odontológico y de laboratorio, las jeringas, las lentes de contacto, los materiales quirúrgicos, los implementos para los rayos X, los productos higiénicos, las prótesis, órtesis y ayudas funcionales, los stents, los agentes de diagnóstico, los implantes mamarios, los procesos in vitro, las gafas prescritas, los equipos para ecografías y para análisis del tejido del cuerpo humano, verificadores, reactivos y muchos implementos más que son de vital ayuda para todos los seres humanos, por lo que es importante que estos sean evaluados en su seguridad, calidad, eficacia y posteriormente autorizados para su comercialización a nivel mundial.

El primer programa regulador de dispositivos médicos de la Región de las Américas se remonta a la década de los setenta, cuando la Food and Drug Administration (FDA), 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 210 de la International Organization for Standardization (ISO), con el cual se establecieron acuerdos de reconocimiento mutuo. Europa también fortaleció en esos años su capacidad legislativa con la aprobación de las Directivas Europeas para equipos médicos. En paralelo, en la Región de las Américas empezaron a establecerse los programas reguladores de Argentina, Brasil, Colombia y Cuba <sup>1</sup>.

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 1999 a partir de la Reunión de Consulta, que se celebró bajo sus auspicios. En ese contexto, y como parte de las actividades internacionales que se desarrollaban en el GHTF, la OPS convocó la creación de la Pan American Cooperation on Medical Equipment (PACME), un ambiente en el cual las autoridades reguladoras de la Región informarían sobre su desarrollo y se estimularía la cooperación para iniciar programas reguladores en los países que no los tenían. Estas acciones motivaron la aprobación de la Resolución CD42.R10 sobre dispositivos médicos en la 42a Reunión del Consejo Directivo de OPS en 2000, en la cual, entre otros aspectos, se exhorta a los Estados Miembros a crear sistemas para la regulación de dispositivos médicos. En 2007, durante la 60a Asamblea Mundial de la Salud, se aprobó la Resolución WHA60.29 sobre Tecnologías Sanitarias en la cual se insta a los Estados Miembros a “elaborar directrices sobre prácticas adecuadas de fabricación y reglamentación, instituir sistemas de vigilancia para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos y, cuando corresponda, participen en la armonización internacional” <sup>1</sup>.

De 2010 en adelante, se produjeron cambios a escala mundial, que repercutieron positivamente en la Región. En 2012, se propuso avanzar hacia una convergencia reguladora y, tras un trabajo importante realizado por el 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 <sup>1</sup>.

En 2014, durante la 67 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 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 <sup>1</sup>.

El Plan Estratégico 2014-2019 de la OPS estipula en la Categoría 4 que “Las tecnologías sanitarias, incluidos los medicamentos y otros productos médicos, son imprescindibles para la prestación de los servicios de salud, desde la prevención hasta los cuidados paliativos. Para lograr la cobertura universal de salud, un paso fundamental es mejorar el acceso a las tecnologías sanitarias y una parte esencial de ello es elaborar y ejecutar políticas que fortalezcan la gobernanza y la gestión de las tecnologías sanitarias”.<sup>2</sup>

La Organización Panamericana de la Salud (OPS), a través de la Unidad de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias, brinda apoyo y fortalece la capacidad de los países de la Región de las Américas en los temas de Regulación de dispositivos médicos, Gestión de Tecnologías Sanitarias y Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS); a través de reuniones y talleres regionales, cooperación técnica, intercambio de información, capacitación a través de cursos en línea, entre otros.

La OPS colabora con los Estados Miembros en la creación y fortalecimiento de la Capacidad Reguladora de dispositivos médicos de la Región de las Américas; con el fin de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos que son utilizados por la población. La OPS ha promovido la armonización de los requisitos reguladores de varios países a través de reuniones regionales anuales, intercambio de información, proyectos conjuntos, capacitación y la reciente designación del CECMED como Centro Colaborador de la OPS/OMS para la para la Regulación de las Tecnologías de Salud.

---

<sup>2</sup> International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2022, 13 mayo). International Medical Device Regulators Forum. <https://www.imdrf.org/>

Los dispositivos médicos son un componente fundamental de los sistemas de salud; son esenciales para prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar enfermedades de una manera segura y eficaz. Las etapas que implican la fabricación, regulación, planificación, evaluación, adquisición y gestión de los dispositivos médicos son complejas, pero indispensables para garantizar su calidad, seguridad y compatibilidad con los entornos en los que son utilizados.

El mercado de dispositivos médicos ha crecido aceleradamente durante los últimos años; siguiendo las tendencias tecnológicas de los mercados del sector salud, que buscan mejorar el bienestar de las personas, en la actualidad no se sabe con exactitud cuántos tipos diferentes de dispositivos médicos existen en el mundo, se calcula que este número es mayor a 10, 000. En la Región de las Américas, los mercados emergentes de dispositivos médicos son de gran relevancia; en varios países este sector ha experimentado una tasa de crecimiento anual muy rápida. Con pocas excepciones, los países importan más del 80% de sus dispositivos médicos; debido a todo esto, los países deben tener como prioridad el asegurar la seguridad de los pacientes y su acceso a dispositivos médicos de alta calidad, seguros y eficaces.<sup>3</sup>

Actualmente, las Autoridades Reguladoras disponen de una inmensa variedad de opciones en cuanto a nuevos dispositivos médicos en el mercado, cada vez más perfeccionados y complejos; sin embargo, las autoridades también deben considerar la complejidad tecnológica de los dispositivos; un mercado más global y competitivo; el aumento de la comercialización de equipos usados y remanufacturados; la donación de dispositivos; la reutilización de dispositivos de un solo uso; el uso cada vez mayor de dispositivos en consultorios y a nivel domiciliario; pacientes con mayor acceso a información; el débil soporte de servicio técnico posterior a la venta; la necesidad de establecer programas de vigilancia post-comercialización además del reto de prestar de servicios y tratamientos de buena calidad en función de dispositivos médicos costo-efectivos.

---

<sup>3</sup> Dispositivos médicos. (2022). OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud. <https://www.paho.org/es/temas/dispositivos-medicos>

La correcta regulación de los dispositivos médicos garantiza el acceso a productos de alta calidad y eficaces; además, asegura beneficios a la salud pública y la seguridad de pacientes, trabajadores de la salud y comunidades. Por otro lado, restringe el uso de aquellos productos que no son seguros o que tienen uso clínico limitado.

La normatividad latinoamericana de los dispositivos médicos sigue en términos generales los lineamientos de la normatividad internacional para estos productos. Esto se debe a que la mayoría de programas de regulación de dispositivos médicos en Latinoamérica y el Caribe son de reciente organización y han tomado como referencia la estructura, definiciones y documentos guía elaborados por la “Fuerza de Tarea en Armonización a Nivel Global” o “GHTF” (por sus siglas en inglés).

Por las implicaciones e impacto en la salud de la población, es responsabilidad del estado garantizar que los dispositivos médicos que se comercializan y usan en el país sean eficaces, seguros y de calidad. Para este efecto los países cuentan con agencias o programas de regulación de dispositivos médicos, generalmente adscritos o dependientes de los ministerios de salud. Durante los procesos de reforma del sector salud que se dieron en los países latinoamericanos a finales del siglo pasado, sobresalió como aspecto crítico la necesidad de fortalecer la capacidad reguladora del estado en las áreas de alimentos y de productos para la salud. La regulación fue catalogada como una de las funciones esenciales de salud pública y los países incrementaron sus esfuerzos para el desarrollo y fortalecimiento de estos programas, a nivel nacional y en forma colectiva mediante acuerdos y foros regionales con la colaboración de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

La regulación de dispositivos médicos no tiene la trayectoria y nivel de desarrollo que los programas de regulación de alimentos, medicamentos y productos cosméticos. Una mayoría de países tienen agencias u organismos con capacidad de ejecutar los programas y vigilar los productos mencionados. Este aspecto aunado al hecho de que la mayoría de los países son importadores netos de dispositivos médicos y por tanto tecnológicamente dependientes para su abastecimiento, ha ocasionado que los gobiernos hayan dado



prioridad al fortalecimiento de su capacidad de regular los dispositivos médicos. Hay una serie de factores que han determinado la necesidad de establecer agencias o programas de regulación de dispositivos médicos. Algunos de ellos son:

- El acelerado desarrollo tecnológico que en salud se ha reflejado en productos de alta complejidad y generalmente de alto costo. Estos dispositivos se incorporan de forma permanente en los servicios de salud.
- El crecimiento de las industrias nacionales para producir o ensamblar dispositivos médicos. Tanto para el consumo interno como para la exportación y la necesidad de cumplir con las normas, estándares y controles de calidad requeridos para garantizar su efectividad, seguridad y calidad.
- El impacto de la convergencia de las “Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC)” con las tecnologías sanitarias, que están cambiando el entorno tradicional de los dispositivos como unidades individuales para ser sistemas de equipos conectados en redes.
- La incorporación de programas de cómputo para apoyar la toma de decisión o la gestión clínica – incluyendo la historia clínica electrónica – que son registrados como dispositivos médicos.
- La creciente oferta de productos fabricados en economías emergentes y de los que no se tiene suficiente información.
- La comercialización de equipos usados y remanufacturados y la necesidad de verificación del cumplimiento de las especificaciones del fabricante original y su ajuste a las normas y estándares internacionales.
- La necesidad de detectar y confiscar dispositivos médicos falsificados o adulterados.
- La necesidad del estado de tener información sobre dispositivos donados y sus niveles de seguridad y estado de obsolescencia.
- La práctica del reusó de dispositivos para un solo uso (desechables) y los controles de calidad necesarios para su reprocesamiento. Esta práctica ha ocasionado que las agencias reguladoras consideren a los reprocesadores como fabricantes y que deban cumplir con los requisitos regulatorias respectivos.
- El creciente aumento de dispositivos médicos adquiridos para uso personal.

- La tendencia creciente hacia el uso de equipos médicos para el monitoreo en el hogar.

Estos factores hacen necesario que el Estado esté provisto de mecanismos para la vigilancia y el control sobre la producción, importación, incorporación, uso y vigilancia de los dispositivos médicos y capacidad para detectar e intervenir en caso se presenten incidentes y eventos adversos que pueden poner a riesgo o causar lesión o muerte de pacientes.

De igual manera cada uno de los dispositivos médicos cumplen tanto normativas de calidad en general como lo es la ISO 13485, la cual es la normativa internacional para los sistemas de gestión de calidad en productos sanitarios y/o dispositivos médicos, sin embargo, existen dispositivos médicos los cuales cumplen normativas especializadas como, por ejemplo: trajes de bioseguridad que cumplen con las normativas ANSI/AAMI PB70:2012, guantes UNE EN 374-1:2004, mascarillas GB 19083-201, entre otros.

### 2.1.2 AUTORIDADES REGULADORAS

El acceso a medicamentos, dispositivos médicos y vacunas seguros, eficaces y de calidad contrastada para todos representa una de las metas de los Objetivos de Desarrollo Sostenible. Alcanzar la cobertura universal de la salud exige el acceso a medicamentos, dispositivos médicos y vacunas esenciales que sean seguros, eficaces, asequibles y de calidad contrastada. Los productos médicos de calidad inferior y falsificados representan una amenaza para la salud pública en todo el mundo, y además constituyen un problema específico en los países de ingresos bajos y medianos (PIMB). Esto se debe en gran parte a que la mayoría de los países en vías de desarrollo no dispone de las capacidades técnicas, institucionales y financieras para regular su mercado de productos sanitarios. Según la OMS, aproximadamente una cuarta parte de los estados miembros de la OMS posee un sistema regulatorio estable, integrado y que funciona bien; una fracción de ellos se encuentra entre los PIMB. Un sistema regulatorio nacional eficaz y eficiente es un componente esencial de cualquier sistema de salud resistente y un facilitador fundamental como mecanismo de aseguramiento de los productos sanitarios.

Tal como se menciona anteriormente es necesario contar con la regulación pertinente de los dispositivos médicos, evaluándolos desde su fabricación hasta su autorización de comercialización, incluyendo su post comercialización en donde se identificaron los eventos adversos, por lo cual se crean en cada uno de los países las Agencias, Autoridades y/o Entidades reguladoras.

Dichas autoridades reguladoras serán evaluadas por comités internacionales el cual se denomina **Sistema de Evaluación de Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos y/o Global Benchmarking Tool (GBT)**.

### 2.1.3 OBJETIVOS Y ALCANCES DE UNA AUTORIDAD DE REFERENCIA REGIONAL

- a) Participar en los procesos de aseguramiento de la seguridad, calidad, y eficacia de los dispositivos médicos por la Organización Panamericana de la Salud en nombre de los países.
- b) Colaborar como referentes en la ejecución y el seguimiento de las recomendaciones aprobadas por la Red PARF (Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica).
- c) Apoyar a la Organización Panamericana de la Salud en las actividades de fortalecimiento de otras autoridades reguladoras nacionales de la Región, a fin de que puedan ser designadas como autoridades reguladoras de referencia regional.
- d) Intercambiar información pública a través de sus espacios Web y en el marco de las legislaciones nacionales vigentes, sobre los productos aprobados por las autoridades reguladoras de referencia regional que permita a las autoridades con menos capacidades disponer de elementos para la toma de decisiones sobre sus propios productos, considerando que los productos registrados y comercializados en los países que cuenten con autoridades reguladoras de referencia regional cumplirán con las normas de calidad recomendadas por la OMS.

e) Establecer mecanismos de común acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud que permitan favorecer los procesos del reconocimiento mutuo de funciones propias de organismos de reglamentación farmacéutica.

#### 2.1.4 CALIFICACIÓN DE AUTORIDADES REGULADORAS NACIONALES DE MEDICAMENTOS (ARNS)

El proceso de evaluación y calificación de las ARNS se basa en la verificación de indicadores contenidos en la herramienta de recolección de datos, este instrumento se fundamenta en recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud para el fortalecimiento de los Organismos Reguladores.

La calificación de las ARNS se basa en el cumplimiento de indicadores críticos (46% de la herramienta de recolección de datos), y se han establecido cuatro niveles de desarrollo, siendo el Nivel IV el que permite a OPS en las Américas designar al Organismo Regulador como Autoridad de Referencia en Medicamentos y Productos Biológicos.

La Designación de ARNS de Referencia Regional corresponde a las Autoridades Reguladoras que alcancen el nivel IV de la tabla de calificación.

Nivel IV: Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.

##### 2.1.4.1 Convocatoria a expertos en ARNS

Los expertos serán recursos del Sistema de Evaluación de Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia y del Sistema de Precalificación de Medicamentos y se desarrolla para:

- Establecer un mecanismo transparente en la selección de los expertos que participan en la evaluación de las ARNS, conforme a criterios establecidos y compartidos por los países de la región y aprobado por OPS.
- Conformar equipos de evaluación del más alto nivel profesional, que asegure un desarrollo estándar de las evaluaciones generando resultados confiables y validados.

#### 2.1.4.2 Procedimiento de selección de expertos (Región de América)

- Presentación y recepción de los antecedentes de los postulantes: La fecha de recepción será hasta el último día del mes de febrero de cada año.
- Revisión y Evaluación de los antecedentes: Durante el mes de marzo de cada año se evaluarán los antecedentes y documentación de los postulantes.
- Reporte final: En el transcurso de los primeros 7 días del mes de abril se enviará un reporte a la OMS, oficinas regionales y autoridades Nacionales de Regulación de la Región de las Américas dando a conocer el listado de expertos asesores de OPS en el área de regulación de medicamentos, también se mantendrá un listado actualizado en página web de OPS.

#### 2.1.4.3 Resultados de la calificación

**Nivel IV** Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos. Autoridad de Referencia Regional.

**Nivel III** Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente que debe perfeccionar el desempeño de determinadas funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.

**Nivel II** Estructuras u organizaciones con mandato de Autoridad Nacional Reguladora que cumplen determinadas funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.

**Nivel I** Dependencias de instituciones de salud que cumplen determinadas funciones de regulación sanitaria de medicamentos.<sup>4</sup>

---

<sup>4</sup> Valdes, A. (2021). Sistema de Evaluación de Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos. Pan American Health Organization / World Health Organization.  
[https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=1615:2009-sistema-evaluacion-autoridades-reguladoras-nacionales-medicamentos&Itemid=1179&lang=es](https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1615:2009-sistema-evaluacion-autoridades-reguladoras-nacionales-medicamentos&Itemid=1179&lang=es)

Tabla 1. Autoridades reguladoras de referencia regional CD50.R9.

Autoridades Reguladoras de Referencia Regional CD50.R9 (lista elaborada en enero del 2018)	
<b>País:</b>	
<b>Argentina</b>	ANMAT. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
<b>Brasil</b>	ANVISA. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Ministério da Saúde
<b>Canadá</b>	HS - Health Canada
<b>Chile</b>	ISP, Instituto de Salud Pública
<b>Colombia</b>	INVIMA - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
<b>Cuba</b>	CECMED, Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. Ministerio de Salud Pública
<b>Estados Unidos de América</b>	USFDA - Food and Drug Administration
<b>México</b>	COFEPRIS, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Referencia [www3.paho.org](http://www3.paho.org).2018

En forma paralela, se desarrolló el procedimiento de evaluación de acuerdo a la herramienta y un procedimiento de selección de los expertos encargados de llevar a cabo los procesos de evaluación, seleccionados entre los especialistas de las propias agencias. La OPS mantiene su rol de facilitador del proceso, participa en las evaluaciones y es quien finalmente otorga la certificación de autoridad reguladora de referencia regional de medicamentos y productos biológicos a las ARN que alcanzan el nivel IV. La participación en este proceso es totalmente voluntaria y a solicitud de los países; en este sentido es determinante contar con la voluntad política de los estados y políticas sanitarias con un enfoque adecuado en relación con la regulación de los productos médicos, de manera que las autoridades reguladoras interesadas en el proceso cuenten con el apoyo político y económico que le permita realizar todas las transformaciones necesarias para lograr un resultado satisfactorio. Para ser considerado una autoridad de referencia se requiere de autonomía, bases legales claramente definidas, capacidad de reglamentación, adecuada infraestructura, transparencia en la gestión, entre otros elementos que indudablemente requieren de decisiones políticas que en ocasiones conllevan a un cambio en la organización sanitaria del país en este sector.

Otro grupo de autoridades han utilizado la herramienta para su autoevaluación como forma de valorar su nivel desempeño y en otros casos se realiza una evaluación diagnóstica que les permite, a partir de las recomendaciones recibidas, elaborar planes de desarrollo institucional a corto, mediano y largo plazo para el fortalecimiento de su gestión.

### 2.1.5 AGENCIAS REGULADORAS DE PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA

La OPS ha reconocido ocho autoridades reguladoras de referencia regional (ARNr): la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Dispositivos Médicos (ANMAT) de Argentina; la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil; el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) de Cuba; la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de México; Salud Canadá (Health Canada en inglés); el Instituto de Salud Pública de Chile; el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Nacional (INVIMA) de Colombia; y la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) <sup>3</sup>.

El concepto de una autoridad reguladora estricta o SRA fue desarrollado por la Secretaría de la OMS y el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria para guiar las decisiones de adquisición de medicamentos y ahora es ampliamente reconocido por la comunidad reguladora y de adquisiciones internacional. Los procedimientos de precalificación de la OMS y varios otros documentos de orientación de la OMS relacionados con la calidad de los medicamentos proporcionan mecanismos para confiar en las SRA. Sin embargo, ICH ha sufrido cambios estructurales y ha ampliado su alcance para incluir organizaciones y asociaciones a nivel mundial. En vista de estos desarrollos, la Secretaría de la OMS propuso una definición provisional de SRA.

La definición provisional de una SRA incluye los mismos elementos que la definición actual, cada uno calificado por la redacción "como antes del 23 de octubre de 2015", de la siguiente manera<sup>5</sup>:

“Una autoridad reguladora (vela por la calidad, seguridad, eficacia e inocuidad de los productos de interés sanitario, con el fin de contribuir a la protección y al mejoramiento de la salud de la población) por lo que es:

- miembro del Consejo Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH), siendo la Comisión Europea, la Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. y el Ministerio de Salud,

---

<sup>5</sup> List of Stringent Regulatory Authorities. (2022). Lista de Autoridades Reguladoras Estrictas (SRA). <https://www.who.int/initiatives/who-listed-authority-reg-authorities/SRAs>

Trabajo y Bienestar de Japón también representados por Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos Agencia (antes del 23 de octubre de 2015)

- un observador de la ICH, siendo la Asociación Europea de Libre Comercio, representada por Swissmedic, y Health Canada (antes del 23 de octubre de 2015)
- una autoridad reguladora asociada con un miembro de la ICH a través de un acuerdo de reconocimiento mutuo jurídicamente vinculante, incluidos Australia, Islandia, Liechtenstein y Noruega (antes del 23 de octubre de 2015).”

Sobre la base de la definición provisional anterior, la siguiente es la lista de los países cuyas ANRS se designan como SRA.

- Austria
- Australia
- Bélgica
- Bulgaria
- Canadá
- Croacia
- Chipre
- República Checa
- Dinamarca
- Estonia
- Finlandia
- Francia
- Alemania
- Grecia
- Hungría
- Islandia
- Irlanda
- Italia

Sin embargo, para Abril del año 2022, se desarrolla por parte de la Organización Mundial de la Salud, “Un Marco para evaluar y designar públicamente a las autoridades reguladoras como Autoridades Listadas por la OMS (WLA)”.<sup>6</sup>

La introducción de un marco para designar y enumerar públicamente a una autoridad reguladora como Autoridad incluida en la lista de la OMS (WLA) responde a las solicitudes de los Estados miembros de desarrollar una vía transparente y basada en evidencia para

---

<sup>6</sup> WHO-Listed Authority (WLA). (2022). Autoridad Listada Por La OMS (WLA). <https://www.who.int/initiatives/who-listed-authority-reg-authorities>



que las autoridades reguladoras que operan a un nivel avanzado de desempeño sean reconocidas mundialmente. reemplazando así el concepto orientado a la adquisición de autoridades reguladoras estrictas.

La implementación del marco de trabajo de la WLA tiene como objetivo promover el acceso y suministro de productos médicos seguros, efectivos y de calidad. El marco también prevé el uso óptimo de recursos limitados al facilitar la confianza en los productos de trabajo y las decisiones de agencias de confianza en la toma de decisiones de las autoridades reguladoras, el Programa de Precalificación de la OMS y las agencias de adquisiciones.

También se espera que la iniciativa WLA fomente la convergencia regulatoria, la armonización de enfoques y la cooperación internacional, contribuyendo así a la mejora de las buenas prácticas regulatorias.

El marco WLA consta de los siguientes componentes:

1. Política: sobre evaluación y designación pública de autoridades reguladoras como autoridades incluidas en la lista de la OMS.
2. Orientación operativa provisional sobre la evaluación y la designación pública de autoridades reguladoras como autoridades incluidas en la lista de la OMS.
3. Manual provisional para la evaluación del desempeño de las autoridades reguladoras que buscan la designación como autoridades incluidas en la lista de la OMS.
4. Global Benchmarking Tool (GBT) y Manual para el benchmarking del sistema regulatorio nacional de productos médicos y formulación de planes de desarrollo institucional.

El GBT sigue siendo la base para clasificar los sistemas regulatorios según el nivel de madurez, proporcionando un enfoque estructurado para evaluar qué tan bien está configurado un sistema regulatorio para lograr los resultados deseados. El marco de evaluación del desempeño de la WLA proporciona una imagen más detallada de cómo funciona un sistema regulatorio a través de un conjunto ampliado de medidas que se

enfocan en los resultados regulatorios clave y el cumplimiento constante de los estándares internacionales y las buenas prácticas regulatorias.

Como se establece en la Política, las autoridades reguladoras que han alcanzado una clasificación de nivel de madurez general 3 son elegibles para ser consideradas como WLA. Además, luego de la consulta pública sobre el borrador de la Guía operativa de la WLA y las discusiones con los Estados miembros, se desarrollaron arreglos transitorios que brindan a todas las autoridades reguladoras en la lista pública provisional de autoridades reguladoras nacionales de la OMS la oportunidad de ser consideradas para la evaluación y el listado de la WLA, como se refleja por su ubicación en una lista de WLA.

La lista WLA reemplaza la lista provisional de la OMS, que compiló categorías de autoridades reconocidas por la OMS que han alcanzado los niveles de operación necesarios para la regulación de medicamentos y/o vacunas. La lista de WLA es válida durante cinco años a partir de la fecha de publicación de la Guía operativa final de la WLA, tiempo durante el cual se evaluará a las autoridades con respecto a los requisitos para la designación como WLA. Una autoridad reguladora pasará de la lista WLA a la lista WLA permanente al completar con éxito el proceso de evaluación de la WLA.

La OMS adoptará un enfoque pragmático y basado en el riesgo para evaluar el desempeño que considere la información y la experiencia existentes para garantizar el uso óptimo de los recursos y la eficiencia del proceso.

#### 2.1.6 AUTORIDAD REGULADORA DE EL SALVADOR

En febrero de 2012 inicia una nueva etapa en el tema de medicamentos para 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 (DNM), con esto se vislumbra un mejor panorama para el desarrollo del tema de medicamentos y productos afines. Con la entrada en vigencia de la Ley de

Medicamentos el 2 de abril de 2012, se da el nacimiento de la DNM, y con el nombramiento del director nacional de Medicamentos por parte del Señor presidente de la República, Mauricio Funes Cartagena, el día 12 de abril del mismo año, la DNM adquiere el compromiso de iniciar un proceso para ordenar el mercado farmacéutico del país. Desde ese momento la DNM es la autoridad sanitaria competente para autorización de la inscripción, importación, fabricación, control de precios, control de la cadena de distribución, hasta el expendio al consumidor final de los medicamentos y productos afines.<sup>7</sup>

La Dirección Nacional de Medicamentos como una entidad autónoma de derecho y de utilidad pública, de carácter técnico, de duración indefinida, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, tanto en lo financiero como en lo administrativo y presupuestario; el cual será la autoridad competente para la aplicación de dicha Ley; Dentro de la institución se detallan las siguientes bases primordiales, las cuales son:

#### MISION

Somos la Entidad autónoma y técnica encargada de salvaguardar la salud de la población mediante la regulación y vigilancia de los productos farmacéuticos, cosméticos, higiénicos, químicos, dispositivos médicos y materias primas; para garantizar su calidad, seguridad, accesibilidad y eficacia <sup>4</sup>.

#### VISION

Ser la autoridad reguladora nacional de referencia regional, que garantice de forma efectiva la accesibilidad, calidad, seguridad y eficacia de los productos regulados; agilizando los servicios e implementando nuevas tecnologías, en beneficio de la salud de la población <sup>4</sup>.

---

<sup>7</sup> Dirección Nacional de Medicamentos, Unidad de Registro de Dispositivos médicos, El Salvador. DNM/URDM. <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/>

## 2.1.7 DISPOSITIVOS MEDICOS

Los dispositivos médicos comprenden una gran variedad de productos, los cuales cuentan con diferentes usos, aplicaciones, tecnologías, ya que van desde un algodón hasta un equipo de alta tecnología como lo es un equipo para resonancia magnética.

### 2.1.7.1 DEFINICIONES DE DISPOSITIVOS MEDICOS

Es necesario identificar si un producto clasifica o no como dispositivo médico, analizando las definiciones a nivel internacional y nacional, las cuales son:

Según The International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) en la reunión denominada Global Harmonization Task Force (revision of GHTF/SG1/N29:2005), definiendo como:

**Dispositivo Médico:** Es cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, 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, para seres humanos, para uno o más de los fines médicos específicos de:

- a) Diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de enfermedades.
- b) Diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación por una herida.
- c) Investigación, sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- d) Apoyar o sostener la vida.
- e) Control de la concepción.
- f) Desinfección de dispositivos médicos.
- g) Proporcionan información mediante exámenes in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano, y que no logran su acción principal prevista por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función prevista por dichos medios.<sup>8</sup>

---

<sup>8</sup> Medical Device', Global Harmonization Task Force,2012  
<https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf>

De igual manera se torna necesario verificar las definiciones de los dispositivos médicos por parte de algunas de las autoridades reguladoras de referencia o Nivel IV, como ejemplo las siguientes:

**FDA (Food and Drug Administration, Estados Unidos de America)** define un dispositivo médico como:

- "un instrumento, aparato, implemento, máquina, dispositivo, implante, reactivo in vitro u otro artículo similar o relacionado, incluido un componente o accesorio que esté: reconocido en el Formulario Nacional oficial, o en la Farmacopea de los Estados Unidos, o cualquier suplemento a ellos,
- destinado a ser utilizado en el diagnóstico de enfermedades u otras condiciones, o en la cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades, en el hombre u otros animales, o
- destinado a afectar la estructura o cualquier función del cuerpo del hombre o de otros animales, y que no logra los propósitos principales previstos a través de la acción química dentro o sobre el cuerpo del hombre u otros animales y que no depende de ser metabolizado para el logro de cualquiera de sus principales propósitos previstos".

Para determinar si su producto cumple con la definición de un dispositivo médico, debe definir el uso previsto y las indicaciones de uso de su producto. Una vez que haya definido el uso previsto y las indicaciones de uso de su producto, puede <sup>9</sup>determinar si el producto cumple con la definición de un dispositivo médico.

**COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, México)** define un dispositivo médico como:

Al instrumento, aparato, utensilio, máquina, incluido el software para su funcionamiento, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto

---

<sup>9</sup> Center for Devices and Radiological Health. (2019, 24 junio). A History of Medical Device Regulation & Oversight in the United States. U.S. Food and Drug Administration. <https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/history-medical-device-regulation-oversight-united-states><https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents>

similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos; con alguna(s) de las siguientes finalidades de uso:

- Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades;
  - Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión;
  - Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;
  - Soporte de vida;
  - Control de la concepción;
  - Desinfección de Dispositivos Médicos;
  - Sustancias desinfectantes;
  - Provisión de información mediante un examen in vitro de Muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos;
  - Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano, y/o
  - Dispositivos empleados en fertilización in vitro y tecnologías de reproducción asistida;
- Su finalidad de uso principal no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. Los Dispositivos Médicos incluyen a los Insumos para la salud de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, Insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.<sup>10</sup>

**INVIMA, (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Colombia)**

define un dispositivo médico como:

Son cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para el uso en seres humanos en los siguientes casos:

- Diagnóstico, prevención, supervisión o alivio de una enfermedad (por ejemplo, un eco cardiógrafo, endoscopio, laringoscopio, etc.).

---

<sup>10</sup> Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-241-SSA1-2018, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, 2018.

- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia (Por ejemplo un desfibrilador, espéculo, suturas, laparoscopia, etc.).
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (Por ejemplo marcapasos, válvulas cardíacas, Prótesis de Cadera, etc.).
- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción (Por ejemplo los preservativos).
- Cuidado durante el embarazo, nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido (Por ejemplo fórceps, incubadoras pediátricas, ecógrafos, etc.).
- Productos para la desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos NO desarrollan una acción terapéutica, como sí lo hacen los medicamentos, los cuales ejercen su acción principal por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos; sin embargo, muchas veces el dispositivo es utilizado para administrar productos farmacéuticos, por ejemplo, una jeringa.

También existen Dispositivos Médicos Combinados, es decir cuando forman con un fármaco un sólo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal del producto tiene una acción farmacológica, se considera como un medicamento. Por el contrario, si la función principal es la de ser dispositivo y la del fármaco es accesoria, se cataloga como dispositivo médico.

**ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, Argentina)** <sup>11</sup> define un dispositivo médico como:

Es un producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios.<sup>11</sup>

---

<sup>11</sup> ABC De Dispositivos Médicos, 2013, INVIMA.

Es importante mencionar la definición avalada por la **DNM (Dirección Nacional de Medicamentos, El salvador)**, la cual define a los dispositivos médicos de la siguiente manera:

**Dispositivo Médico:** Es cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, 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, para seres humanos, para uno o más de los fines médicos específicos de:

- a) Diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de enfermedades.
- b) Diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación por una herida.
- c) Investigación, sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- d) Apoyar o sostener la vida.
- e) Control de la concepción.
- f) Desinfección de dispositivos médicos.
- g) Proporcionan información mediante exámenes in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano, y que no logran su acción principal prevista por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función prevista por dichos medios.<sup>12</sup>

#### 2.1.7.2 CLASIFICACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS

Las clasificaciones de dispositivos médicos se realizan en general, según el tipo de dispositivo médico y su riesgo, esto estará definido por cada una de las autoridades reguladoras de cada país, es importante recalcar que se está trabajando en conjunto por medio de foros internaciones compuestos por las mismas autoridades de regulación para en un futuro lograr la homologación de criterios de clasificación de dispositivos médicos, ya que al contar con ellos se estaría brindando mayor efectividad en las evaluaciones técnicas de cada producto y de igual manera la agilización de los tramites de registro, mientras tanto cada una de las autoridades reguladoras de cada uno de los países, cuentan con clasificación que en general son similares sin embargo cuentan siempre con

---

<sup>12</sup> Dirección Nacional de Medicamentos, Unidad de Registro de Dispositivos médicos, El Salvador. DNM/URDM.  
<https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/>



diferencias de criterios, por lo que conocer cada una de las clasificaciones es de suma importancia para la valoración a nivel internacional y nacional.

**FDA (Food and Drug Administration, Estados Unidos de America)**

<b>Classes of Medical Devices</b>				
<b>Class</b>	<b>Risk</b>	<b>Potential Harm</b>	<b>Regulatory Controls</b>	<b>Submission Type or Exemption</b>
I	Lowest	Present minimal potential for harm	General	510(k) 510(k) Exempt  (Most are exempt from 510(k))
II	Moderate	Higher risk than Class I devices	General and Special (if available)	510(k) 510(k) Exempt
III	Highest	Sustain or support life, are implanted, or present potential unreasonable risk of illness or injury	General and PMA	PMA

Tabla 2. Clasificación de Dispositivos Médicos FDA.

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) ha establecido clasificaciones para aproximadamente 1700 tipos de dispositivos genéricos diferentes y los ha agrupado en 16 especialidades médicas denominadas paneles. Cada uno de estos tipos genéricos de dispositivos se asigna a una de tres clases reglamentarias según el nivel de control necesario para garantizar la seguridad y la eficacia del dispositivo. Las tres clases y los requisitos que se les aplican son:

Clase de dispositivo y controles reglamentarios:

1. Controles Generales Clase I

- Con Exenciones
- Sin Exenciones

## 2. Controles generales y controles especiales de Clase II

- Con Exenciones
- Sin Exenciones

## 3. Controles generales de clase III y aprobación previa a la comercialización

La clase a la que se asigna su dispositivo determina, entre otras cosas, el tipo de presentación/solicitud previa a la comercialización requerida para la aprobación de la FDA para el mercado. Si su dispositivo está clasificado como Clase I o II, y si no está exento, se requerirá un 510k para la comercialización. Todos los dispositivos clasificados como exentos están sujetos a las limitaciones de las exenciones. Para los dispositivos de Clase III, se requerirá una solicitud de aprobación previa a la comercialización (PMA) a menos que su dispositivo sea un dispositivo de enmiendas previas (en el mercado antes de la aprobación de las enmiendas de dispositivos médicos en 1976, o sustancialmente equivalente a dicho dispositivo) y los PMA no han sido llamado. En ese caso, un 510k será la ruta al mercado.

La clasificación del dispositivo depende del uso previsto *del dispositivo* y también de las indicaciones de uso. Por ejemplo, el uso previsto de un bisturí es cortar tejido. Un subconjunto de uso previsto surge cuando se agrega una indicación más especializada en la etiqueta del dispositivo, como "para hacer incisiones en la córnea". Las indicaciones de uso se pueden encontrar en el etiquetado del dispositivo, pero también se pueden transmitir de forma oral durante la venta del producto. En El Programa 510(k): Evaluación de la equivalencia sustancial en la notificación previa a la comercialización [510(k)] se incluye una discusión sobre el significado del uso previsto.

Además, la clasificación se basa en el riesgo, es decir, el riesgo que el dispositivo representa para el paciente y/o el usuario es un factor importante en la clase que se le asigna. La Clase I incluye los dispositivos con el riesgo más bajo y la Clase III incluye los de mayor riesgo.

Como se indicó anteriormente, todas las clases de dispositivos están sujetas a controles generales. Los controles generales son los requisitos básicos de la Ley de Alimentos,

Medicamentos y Cosméticos (FD&C) que se aplican a todos los dispositivos médicos, Clase I, II y III.<sup>13</sup>

### **COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, México)**

Los Dispositivos Médicos se clasifican, de acuerdo con el riesgo que representa su uso, de la siguiente manera:

Clase I: Dispositivos Médicos conocidos en la práctica médica cuya Seguridad y eficacia están comprobadas y que generalmente no se introducen en el organismo.

Clase II: Dispositivos Médicos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días.

Clase III: Dispositivos Médicos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días.

Para la correcta aplicación de las reglas que definen la clasificación de los dispositivos médicos se deben tomar en cuenta los siguientes lineamientos generales:

1. La aplicación de los criterios de clasificación se regirá por la finalidad de uso prevista de los productos.
2. Si un dispositivo médico se destina a utilizarse en combinación con otro producto, los criterios de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado. Los accesorios se clasificarán por si solos de manera independiente al producto con el que se utilicen.
3. Los programas informáticos que sirvan para manejar un producto o que tengan influencia en su utilización se incluirán automáticamente en la misma categoría.
4. Si un producto no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, se considerará para la clasificación su utilización específica más crítica.

---

<sup>13</sup> Office of Regulatory Affairs. (2018, 14 septiembre). Medical Device Overview. U.S. Food and Drug Administration. <https://www.fda.gov/industry/regulated-products/medical-device-overview#What%20is%20a%20medical%20device>

5. Si para el mismo producto son aplicables varias reglas teniendo en cuenta las diferentes finalidades de uso o funciones que le atribuye el fabricante, se aplicarán las reglas que conduzcan a la clasificación más elevada.<sup>14</sup>

**INVIMA, (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Colombia):**

Requisitos fundamentales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos. Los dispositivos médicos deberán cumplir con los requisitos de seguridad y funcionamiento establecidos por el fabricante que les sean aplicables de acuerdo con la finalidad prevista.

La clasificación de los dispositivos médicos realizada por el fabricante, se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico.

Clase I. Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

Clase IIA. Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase IIB. Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase III. Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

---

<sup>14</sup> 9. Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-241-SSA1-2018, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, 2018.

CLASE	NIVEL DE RIESGO	EJEMPLOS DE PRODUCTOS
I (A)	Riesgo Bajo	Instrumental quirúrgico / Gasa.
Ila (B)	Riesgo Moderado	Agujas hipodérmicas / equipo de succión.
Ilb (C)	Riesgo Alto	Ventilador pulmonar / implantes ortopédicos.
III (D)	Riesgo Muy Alto	Válvulas cardíacas / marcapasos.

Tabla 3. Clasificación de Dispositivos Médicos, INVIMA.

El riesgo que se presenta en un dispositivo médico depende en parte del uso destinado, del modo de operación y/o de la tecnología. Criterios básicos para la clasificación por riesgo:

Antes de determinar su clasificación deben revisarse los siguientes conceptos: 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. (Artículo 7 Decreto 4725 de 2005). Verificar si un dispositivo médico posee características que lo ubican en más de una clase, en tal caso, el fabricante aplicará la regla que lleven a la clase más alta.

4. Determinar que el dispositivo no esté sujeto a una reglamentación especial que aplique. Teniendo en cuenta lo anterior, ningún Dispositivo Médico será exento de Registro Sanitario (excepto los dispositivos sobre medidas, vitales no disponibles y aquellos requeridos por la autoridad sanitaria por emergencia sanitaria, o para investigación clínica y no podrá ser usado en pacientes).

Para aquellos productos que se tenga duda si es o no Dispositivo Médico según la definición adoptada, deberá solicitarse al INVIMA el concepto correspondiente sobre si es o no Dispositivo Médico mediante el trámite de un certificado de no obligatoriedad.

## **FACTORES QUE INFLUYEN EN LA CLASIFICACIÓN**

Factores tales como tiempo de contacto, grado de invasión, si el dispositivo libera un medicamento o energía, cuando afecta biológicamente a un paciente de forma local ó sistémica, si es sólo o combinado, así:

1. Cuando un dispositivo va a ser utilizado junto con otros dispositivos, que son o no del mismo fabricante, la regla de clasificación debe ser aplicada a cada uno de los dispositivos por separado. Ejemplo: Kits.

2. Si el software independiente cae en la amplitud de la definición de dispositivo médico, debería ser clasificado así: » Cuando éste conduce o influye en el empleo de un dispositivo médico, debería ser clasificado según el uso indicado. Cuando es independiente de cualquier otro dispositivo médico, es clasificado teniendo en cuenta las reglas de clasificación del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005. El software independiente (si cae dentro de la definición de un dispositivo médico) es considerado un dispositivo activo.<sup>15</sup>

### **ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, Argentina):**

ANMAT cuenta con 18 reglas para la clasificación de Dispositivos médicos, dichas reglas se basan en consideraciones relacionadas con la duración del contacto con el paciente, el grado de invasividad y la anatomía “afectada” por el uso del producto médico.

Las características o combinación de características del producto, en función de la finalidad prevista, que correspondan a la clase más elevada determinan la clase del producto en su conjunto. Aunque las reglas existentes resultan adecuadas para clasificar la mayoría de los productos médicos, queda un reducido número de casos difíciles de encuadrar.

---

<sup>15</sup>ABC De Dispositivos Médicos, 2013, INVIMA.

Para establecer reglas de clasificación se utilizaron criterios combinables entre si, en función de:

- Grado de invasividad
- Contacto con el cuerpo
- Parte del cuerpo “afectada” por el uso del Dispositivo Medico

Los productos médicos, objeto de este documento, están encuadrados según el riesgo intrínseco que representan para la salud del consumidor, paciente, operador o terceros involucrados, en las clases I, II, III o IV.<sup>16</sup>

#### **DNM (Dirección Nacional de Medicamentos, El Salvador)<sup>4</sup>**

En la DNM, los dispositivos médicos se pueden clasificar de dos maneras: Por riesgo y por tipo de dispositivo médico.

La clasificación según riesgo de cada equipo o dispositivo depende de numerosos factores como la duración del contacto del dispositivo médico con el organismo humano, el grado de invasividad, si el dispositivo médico le aporta medicamentos o energía al paciente, si está destinado a tener un efecto biológico en el paciente, si se usan solos o en combinación, pueden influir en la clasificación del dispositivo médico.

Clasificación de los dispositivos médicos de acuerdo al nivel de riesgo asociado a su uso. En El Salvador se clasifican en Clase I, IIA, IIB, y III, en orden creciente del riesgo que implica su uso. Vale decir, los Clase I corresponden a los dispositivos que presentan un grado de riesgo muy bajo y los Clase III incluyen a los dispositivos médicos considerados los más críticos en materia de riesgo.

De igual manera los dispositivos médicos se clasifican por el tipo y/o fin de uso destinado por el fabricante, como:

- Agentes de diagnóstico in vitro
- Insumos e instrumental médico quirúrgico
- Insumos e instrumental odontológico
- Equipo médico y biomédico
- Indumentaria de protección personal médico hospitalaria

---

<sup>16</sup> A.N.M.A.T. (2022). Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/normativas\\_productosmedicos.asp#](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/normativas_productosmedicos.asp#)

- Prótesis, ortesis, implantes y ayudas funcionales.
- Otros.<sup>17</sup>

### 2.1.8 EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL DE USO MEDICO (EPP)

Dentro de los dispositivos médicos, encontramos una gran variedad de productos tal como se detalló anteriormente, identificando entre ellos los EPP, los cuales son regulados dentro de cada una de las autoridades reguladoras, siendo así evaluados desde su seguridad, calidad y eficacia para que estos puedan cumplir su uso para el personal de salud de cada institución que brinda servicios de salud a la población.

La bioseguridad contempla una serie de medidas orientadas a disminuir el riesgo del personal de salud para adquirir infecciones en el medio laboral, una de esas medidas es el uso del equipo de protección personal de uso médico.

El EPP permite limitar la exposición del personal sanitario ante agentes infecciosos, protegiendo así zonas potencialmente expuestas tales como la vía aérea, la piel, entre otros, todo ello en función de los tipos de riesgos y las vías de transmisión.

Es importante mencionar que algunos EPP por su indicación de uso pueden considerarse como dispositivos médicos, pero esto no quiere decir que todos los EPP son exclusivos para uso en ambientes hospitalarios, sino que pueden ser usados de forma general para todo trabajo que implique el uso de los mismos.

Los EPP están compuestos por varios dispositivos médicos, sin embargo, los que se tomaran por objeto/ de la investigación serán:

1. Trajes de bioseguridad
2. Mascarillas
3. Zapateras
4. Guantes

---

<sup>17</sup> Dirección Nacional de Medicamentos, Unidad de Registro de Dispositivos médicos, El Salvador. DNM/URDM.  
<https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/>



Cada uno de los cuales cuentan con normativas tanto de dispositivos médicos, como normativas especiales de seguridad, calidad y eficacia, las cuales se describirán a continuación, por cada uno de los componentes del EPP.

#### 2.1.8.1 Trajes de Bioseguridad

Los trajes de bioseguridad sean este de dos piezas o enterizo, están destinados a la protección física ante agentes externos de acuerdo al nivel de protección para el cual fue diseñado y no necesariamente son desarrollados para su aplicación exclusiva en el entorno sanitario, donde inclusive puede tomar otras denominaciones.

La normativa ANSI/AAMI PB70:2012 “Liquid barrier performance and classification of protective apparel and drapes intended for use in health care facilities”, establece requisitos para equipo de protección personal para ser utilizado en el entorno sanitario para protección ante riesgo biológico y establece 4 niveles de protección <sup>12</sup>:

- Nivel 1: Resistencia mínima al agua (alguna resistencia al rociado de agua (aerosoles).
- Nivel 2: Baja resistencia al agua (resistente al rociado de agua (aerosoles) y alguna resistencia a la penetración del agua bajo contacto constante con un incremento en la presión).
- Nivel 3: Resistencia moderada al agua (resistente al rociado de agua (aerosoles) y mayor resistencia a la penetración del agua bajo contacto constante con un incremento en la presión).
- Nivel 4: Resistencia a la penetración de sangre y virus.

En el marco de este documento y en coherencia con la terminología utilizada en la norma antes citada, se entenderá como traje de bioseguridad a la protección que brinda una barrera física y que, según sus niveles de protección específica, en cumplimiento con la normativa internacional vigente, puede denominarse bata de aislamiento (isolation gown), que proporciona un nivel 1, 2, 3 o 4 de protección incluyendo protección trasera completa

según los mismos niveles; o bata quirúrgica (surgical gown), que puede proporcionar niveles de protección 1, 2, 3 o 4 todos sin protección trasera.

La normativa ANSI/AAMI PB70:2012 no establece limitaciones en cuanto al diseño de la protección, llámeme bata quirúrgica o bata de aislamiento, sino que establece los niveles de protección para cada cobertura, por ejemplo: parte frontal, frontal superior, antebrazos y trasera. Otra normativa internacional aplicable es EN 13795 — “Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment. General requirements for manufacturer, processors and products, test methods, performance requirements and performance levels.”, el cual es un estándar europeo de calidad y conformidad de manufactura, pruebas y especificaciones de desempeño para batas, campos (o cortinas, traducido de “drapes”), y trajes de aire limpio, de uno solo uso y de uso múltiple, de manera que asista a profesionales de la salud para la ejecución de tareas específica en ambientes de riesgo biológico.

Luego de contextualizar la importancia y clasificación de la ropa de protección ante riesgos biológicos como EPP en el entorno sanitario, se toma como referencia el Reglamento General de la Ley de Medicamentos y la Guía de registro de dispositivos médicos para establecer sí este tipo de producto es considerado un dispositivo médico y con base a ello aplicar la regulación sanitaria vigente. En ese sentido para que este tipo de producto sea considerado un dispositivo médico, deberá evidenciar el cumplimiento con la normativa aplicable a las batas quirúrgicas o batas de aislamiento para uso médico, en tal caso la norma ANSI/AAMI PB70:2012 o equivalente (recordar que el termino bata se refiere a la traducción del idioma inglés a la palabra “gown” que define la norma y no por ello excluye los trajes completos de protección, ya que la norma no limita las características del diseño y confección sino que hace referencia a niveles de protección por cobertura).

Dentro de las normativas autorizadas para los trajes de bioseguridad, de igual manera se toman en consideración las normativas chinas, las cuales cumplen con las evaluaciones de calidad, seguridad y eficacia, únicamente que son elaboradas en ese país, cumpliendo tanto las normativas reguladoras internaciones y adicionalmente las que ellos realizan que de igual manera tienen altos niveles de calidad y estandarización.

- National standard of the people’s republic of china gb 19082-2009

- National standard of the people's republic of china gb/t 20097-2006
- National standard of the people's republic of china gb/t 28895-2012

Con base a lo antes expuesto, las batas quirúrgicas y de aislamiento dentro de los EPP en el entorno sanitario son considerados como dispositivo médico siempre que estén orientados a la prevención de una enfermedad y a la exposición ante agentes infecciosos tales como fluidos corporales, virus y bacterias en el entorno sanitario. Cualquier otra intención de uso definida por el fabricante diferente al entorno sanitario, sea este químico, aplicación en el campo de la investigación, uso industrial, entre otros, no debería considerarse como un dispositivo médico y por tanto se convertiría en un producto sin regulación sanitaria.<sup>18</sup>

2.1.8.2 Regulación de trajes de bioseguridad bajo clasificación de dispositivo médico por agencias sanitarias de alta vigilancia: FDA, Health Canada e INVIMA.

La regulación sanitaria de los trajes de bioseguridad a nivel mundial ha tomado especial relevancia de manera coyuntural por el impacto sanitario, económico, así como la accesibilidad a tales dispositivos en el marco de la pandemia por COVID-19, esto ha provocado cambios de corto plazo en la regulación de este tipo de dispositivos por parte de las agencias de regulación sanitaria a nivel mundial a fin de facilitar el acceso sin comprometer o poner en riesgo su calidad, seguridad y eficacia.

En tal sentido, las autoridades reguladoras han generado cambios en su regulación de manera excepcional para facilitar el acceso en tiempos de escases y alta demanda.

A continuación, se presenta brevemente el estatus de la regulación sanitaria del EPP en las autoridades reguladoras sanitarias de alta vigilancia.

---

<sup>18</sup> American National Standard ANSI/ AAMI PB70:2012

13.NATIONAL STANDARD OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA GB 19082-2009

14.NATIONAL STANDARD OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA GB/T 20097-2006

15.NATIONAL STANDARD OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA GB/T 28895-2012

16.Norma ISO 16604:2004, "Clothing for protection against contact with blood and body fluids — Determination of resistance of protective clothing materials to penetration by blood-borne pathogens — Test method using Phi-X174 bacteriophage".

Con fines de interpretación se hace la aclaración que según la regulación de cada país existen diferentes denominaciones para el EPP conocido como traje de bioseguridad y/o equipo el cual está compuesto por varios dispositivos antes mencionados, por lo que para evitar cualquier confusión se refiere al traje de bioseguridad con los niveles de seguridad ante riesgos biológicos descrito anteriormente y que en las referencias podrá encontrarse como ropa de protección, bata de aislamiento, bata quirúrgica o equivalente.

En El Salvador se realizó la evaluación técnica para la para los trajes de bioseguridad (quirúrgicos y de aislamiento) clasificados como dispositivo médico, los cuales deben ser regulados por la DNM siempre que demuestren su aplicación en el ámbito sanitario para uso médico, para ello deberán cumplir con normativas específicas de fabricación tales como ANSI/AAMI PB70:2012 “Liquid barrier performance and classification of protective apparel and drapes intended for use in health care facilities”, EN 13795 — “Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment. General requirements for manufacturer, processor’s and products, test methods, performance requirements and performance levels”, u otra normativa internacional equivalente.

AGENCIA REGULADORA	SITUACIÓN DE REGULACIÓN SANITARIA DE EPP	REFERENCIA
<b>Food and Drug Administration (FDA)</b>	<p>Las batas quirúrgicas, batas quirúrgicas de aislamiento y guantes, entre otras prendas, son regulados por la FDA cuando cumplen con la definición de dispositivo médico bajo la sección 201 (h) de la Ley FD&amp;C y están destinados para uso médico.</p> <p>Adicionalmente regula EPP tal como mascarillas de uso médico, respiradores y caretas.</p>	<p><b>Enforcement Policy for Gowns, Other Apparel, and Gloves During the Coronavirus Disease (COVID-19) Public Health Emergency</b></p> <p><a href="https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/enforcement-policy-gowns-other-apparel-and-gloves-during-coronavirus-disease-covid-19-public-health">https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/enforcement-policy-gowns-other-apparel-and-gloves-during-coronavirus-disease-covid-19-public-health</a></p>
<b>Health Canada</b>	<p>Regula las batas quirúrgicas, batas de aislamiento y adicionalmente EPP tal como guantes, mascarillas, respiradores y caretas para uso médico.</p>	<p><a href="https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/covid19-personal-protective-equipmentgowns.html">https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/covid19-personal-protective-equipmentgowns.html</a></p>

<p><b>Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)</b></p>	<p>Regula la protección total del cuerpo denominados estériles, trajes de bioprotección (enterizo, blusa y pantalón) y adicionalmente EPP tal como guantes, mascarillas, respiradores, gafas protectoras y caretas para uso médico.</p>	<p><a href="https://www.invima.gov.co/web/euest/coronavirus-covid-19">https://www.invima.gov.co/web/euest/coronavirus-covid-19</a></p>
<p><b>Gobierno de Australia Departamento de Salud Administración de Bienes Terapéuticos</b></p>	<p>Regula las batas quirúrgicas, batas de aislamiento y adicionalmente EPP tal como guantes, mascarillas, respiradores y casetas para uso médico.</p>	<p><a href="https://www.tga.gov.au/behind-news/reRulation-personal-protective-euipment-and-covid-19">https://www.tga.gov.au/behind-news/reRulation-personal-protective-euipment-and-covid-19</a></p>

Tabla 4. Regulación de Trajes de Bioseguridad en Agencias Nivel IV

### 2.1.8.3 Mascarillas

Las mascarillas están hechas para contener las gotitas respiratorias y las partículas que las personas diseminan al respirar, toser o estornudar. Si se ajustan bien al rostro, también pueden proporcionarle cierta protección frente a las partículas que propagan las demás personas.<sup>19</sup>

La clasificación según los tipos de mascarillas se debe hacer en función de la protección respiratoria necesaria para cubrir el riesgo al que el usuario está expuesto, como también el tipo de aplicación. Nos referimos a aplicación dependiendo de la especialidad y en presencia de enfermedades contagiosas, los pacientes y el personal de salud utilizarán un determinado tipo de mascarilla.

Es importante conocer los tipos de mascarilla, ya que, por ejemplo: las mascarillas quirúrgicas solo protegen contra los agentes infecciosos que pueden transmitirse por medio de gotitas, mientras que las mascarillas de protección también protegen contra la inhalación de agentes infecciosos que pueden transmitirse por vía aérea, por lo que el nivel de protección va en función de cada tipo de mascarilla, ya que está sujeto a normas y reglamentos diferentes según el país. Las mascarillas de protección también pueden venir equipadas con válvula para mejorar la comodidad del usuario.

### 2.1.8.4 Mascarillas TIPO QUIRURGICAS

Este tipo de mascarillas son dispositivos médicos desechables. Protegen al usuario contra los agentes infecciosos transmitidos por las gotas que expulsamos al hablar, reír, y todas las actividades cotidianas. Se debe dejar en claro que no protegen contra la transmisión aérea.

El objetivo de la mascarilla quirúrgica es evitar la proyección de gotas de saliva o secreciones durante la espiración. El uso por parte del personal de salud es para proteger

---

<sup>19</sup> Mascarillas comunes y de respiración. (2020, 11 febrero). Centers for Disease Control and Prevention. <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-getting-sick/types-of-masks.html#:~:text=Mascarillas%20de%20respiraci%C3%B3n%20aprobadas%20por%20el%20NIOSH&text=Las%20mascarillas%20de%20respiraci%C3%B3n%20de,o%20mejor%20que%20las%20N95>.

al paciente y su entorno (aire, superficies, material, campo operatorio). Cuando lo utiliza el paciente portador de enfermedades contagiosas, evita que el paciente contamine su entorno y el ambiente que lo rodea.

Las mascarillas tipo quirúrgicas protegen de infecciones transmisibles por gotas o de proyecciones de líquidos biológicos (deben disponer de una película impermeable). El Ministerio de Salud (MINSAL) recomienda que cualquier paciente que acuda a un centro de salud con síntomas de infección respiratoria, lleve una mascarilla quirúrgica o higiénica.

#### 2.1.8.5 Respiradores

Un respirador es un dispositivo de protección respiratoria diseñado para lograr un buen ajuste facial y una filtración muy eficiente de partículas en el aire, incluidos los aerosoles y las gotas de partículas pequeñas, siempre que el respirador se pruebe y se verifique el sellado al utilizarlo. Se recomienda un respirador que cumpla con las exigencias de la certificación del Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH) de los Estados Unidos de América, como un N95, o un FFP2 que cumpla la norma de la Unión Europea EN 149:2001 u otras normas equivalentes.

Los respiradores de partículas para uso en personal de salud deben cumplir con las siguientes especificaciones:

- Con certificación y/o número de autorización, que cumple con los estándares de desempeño (por ejemplo: NIOSH N95, EN 149 FFP2 o equivalente), información que debe estar rotulada en el respirador.
- Alta eficiencia de filtración.
- Buena transpirabilidad.
- El ajuste facial o ajuste hermético al rostro.
- Mínimo 04 capas de filtro.
- Resistencia a fluidos.

Con el cumplimiento de los estándares para el respirador: NIOSH N95, EN 149 FFP2, o equivalente, se espera recibir el factor de protección esperado independientemente del color, forma o estilo.



El rotulado del respirador debe contener los datos de la certificación y/o número de autorización.

Dentro del grupo de respiradores encontramos:

#### 2.1.8.6 Mascarilla autofiltrantes (FFP)

Las mascarillas autofiltrantes FFP, Filtering Face Piece, lo que hace que sea un EPP capaz de filtrar partículas y aerosoles (micro gotitas), Las mascarillas FFP tienen un filtro de micropartículas a través del cual protegen “de fuera hacia dentro”. Protección frente a la inhalación (en partículas o aerosoles) como agentes patógenos, químicos, antibióticos, citostáticos... No protegen frente a gases o vapores (para ello existen EPP específicos). Las mascarillas autofiltrantes se encuentran en cumplimiento con la normativa europea UNE-EN 149:2001+A1:2010, deben ser desechadas una vez utilizadas si no es posible garantizar unas condiciones higiénicas para su uso nuevamente. Entre ellas encontramos las siguientes:

- FFP1 sin válvula de exhalación: Equipo de protección, pero con filtración mínima. No protege frente a organismos infecciosos. Limita la propagación del contagio.
- FFP2 con válvula de exhalación: Protege pero no limita la propagación del contagio.
- FFP2 sin válvula de exhalación: Protege y limita la propagación del contagio.
- FFP3 con válvula de exhalación: Protege pero no limita la propagación del contagio.
- FFP3 sin válvula de exhalación: Protege y limita la propagación.

Las mascarillas en cuestión de filtración, estamos hablando de por ejemplo una mascarilla FFP1: Un 78% de éxito de filtración mínima, y 22% de fuga hacia fuera. Una Mascarilla FFP2: El 92% de éxito de filtración mínima, y un 8% de fuga hacia fuera. Y una mascarilla FFP3: Con el 98% de eficacia de filtración mínima, y solo un 2% de fuga hacia fuera. Las Equivalencias a la mascarilla N95 o KN95 son solo la FFP2 y la FFP3.

Mascarillas FFP2 en actividades de bajo riesgo. En el caso de actividades de alto riesgo de contagio, utilizaremos las mascarillas FFP3. (Ambas están homologadas para retener partículas de hasta 0,6 micras).

Las mascarillas con válvula de exhalación no se recomienda usarlas en ambientes estériles. Las mascarillas autofiltrantes tienen que desecharse si no se hace una correcta

desinfección después de su uso. Como ejemplo a la situación que estamos viviendo con el Covid-19, el uso de unas mascarillas u otras en los hospitales se realiza diferenciando 3 etapas de control:

- Riesgo Alto: Mascarillas FFP3 autofiltrantes para sanitarios en primera línea de batalla con pacientes en UCI por ejemplo, realizando reanimaciones, traqueotomías e intubaciones...
- Riesgo Medio: Mascarillas autofiltrantes FFP2 o FFP3, para personal que está en contacto con casos positivos y posibles positivos de coronavirus.
- Control del Riesgo: Mascarillas quirúrgicas para evitar contagios entre pacientes contagiados o que haya sospecha de que puedan estarlo.

#### 2.1.8.7 Mascarillas de respiración<sup>20</sup>

Algunas mascarillas de respiración han sido diseñadas y probadas para cumplir con los estándares internacionales. Las mascarillas de respiración de mayor disponibilidad que cumplen con un estándar internacional son las mascarillas de respiración KN95. Otros ejemplos incluyen 1.a, DL2, DL3, DS2, DS3, FFP2, FFP3, KN100, KP95, KP100, P2, P3, PFF2, PFF3, R95 y Especial.

El NIOSH aprueba muchos tipos de mascarillas de respiración con filtro. Las mascarillas de respiración de mayor disponibilidad son las N95, pero existen otros tipos de mascarillas (N99, N100, P95, P99, P100, R95, R99 y R100) que ofrecen el mismo nivel de protección o mejor que las N95.

La CDC recomiendan que las mascarillas de respiración N95 clasificadas específicamente como "quirúrgicas" —un subtipo especial de mascarillas de respiración N95 que brinda un nivel adicional de protección contra los riesgos presentes durante los procedimientos médicos, como las salpicaduras de sangre— se prioricen para el personal de atención médica.

---

<sup>20</sup> Mascarillas comunes y de respiración. (2020b, febrero 11). Centers for Disease Control and Prevention. <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-getting-sick/types-of-masks.html#:~:text=Mascarillas%20de%20respiraci%C3%B3n%20aprobadas%20por%20el%20NIOSH&text=Las%20mascarillas%20de%20respiraci%C3%B3n%20de,o%20mejor%20que%20las%20N95>.

Cuando se usan constantemente y de manera adecuada, brindan el más alto nivel de protección frente a las partículas. Además, contienen las gotitas respiratorias y partículas que usted exhala para evitar exponer a los demás.

Las mascarillas de respiración aprobadas por el NIOSH se evalúan en función de un estándar específico de los EE. UU. que incluye un requisito de calidad, filtran hasta el 95 % de las partículas del aire si están aprobadas por el NIOSH y se ajustan bien.

#### **2.1.8.8 Normativas de mascarillas internacionales<sup>2122</sup>**

##### **1. Mascarillas quirúrgicas**

Estas máscaras se someten a pruebas en el sentido de la espiración, de adentro hacia afuera. Las pruebas tienen en cuenta la eficacia de filtración bacteriana. Cumplen las siguientes normas regionales:

- Norma europea EN 14683.

La eficacia se divide en:

Tipo I o EFB I, con una eficacia de filtración bacteriana de más del 95 %.

Tipo II o EFB II, con una eficacia de filtración bacteriana de más de 98 %.

Tipo R: la norma europea también añade una prueba de resistencia a la proyección con los tipos 1R y 2, siendo las de tipo 2R las más resistentes.

- Normativa americana

En los Estados Unidos, las mascarillas quirúrgicas deben cumplir con las normas de la ASTM. Existen tres niveles de protección:

Nivel 1: riesgo bajo de exposición a los fluidos.

Nivel 2: riesgo moderado de exposición a los fluidos.

Nivel 3: riesgo alto de exposición a los fluidos.

---

<sup>21</sup> Standard Specification for Barrier Face Coverings. (2022). ASTM. <https://www.astm.org/f3502-21.html>

<sup>22</sup> COVID 19 - Standards & Publications - Products & Services. (2021). ASTM Standards & COVID-19. <https://www.astm.org/products-services/standards-and-publications/covid-19.html>

## 2. Mascarillas de protección

Estas mascarillas se someten a pruebas en el sentido de la inspiración, de afuera hacia adentro. Las pruebas tienen en cuenta la eficiencia del filtro y los escapes. Deben cumplir las siguientes normas regionales:

- Norma europea EN 149:2001.

Según esta norma, existen tres clases de dispositivos de protección respiratoria desechables con protección contra partículas:

FFP1: mascarillas que presentan el menor grado de filtración, con un porcentaje de filtración de aerosoles de al menos el 80 % y escapes hacia el interior del 22 % como máximo. Se utilizan principalmente como mascarilla antipolvo, bricolaje y trabajos varios.

FFP2: mascarillas con un porcentaje de filtración de al menos el 94 % y escapes hacia el interior del 8 % como máximo. Se utilizan sobre todo en la construcción, la agricultura, la industria farmacéutica y también por el personal sanitario frente a los virus gripales causantes de la gripe aviar, el SARS, la peste pulmonar y la tuberculosis.

FFP3: mascarillas que presentan un porcentaje de filtración del 99 % y escapes hacia el interior del 2 % como máximo. Protegen contra las partículas muy finas, como las del amianto.

- Norma americana: en los Estados Unidos, las máscaras de protección respiratoria deben cumplir las normas del NIOSH —Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional—. Las normas prevén varias clases de máscaras dependiendo del grado de resistencia al aceite:

Clase N: mascarillas sin resistencia al aceite. Se distingue entre N95, N99 y N100. El número que sigue a la letra indica el porcentaje de filtración de las partículas en suspensión.

Clase R: mascarillas resistentes al aceite durante un máximo de ocho horas. Aquí también se distingue entre el R95, R99 y R100.

Clase P: mascarilla totalmente resistente al aceite. Se declinan en P95, P99 o P100.

#### 2.1.8.9 Normativas salvadoreñas

Dentro de la normativa vigente en El Salvador, encontramos el “Reglamento técnico salvadoreño (RTS) 11.03.01:20, Insumos médicos. mascarillas de uso médico y Especificaciones técnicas y métodos de ensayo”<sup>23</sup>, en el cual se detallan las normativas vigentes para establecer los requisitos técnicos de seguridad y eficacia de las mascarillas de uso médico, incluyendo los métodos de ensayo.

### **CLASIFICACION DE MASCARILLAS**

Su aplicación es para todas las mascarillas de fabricación nacional e importadas que se comercialicen en territorio nacional, destinadas a limitar la transmisión de agentes infecciosos del personal a los pacientes y otros, durante los procedimientos quirúrgicos y otros entornos médicos con requisitos similares, brindando especificaciones técnicas para el diseño, los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y los métodos de ensayo.

El RTS indica que las mascarillas de uso médico destinadas a ser utilizadas en quirófanos y entornos de atención médica con requisitos similares están diseñadas para proteger todo el entorno de trabajo; Describe dos tipos de mascarillas médicas (Tipo I y Tipo II) de acuerdo con la eficacia de filtración bacteriana, presión diferencial, presión de resistencia a salpicaduras y limpieza

microbiana. La Tipo II se divide adicionalmente según si la mascarilla es o no resistente a salpicaduras. La "R" distingue la resistencia a las salpicaduras.

### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS <sup>24</sup>**

#### **REQUISITOS DE LOS MATERIALES UTILIZADOS PARA ELABORAR MASCARILLA DE USO MÉDICO**

a) Todos los materiales utilizados para hacer la superficie de corte no deben ser dañinos para la piel o las membranas mucosas

---

<sup>23</sup> Reglamento técnico salvadoreño RTS 11.03.01:20, Insumos médicos. mascarillas de uso médico y Especificaciones técnicas y métodos de ensayo.

<sup>24</sup> Reglamento técnico salvadoreño RTS 11.03.01:20, Insumos médicos. mascarillas de uso médico y Especificaciones técnicas y métodos de ensayo

- b) Los filtros utilizados deberán estar hechos de material sin revestimiento y sin olor anormal
- c) El filtro no tejido debe estar hecho de fibras sintéticas como polipropileno y sin fibras de vidrio
- d) El puente de nariz debe estar hecho de materiales de flexión como aluminio u otros materiales con propiedades equivalentes que no causen daño a la piel. Este debe estar fijo y ninguna parte sobresaliendo del frente
- e) El color utilizado no debe deteriorarse durante el tiempo de almacenamiento; f) La longitud de la cuerda alrededor de la cabeza de cada línea no debe tener menos de 300 mm de longitud cuando se mide desde cada esquina. De la cara frontal al extremo y la longitud de los cordones superior e inferior, cada uno debe tener la misma longitud y no más del 10 % de diferencia
- g) Cuando se prueba de acuerdo a la resistencia a la tracción y adherencia, el cordón alrededor de la cabeza no se rasgará y no se dejará caer ninguna parte h) El cordón para la oreja o correa para la cabeza, al abrocharse debe permitir ajustar la mascarilla a la cara y evitar espacios abiertos entre la mascarilla y la piel. No deben desprenderse fácilmente mientras la mascarilla está en uso
- i) La capacidad de filtración de los materiales de la máscara puede variar según el medio filtrante. En la selección del filtro y los materiales de la capa, se debe prestar atención a la limpieza
- j) El protector facial debe de ser de una lámina de polipropileno, transparente, impermeable, antivaho y anti reflectante que debe de cubrir el rostro, impidiendo salpicaduras de fluidos corporales, líquidos, astillas y sólidos. Tamaño estándar de 33 cm x 20 cm.

### **REQUISITOS DE LA MASCARILLA DE USO MÉDICO <sup>25</sup>**

- a) La mascarilla de uso médico no se desintegrará, partirá ni rasgará durante el uso previsto
- b) La mascarilla de uso médico estará compuesta por una capa de filtro que se coloca, une o moldea entre las capas de tela

---

<sup>25</sup> Reglamento técnico salvadoreño RTS 11.03.01:20, Insumos médicos. mascarillas de uso médico y Especificaciones técnicas y métodos de ensayo

c) La mascarilla de uso médico no debe tener un olor inusual, no debe estar manchada y no debe poseer defectos que puedan ser perjudiciales para el uso.

## REQUISITOS DE DESEMPEÑO DE LA MASCARILLA DE USO MÉDICO

Tabla 5. Requerimientos de desempeño para mascarilla de uso medico

Prueba	Tipo I	Tipo II	Tipo IIR
Eficiencia de filtración bacteriana (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Presión diferencial (Pa / cm <sup>2</sup> )	< 40	< 40	< 60
Presión de resistencia a salpicaduras (kPa)	No requiere	No requiere	≥ 16
Limpieza microbiana (UFC/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30

Fuente: UNE-EN 14683:2014 Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo.

## DISEÑO DE MASCARILLA DE USO MÉDICO

Las mascarillas de uso médico deberán tener un medio por el cual se puedan colocar cerca de la nariz, la boca y el mentón del usuario y que aseguren que la mascarilla se ajuste perfectamente a los lados. Estas pueden tener diferentes formas y construcciones, entre ellas: plisado (Anexo Figura 1), estilo de bolsa o pico de pato (Anexo, Figura 2), o moldearse a partir de un filtro de una sola capa (Anexo, Figura 3), así como características adicionales como un protector facial (para proteger al usuario contra salpicaduras y gotas, Anexo, Figura 4) con o sin función anti empañado, o un puente nasal (para mejorar el ajuste, al ajustarse a los contornos de la nariz).

De esta manera se realiza la evaluación requerida por los fabricantes, tanto para realizar la evaluación técnica para la obtención de registro sanitario en El Salvador, como para la evaluación por parte del laboratorio de insumos médicos, para verificación de cumplimiento de la seguridad, calidad y eficacia de dichas mascarillas.

#### 2.1.8.10 Guantes

Los guantes constituyen una medida de prevención primaria frente al riesgo biológico, y aunque de por sí no evitan el pinchazo, se ha demostrado que reducen el volumen de sangre transferida de manera importante, reduciendo significativamente el riesgo de infecciones con agentes biológicos.

Por ello, los guantes son la barrera de protección más importante para prevenir la contaminación con material biológico potencialmente infeccioso (como sangre, fluidos corporales, secreciones, membranas mucosas y piel no intacta de los pacientes) y reducen la probabilidad de transmisión de microorganismos del personal sanitario a los pacientes. Se puede decir que los guantes cumplen una doble función:

- Proteger al trabajador de un riesgo para su salud como Equipo de Protección Individual
- Proteger a los pacientes de una posible transmisión de agentes biológicos portados por el usuario del guante

Los guantes deben seleccionarse basándose en la evaluación de riesgos, que implica la identificación de los peligros y la determinación del riesgo por exposición a esos peligros. Dicha evaluación determinará las propiedades relevantes y niveles de prestación aceptables. Existen muchos tipos de guantes disponibles para proteger frente a una gran variedad de riesgos. Es de vital importancia que el trabajador use los guantes específicamente diseñados para los riesgos y tareas correspondientes a su puesto de trabajo, ya que guantes diseñados para una función concreta pueden no ser adecuados, y no proteger, para otra situación parecida, pero no igual.

Esencialmente, los diferentes tipos de riesgos que se pueden presentar son los que a continuación se indican:

- Riesgos mecánicos
- Riesgos térmicos
- Riesgos químicos y biológicos
- Riesgos eléctricos



- Vibraciones
- Radiaciones ionizantes

En función de los riesgos enumerados se tienen los diferentes tipos de guantes de protección, bien sea para proteger contra un riesgo concreto o bien para una combinación de ellos.

Existen los siguientes tipos de guantes:

- Guantes contra riesgos mecánicos
- Guantes contra riesgos térmicos
- Guantes contra riesgos químicos y biológicos
- Guantes contra riesgos eléctricos
- Guantes contra vibraciones
- Guantes contra radiaciones ionizantes

Con el conocimiento anterior, y con respecto a la clasificación de los guantes, se realizará una clasificación con respecto a los guantes de uso médico, por lo que corresponderá a los Guantes contra riesgos químicos y biológicos, los cuales se clasificarán como GUANTES DESECHABLES, ya que el resto de la lista anterior son de uso general como GUANTES NO DESECHABLES, los cuales son de uso industrial, alimanetario entre otros.

### **GUANTES DESACHABLES**

Los guantes desechables son los que utiliza el personal sanitario como barrera bidireccional entre el personal y el entorno con el que éste toma contacto a través de sus manos.

Los guantes que se deben utilizar son guantes quirúrgicos desechables y de un solo uso en los que el fabricante debe certificar el cumplimiento de las normas españolas UNE.

Se trata de la norma que especifica los requisitos necesarios y proporciona los medios de ensayo para asegurar que, durante su utilización, proporcionan protección contra la contaminación cruzada (UNE-EN ISO 374-5).

Existen 4 tipos de guantes desechables en el mercado, según el tipo de materiales con los que están confeccionados los guantes:

- Látex

- Nitrilo
- Vinilo
- Polietileno.

## **GUANTES DE LATEX**

Deben cumplir la norma UNE-EN ISO 374-5: 2016

Los guantes de látex, que pueden ser de látex natural, obtenido a partir del procesamiento físico y químico de la savia de determinadas especies de árboles- o sintético, son los que ofrecen mejores propiedades de adaptabilidad y comodidad.

Los guantes de látex son los que utiliza el personal sanitario como protección frente a riesgos biológicos (microorganismos) y químicos en el examen y exploración de pacientes, para procedimientos higiénicos, en extracciones de muestras o en la limpieza y manipulación de instrumental. Son los que ofrecen mejores propiedades de adaptabilidad y comodidad.

## **GUANTES DE NITRILO**

Deben cumplir la norma UNE-EN ISO 374-5: 2016

El nitrilo es otro material que se fabrica a partir de polímeros sintéticos, muy elástico, con gran adaptabilidad, que proporciona una comodidad similar a la del látex, pero con mayor resistencia al rozamiento y desgaste que la de otros guantes. Por sus características, es el más recomendado para examen y exploración de pacientes, en extracciones de muestras y manejo de ciertos medicamentos. Estos guantes ofrecen una resistencia química muy alta, y su superficie microrrugosa y sin polvo proporciona un alto confort y sentido del tacto.

## **GUANTES DE VINILO**

Deben cumplir la norma UNE-EN ISO 374-5: 2016

Es posiblemente el material menos contaminante, fabricado con resinas sintéticas de cloruro de polivinilo, son guantes sin látex y sin aceleradores químicos, hecho que los hace óptimos para eludir problemas alérgicos, sin embargo, por su porosidad solo ofrecen la protección suficiente para tareas sanitarias de corta duración y que no requieran alta protección como el examen de enfermos o manipulación de objetos que no entrañen riesgo.

Este tipo de guantes tienen una buena protección de barrera, resisten una amplia gama de contaminantes y son habitualmente usados en odontología.

### **GUANTES DE POLIETILENO**

No se rigen bajo norma alguna.

Hablamos de los guantes más consumidos debido fundamentalmente al sector alimentario y las gasolineras. Se trata de un material rígido y transparente que proporciona protección higiénica suficiente para tareas sencillas de uso corto. Pero no es recomendable para tareas sanitarias.

Al contar con diferentes tipos de guantes, incluyendo su uso, material de composición, y normativas que estos cumplen a nivel de protección, es necesario identificar las normativas que estos deben cumplir, adicionalmente para que estos puedan ser utilizados por el personal de salud, estas normativas son las siguientes:

### **Normas Dispositivos Médicos (DM)**

La norma EN-455 permite medir el rendimiento del Examen Guantes y compararlos entre ellos:

- EN 455-1:2001 : Control estadístico de fugas - AQL 1,5 (Acceptable Quality Level) (Nivel de calidad aceptable)
- EN 455-2:2015 : Definición de características físicas como longitud y tallas - La longitud mínima de un guante de examen es de 24 cm, independientemente del talla - Las tallas se expresan en letras de XS a XL
- EN 455-3 :2015 : Evaluación biológica (medición del nivel de proteína en los guantes de látex)

**Las siguientes normas son aplicables a guantes desechables:**

### **Normas Equipo de protección personal (EPI)**

- La norma EN 420 :2003+A1 :2009 define los requisitos generales para los guantes de protección. - La longitud mínima de un guante varía según el tamaño, de 22cm (T6) a 27cm (T11) - Las tallas se expresan en números de 6 a 11 - Si un guante es más corto que el estándar, debe especificarse expresamente en la caja «adecuado para aplicaciones especiales»

- La norma ISO 374 define una metodología para medir la protección contra los riesgos químicos y biológicos.

#### 2.1.8.11 Zapateras y/o cubre zapatos

Los cubre zapatos o zapateras desechables son unas pequeñas fundas para los zapatos que pueden ser o bien de polietileno o polipropileno, es decir, material no tejido. Tienen una suela, reforzada o no, para mantener la adherencia, pero no tienen ni cordones ni diseños elaborados, su función principal es proteger. Aunque mantienen la forma normal de los zapatos, la función principal de los cubre zapatos o calzas es para aislarlos de un entorno limpio.

En las distintas áreas médicas (quirófanos, laboratorios, unidad de cuidados intensivos, entre otros) los niveles de limpieza deben ser muy altos y las medidas para mantenerlos deben ser muy estrictas.

Como sabemos, los zapatos acumulan polvo, basura y gérmenes que, al entrar en un ambiente limpio pueden alterar. El contacto del zapato sucio con el suelo limpio se convierte en un medio de transmisión de bacterias y virus que pueden afectar a los pacientes prolongando su enfermedad o agravándola.

Dentro de estas áreas se utilizan prendas especiales, llamadas ropa quirúrgica, diseñada especialmente para lograr altos niveles de limpieza. Al ser los zapatos parte de la indumentaria, los cubre zapatos garantizan la asepsia y evitan la transmisión de bacterias, virus y contaminantes.

Para que dichas zapateras y/o cubre zapatos cuenten con registro sanitario deberán cumplir con la normativa específica para dispositivos medico ISO 13485, ASTM F1670, ASTM F1671.

### 2.1.9 EPP en pandemia por COVID-19<sup>26</sup>

Para la prevención y control del nuevo coronavirus (COVID-19), se requiere la implementación estricta de las medidas establecidas por el Ministerio de Salud, para la atención de casos sospechosos o confirmados por esta enfermedad. La transmisión humano-humano ha sido documentada, incluso en trabajadores de la salud y durante procedimientos generadores de aerosoles, por lo que se requiere limitar la diseminación de la enfermedad aplicando medidas para los cuidados de estos pacientes. Las personas con mayor riesgo son las que están en contacto cercano a los enfermos con COVID-19 y los que cuidan de éstos.

El concepto de equipo de protección personal (EPP) para el médico tiene una historia muy antigua; los objetivos de proteger tanto al médico como al paciente en el contexto actual en el que la OMS (Organización Mundial de la Salud) declaró a partir del 11 de marzo a la enfermedad COVID-19 como pandémica, los trabajadores de la salud están en alto riesgo de contagio, estimándose entre 4.4 y 20% de los enfermos. Se cree que la transmisión es predominante por inhalación de gotas y aerosoles, existe además la transmisión por contacto con fómites contaminados con secreciones respiratorias.

La transmisión por gotas que contienen virus (5-10  $\mu\text{m}$ ) y aerosoles (menores de 5  $\mu\text{m}$ ) ocurre cuando el individuo infectado exhala, tose o estornuda. Las medidas tradicionales recomendadas para disminuir dicha transmisión son: 1. estornudo de etiqueta, 2. estornudo en pañuelo, 3. mantener cierta distancia, y 4. lavado frecuente de manos. Desafortunadamente, una proporción importante de la dispersión de SARS-CoV-2 parece estar dada en gran parte por los aerosoles producidos por la respiración y el habla de individuos asintomáticos.<sup>27</sup>

Los humanos producimos en diversas situaciones gotas y aerosoles, la relación dada entre diversos factores como el tamaño de la gota, la gravedad, la inercia, la evaporación y la contaminación de superficies además de la susceptibilidad del hospedero determinarán el

---

<sup>26</sup> Devices, A. T. A. T. A. M. (2021). Especificaciones técnicas para el equipo de protección personal frente a la COVID-19. Especificaciones técnicas para el equipo de protección personal frente a la COVID-19. [https://www.who.int/es/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-PPE\\_specifications-2020.1](https://www.who.int/es/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-PPE_specifications-2020.1)

<sup>27</sup> Servín-Torres, E., Nava-Leyva, H., Romero-García, A. T., Sánchez-González, F. J., & Huerta-García, G. (2020). Equipo de protección personal y COVID-19. *Cirujano General*, 42(2), 116-123.

contagio. Se sospecha que la severidad de la enfermedad está directamente relacionada con la cantidad de aerosoles a los que la persona se expone; y en relación inversa, mientras menor sea el tamaño de la partícula dispersante, mayor es la probabilidad de la penetración a vía aérea baja.

Las recomendaciones de la OMS de distanciamiento social de 1 a 2 metros están basadas en estudios realizados en 1930, en dichos estudios se demuestra que las gotas caen al suelo por gravedad, pero en estos estudios no se tomó en cuenta el efecto de los aerosoles, principalmente en lugares cerrados.

El personal de salud difícilmente puede mantener una distancia mayor a un metro para llevar a cabo la exploración y el manejo de los pacientes, sobre todo si el paciente se encuentra grave, por lo que esta recomendación de distanciamiento no puede ser el factor primordial para su protección, por lo que existen recomendaciones especiales de EPP para este grupo de riesgo.<sup>28</sup>

A pesar de lo previamente mencionado, el personal de salud ha tenido que enfrentarse a escasez de equipo adecuado de protección, falta de apoyo por parte de las instituciones públicas de salud, aunado a la saturación de los servicios de salud, lo que los hacen especialmente vulnerables a la infección tanto por la exposición sin protección adecuada como por el exceso a dicha exposición.

En un esfuerzo por evitar la propagación del virus SARS-CoV-2 en el personal de salud, se realizó la siguiente revisión con la evidencia descrita hasta la fecha sobre las mejores prácticas en el uso del EPP.

## **EPP COVID-19**

Las epidemias de enfermedades altamente infecciosas como la enfermedad por el virus SARS-CoV2, representan un reto para los trabajadores de la salud ya que se enfrentan a un riesgo mayor de infección que la población general debido a riesgo de exposición durante sus actividades laborales, por lo que el conocimiento sobre el tipo y uso correcto

---

<sup>28</sup> Devices, A. T. A. T. A. M. (2021). Especificaciones técnicas para el equipo de protección personal frente a la COVID-19. Especificaciones técnicas para el equipo de protección personal frente a la COVID-19. [https://www.who.int/es/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-PPE\\_specifications-2020.1](https://www.who.int/es/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-PPE_specifications-2020.1)

del EPP resulta fundamental. 1 El uso de EPP por los trabajadores de salud requiere de la evaluación del riesgo relacionada al riesgo de exposición y las actividades que realizan; estas recomendaciones son actualizadas al momento de la publicación y quedan sujetas a revisión hasta que nuevas evidencias estén disponibles. El uso del EPP debe realizarse como parte de otras estrategias de prevención y control de infecciones, por ejemplo, precauciones estándar, de contacto, gotitas o aerosoles. Considere que los potenciales mecanismos de transmisión de SARSCoV-2 son: contacto, gotas y aerosolización.

El EPP es una herramienta para limitar el riesgo de contagio en el personal de salud involucrado en la atención a pacientes sospechosos o con diagnóstico de COVID-19. La correcta elección del EPP ayuda a potencializar la protección del personal, por lo que se recomienda su uso y distribución en función de la evaluación del riesgo y las características de los servicios relacionados con el manejo de los pacientes.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda el uso de mascarillas como parte de un conjunto amplio de medidas de prevención y control dirigidas a limitar la propagación del SARSCoV-2; además actualizó la guía sobre su uso para incorporar nuevos hallazgos de investigación y ofrece orientación sobre el uso de mascarillas quirúrgicas y respiradores por parte de los trabajadores de la salud y otros grupos, sin embargo es importante recordar que su uso por sí solo, no basta para proporcionar un nivel de protección suficiente a una persona no infectada, ni para evitar la transmisión de una persona infectada a otras personas. La higiene de manos en los cinco momentos de atención de los pacientes; el distanciamiento físico mínimo de un metro, las precauciones al toser y estornudar, evitar tocarse la cara, la ventilación apropiada de los ambientes interiores, el cumplimiento de precauciones según el mecanismo de transmisión, entre otras medidas de prevención y control de infecciones son fundamentales para evitar la transmisión de la enfermedad.

Es importante conocer las especificaciones técnicas de cada uno de los componentes de los EPP, las normativas que cada uno de esta cuenta, ya que en conjunto se tiene la seguridad, eficacia y calidad de que estos cumplirán su objetivo que es dar protección al personal de salud.

El EPP para la atención de pacientes con sospecha o diagnóstico de COVID-19

dependiendo del tipo de interacción puede incluir:

- Cubrebocas quirúrgico triple capa
- Respirador N95, FFP2 o equivalente\*
- Protección ocular (goggles o careta)
- Gorro desechable (opcional)
- Bata de manga larga impermeable desechable o de algodón
- Guantes (latex o nitrilo) desechables.

En caso de realizar procedimientos estériles (ej colocación de catéter central utilizar batas y guantes estériles).

Cabe recalcar que deberán de contar con autorización por autoridad sanitaria correspondiente y garantizar la seguridad, calidad y eficacia de cada uno de los componentes del EPP.

El EPP debe usarse evaluando al menos los siguientes 3 criterios:

1. Modo de transmisión de la enfermedad (por ejemplo, contacto, gota o aerosol)
2. Tipo de interacción con el paciente o con el ambiente (por ejemplo, valoración en triage, consultorio, imagenología, toma de muestras, hospitalización o unidad de cuidados intensivos)
3. Procedimientos o áreas en donde se generan aerosoles . Es importante recordar que en estas circunstancias se deberá de utilizar respirador N95 o equivalente (FFP2 y la FFP3 UNE).

**TABLA 6. Disposiciones para el uso de equipos de protección personal según entornos en los establecimientos de salud.<sup>29</sup>**

Entorno	Equipos de protección personal EPP
Personal de salud en áreas de selección o triage.	- Respirador - Protector facial. - Guantes según necesidad

<sup>29</sup> Lineamientos técnicos para el uso apropiado de equipos de protección personal por la pandemia de COVID-19-Acuerdo-891\_v1.pdf. (s. f.). Recuperado 1 de julio de 2022, de [http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamientos\\_tecnicos\\_para\\_el\\_uso\\_apropiado\\_de\\_equipos\\_de\\_proteccion\\_personal\\_por\\_la\\_pandemia\\_de\\_COVID-19-Acuerdo-891\\_v1.pdf](http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamientos_tecnicos_para_el_uso_apropiado_de_equipos_de_proteccion_personal_por_la_pandemia_de_COVID-19-Acuerdo-891_v1.pdf)



<p>Personal de salud con atención directa a pacientes:</p> <p>1. En área de atención a pacientes con IRAS.</p> <p>2. En área de atención a pacientes sospechosos o confirmados COVID-19. Independientemente realice procedimientos que genere o no aerosoles.</p> <p>3. Que participa en el traslado de pacientes con sospecha de COVID-19.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Respirador con un nivel de filtrado superior al 95% o su equivalente.</li> <li>- Gafas o protector facial.</li> <li>-Bata antifluidos</li> <li>-Un par de Guantes (sin sellarlos en ningún momento). Solo al contacto con pacientes o durante procedimientos.</li> </ul>
<p>Personal de salud que atiende a pacientes en consulta externa.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Respirador</li> <li>- Protector facial.</li> <li>- Guantes según necesidad</li> </ul>
<p>Personal en áreas administrativas o de tránsito que no involucre contacto con pacientes probables, sospechosos o confirmados a COVID-19</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Mascarilla quirúrgica</li> </ul>
<p>Personal de salud involucrado en manipulación de cadáveres de pacientes confirmados a COVID19.</p>	<p>De acuerdo a lo establecido en los Lineamientos Técnicos para el manejo y disposición final de cadáveres de casos COVID-19 vigentes.</p>
<p>Personal de laboratorio que: 1. Manejan muestras de pacientes sospechosos o confirmados a COVID-19 fase inicial (preparación de muestra).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Respirador con un nivel de filtrado superior al 95% o su equivalente.</li> <li>-protección ocular (gafas o protector facial)</li> <li>-Gorro quirúrgico (para evitar contaminación de las muestras)</li> <li>-Bata antifluidos manga larga</li> <li>-Guantes de nitrilo libre de polvo.</li> </ul>

2. Manejan muestras de pacientes sospechosos o confirmados a COVID-19 Segunda fase (procesamiento)	
Motorista de ambulancia con cabina no separada, en traslado de paciente	- Respirador -Protector facial -Guantes solo al contacto con pacientes
Motorista de ambulancia con cabina separada, en traslado de pacientes sin contacto con los pacientes	-Mascarilla quirúrgica
Motorista de ambulancia en traslado de paciente que ayuda a subir o bajar pacientes sospechosos o confirmados de COVID-19	-Respirador con un nivel de filtrado superior al 95% o su equivalente. -Bata antilfluidos -Gafas protectoras o protector facial -Guantes solo al contacto con los pacientes
Personal de limpieza de las áreas donde se ingresa pacientes sospechosos o confirmados a COVID-19.	Respirador con un nivel de filtrado superior al 95%. -Protector facial -Bata antilfluidos -Guantes gruesos de caucho que cubran hasta antebrazo -Botas de hule
Personal de limpieza de ambulancia	-Respirador. -Protector facial -Bata antilfluidos -Delantal ahulado -Guantes gruesos de caucho que cubran hasta antebrazo -Botas de hule
Personal de salud en cabina para toma de muestras COVID-19.	- Respirador -Bata antilfluidos

	-Guantes solo al contacto con los pacientes -Protector facial
<p>Notas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se debe aplicar medidas de higiene de manos antes y después del contacto directo con el paciente.</li> <li>• Debe realizarse cambio de guantes al ejecutar procedimientos en distintos sitios anatómicos de un mismo paciente y entre paciente y paciente</li> </ul>	

## RECOMENDACIONES PARA LA COLOCACIÓN Y RETIRO EPP<sup>30</sup>

- a) El EPP forma parte de un enfoque más amplio de prevención y control de infecciones, por lo que debe ir acompañado de capacitación y carteles educativos.
- b) Entre las medidas más importantes que deben cumplirse siempre se encuentran el distanciamiento físico entre personas (mayor de un metro) y realizar higiene de manos, en los cinco momentos.
- c) Identificar un área limpia en la que se colocará el EPP. En dicha área se deberá realizar la limpieza y desinfección de superficies de acuerdo a lo establecido en la normativa vigente.
- d) Revisar que el EPP se encuentre completo, limpio, integro, sin alteraciones y que sea de su talla.
- e) El personal debe ponerse y quitarse el EPP fuera de la habitación del paciente. f) No se recomienda el uso de túneles u otras estructuras físicas cabinas, gabinetes, cámaras, puertas, con rociado de productos para la desinfección, ni dispositivos de pulverización para humanos.
- g) La ducha al salir de las áreas de atención de pacientes COVID-19, para el personal de salud, queda a discreción

<sup>30</sup> Lineamientos técnicos para el uso apropiado de equipos de protección personal por la pandemia de COVID-19, San Salvador, El Salvador, 2022

- h) El uso de pijama quirúrgica previo al EPP, queda a discreción.
- i) Si tiene cabello largo, debe recogerlo y sujetarlo. j) Antes de colocarse el traje debe realizar higiene de manos, con agua y jabón o con un preparado base alcohol isopropílico 60% o etílico al 70%.
- k) Retirar todos los objetos personales (anillos, reloj, aretes, cadenas).
- l) El área para retirarse el EPP, debe ser suficientemente amplia para permitir la libertad de movimiento; así como tener espacio para recipientes de residuos. m) El CDC no recomienda el uso de doble par de guantes, cuando se atiende a pacientes con COVID-19 sospechoso o confirmado
- n) Los guantes no reemplazan la higiene de manos.
- o) Los guantes deben cambiarse entre cada paciente y en ocasiones con el mismo paciente, según la actividad y se debe realizar higiene de manos antes y después de colocarlos; así como en los 5 momentos de atención al paciente.
- p) La higiene de manos constituye una de las medidas más eficaces para impedir la propagación de COVID-19 y de otras enfermedades infecciosas, por lo cual debe realizarse en los cinco momentos de atención al paciente.

### III. ESTADO DE LA CUESTIÓN O ESTADO DEL ARTE

La Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce la importancia de los dispositivos médicos para la atención sanitaria y la mejora de la salud de las personas y las poblaciones. Uno de los objetivos estratégicos de la OMS es asegurar la mejora del acceso, la calidad y el uso de productos médicos y tecnologías sanitarias. Sin dispositivos médicos, muchos procedimientos médicos habituales, desde vendar el tobillo de un paciente que ha sufrido un esguince hasta diagnosticar el VIH/sida o implantar una prótesis de cadera, resultarían imposibles.<sup>31</sup>

Al mismo tiempo, la tecnología moderna está produciendo una abundancia abrumadora de dispositivos médicos a un ritmo tal que el dispositivo más reciente se vuelve obsoleto en poco tiempo. Afectan al progreso en este ámbito cuestiones clave como la extrema diversidad del sector de los dispositivos médicos, en términos de tipos de dispositivos, grado de complejidad, aplicaciones, usos, usuarios y categorías, y problemas como la dependencia del contexto de los dispositivos médicos y el hecho de que la investigación en dispositivos médicos a menudo no se basa en las necesidades de salud pública. No obstante, como elemento crucial de la atención sanitaria, la eficacia de los dispositivos médicos será máxima si se consideran todos los elementos de la atención sanitaria necesarios para responder a las necesidades de salud pública: la prevención, la atención clínica (investigación, diagnóstico, tratamiento y manejo, seguimiento y rehabilitación) y el acceso a una asistencia sanitaria adecuada.

La correcta regulación de los dispositivos médicos garantiza el acceso a productos de alta calidad y eficaces; además, asegura beneficios a la salud pública y la seguridad de pacientes, trabajadores de la salud y comunidades. Por otro lado, restringe el uso de aquellos productos que no son seguros o que tienen uso clínico limitado.

En un estudio de Víctor Dongo, LEY N.º 29459 - Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, de Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2009; 26(4): 517-29, en donde destaca que mediante el registro sanitario de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, el estado avala, certifica y garantiza la seguridad, eficacia y calidad de los productos antes de su ingreso al mercado,

---

<sup>31</sup> Medical devices. (2020, 2 julio). Marco Regulatorio Modelo Global Para Dispositivos Médicos. [https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1)

evitando así, la existencia en el mercado de medicamentos de valor terapéutico cuestionado, por lo que realizar cambios en las leyes para la regulación estricta de cada uno de los productos que se catalogan en las diferentes categorías antes mencionadas confirmar que el estado está realizando una evaluación exigente para evitar alteraciones a nivel de salud pública.

Y el estudio de Nilda EnríquezYadira ÁlvarezDulce María MartínezAna PérezAlexandre Lemgruber, Situación de la regulación de los dispositivos médicos en la Región de las Américas Regulation of medical devices in the Region of the Americas, Rev Panam Salud Publica 39 (5) Mayo 2016,detalla en el Mapeo Regional sobre regulación de dispositivos médicos en la Región se aprecia alta heterogeneidad en relación con las características de los programas para regular dispositivos médicos en los países del Grupo de Trabajo Regional. El trabajo en grupo muestra que los países en etapas tempranas de desarrollo de sus sistemas regulatorios se benefician de las experiencias de aquellos que han avanzado más y, con ello, se reducen las brechas existentes. Sin embargo, aunque algunos países han acumulado mucha experiencia en esta área y sus sistemas reguladores son robustos, deben actualizarse constantemente para afrontar los retos que imponen los mercados dinámicos, la rápida evolución tecnológica y la mayor demanda de la población.

La OPS y el Grupo de Trabajo Regional trabajan en la reducción de las brechas identificadas a través del Mapeo Regional planteando estrategias e iniciativas que impulsan el fortalecimiento de la capacidad reguladora de los dispositivos médicos en los países de la Región. El trabajo en grupo y el establecimiento de alianzas colaborativas serán fundamentales para avanzar en la consolidación y dar relevancia a la regulación de los dispositivos médicos en los planos regional e internacional.

Y en el estudio de Linda Yovana Salvatierra Ávila, Edith Marlene Gallegos, Christel Alexandra Orellana Pelaez, Laura Antonella Apolo Guaman, Bioseguridad en la pandemia Covid-19: Estudio cualitativo sobre la praxis de enfermería en Ecuador 2020, Según la OMS, bioseguridad, es un conjunto de normas y medidas para proteger la salud del personal, frente a riesgos biológicos, químicos y físicos a los que está expuesto en el desempeño de sus funciones. La pandemia COVID-19 supone un nuevo reto a la salud pública debido al mecanismo de transmisión del SARS-CoV-2, los protocolos y normas de

bioseguridad hospitalaria se han ajustados bajo medidas estrictas de protección para el personal que integran la primera línea de atención, los profesionales de enfermería. En base a lo expuesto se realizó un análisis de la perspectiva respecto al protocolo de bioseguridad, EPP, cuidado, autocuidado y temor al contagio por SARS-CoV-2 que enfrenta el personal de enfermería que laboran en la pandemia COVID-19. La investigación tuvo un enfoque cualitativa-fenomenológica, conformada por cinco informantes voluntarios profesionales de enfermería, los datos se recolectaron por medio de entrevistas grabadas, éstas fueron transcritas y analizadas en categorías, construyendo así resultados y conclusión de la investigación. Las entrevistas realizadas al personal de enfermería revelaron preocupación respecto a la disponibilidad de insumos para protección y normas de bioseguridad ante el COVID-19, debido al desabastecimiento del EPP a nivel mundial, el incremento adquisitivo y la baja producción, siendo esto un peligro potencial para la salud física al momento de la exposición para brindar los cuidados a los pacientes contagiados. Concluyendo que la disponibilidad o ausencia de EPP pone en juego incluso hasta la calidad de atención que se pueda otorgar a los pacientes, demostrando la importancia de cuidar a quien, en este momento tan crucial de la historia de la humanidad, se encuentra ofrendando hasta su propia vida por salvar, la de los demás.

En el estudio realizado por la Organización Panamericana de la salud (OPS), Regulación de dispositivos médicos en el contexto de COVID-19, detalla una búsqueda de información enfocada a requisitos de autorización de comercialización; fabricación; especificaciones técnicas; y recomendaciones de uso relacionadas con ventiladores, EPP y productos de impresión 3D en el contexto de COVID-19 en los sitios web de las agencias miembros del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por su sigla en inglés). Se recopiló la información disponible en inglés, español o portugués. También se realizó una búsqueda en los sitios web de las agencias reguladoras que forman parte del Grupo de Trabajo Regional de Regulación de Dispositivos Médicos y también en algunas autoridades reguladoras seleccionadas de fuera de la Región, en donde detallan las normativas y estándares los cuales son evaluados para la previa autorización de comercialización de los dispositivos médicos antes descritos.

De igual manera la Organización Panamericana de la Salud (OPS), desarrollo el estudio Manejo de crisis durante epidemias: orientaciones generales dirigidas a las autoridades reguladoras nacionales para coordinar la respuesta de forma eficiente, Mayo 2022, detalla que Para asegurar el acceso oportuno a medicamentos y tecnologías sanitarias esenciales durante la pandemia, es altamente probable que los países tengan que elaborar, actualizar o incluso flexibilizar sus marcos, procesos y procedimientos regulatorios. Estas acciones pueden ser necesarias, por ejemplo, para utilizar productos registrados fuera de lo aprobado, para asegurar la calidad de productos donados, o para enfrentar casos de escasez de productos sanitarios, etc. Por tanto, las acciones que implementará las autoridades reguladoras deben ser eficaces y en tiempos abreviados, por lo que el país deberá crear un grupo o comité coordinador con atribuciones claras.

El objetivo es proveer orientación a las autoridades reguladoras sobre cómo establecer, revisar e implementar comités regulatorios para el manejo de crisis, cómo articularse con otras autoridades de salud, y cómo promover mejoras en la comunicación con otras entidades del Estado, la sociedad civil y otros actores relevantes, en el marco de la respuesta regulatoria frente a la pandemia de COVID-19. Siendo un instrumento para facilitar la implementación operativa de una respuesta rápida a los desafíos regulatorios en situación de crisis, evitando duplicar o complejizar los sistemas de vigilancia existentes. Cada país debe contar con marcos actualizados para atender situaciones de emergencia, y en particular pandemias, (por ejemplo, plan de emergencia operacional). Reconociendo que existen limitaciones particulares, diferentes contextos nacionales, se proponen algunos lineamientos para que sirvan de base para enfrentar los retos regulatorios en una fase de respuesta a la pandemia, proponen diferentes escenarios en los que las agencias reguladoras toman el protagonismo a nivel no solo de regulación sino también para evitar la escasez a nivel de salud pública, dando así los mejores dispositivos médicos de calidad, seguros y eficaces.

Y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en la Información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación, Junio 2022, detalla que la situación de emergencia sanitaria ocasionada por la COVID-19, ha aumentado de manera



importante el riesgo de que se introduzcan en el mercado algunos productos sanitarios utilizados principalmente para la prevención y/o tratamiento de la COVID-19 que no cumplen con la legislación vigente y que pueden suponer un riesgo de salud pública, entre estos productos se encuentran, por ejemplo, las mascarillas y batas quirúrgicas, guantes de examen y quirúrgicos, y los test para el diagnóstico de COVID-19, en donde los principales incumplimientos detectados están relacionados con certificados de mercado CE falsos, declaraciones de conformidad con información falsa, marcados CE indebidos como producto sanitario y el no disponer de representante autorizado en la Unión Europea cuando el fabricante carece de domicilio social en la Comunidad o que el representante autorizado que figura en el etiquetado sea inadecuado.

Para su comercialización en España estos productos deben cumplir con los requisitos establecidos en la legislación de productos sanitarios. El marcado CE es el distintivo que declara la conformidad del producto con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad establecidos y, por eso, es indispensable que figure en el etiquetado, en el caso de algunos productos—como mascarillas quirúrgicas, batas quirúrgicas.

La AEMPS, en colaboración con las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas, así como junto con el resto de las autoridades europeas realiza continuamente tareas de control de mercado para asegurar que los productos son conformes con la legislación, tomando las medidas adecuadas para evitar su comercialización y uso por parte de los usuarios. Este control de mercado está destinado a evitar que se ponga en peligro la salud, la seguridad y otros aspectos de la protección del interés público.

Por tal razón la importancia de la regulación de los dispositivos médicos, específicamente la regulación de comercialización del EPP, ya que, si estos cuentan con los estándares y/o normativas específicas para protección médica, evitaremos la prevalencia y/o el aumento de los casos de patologías infecto-contagiosas, no solo a nivel de centros de salud sino también fuera de estos, evitando así alteraciones y/o agravamientos a nivel de salud pública que no puedan controlarse.

## IV. METODOLOGÍA

### 3.1 Método de la investigación

Revisión narrativa (bibliográfica) de las regulaciones vigentes de las Autoridades Regulatorias incluidas en el estudio

### 3.2 Tipo de estudio de la investigación

Revisión Bibliográfica de las regulaciones aplicadas por las Autoridades Regulatorias (incluidas en el presente estudio) para los EPP de uso médico,

### 3.3 Criterios de inclusión para la selección de documentos

Se detallaron las Autoridades Regulatorias con mayor experiencia y experticia con respecto a las regulaciones específicas y actualizadas de dispositivos médicos, en especial para los EPP, tanto a nivel de las Américas como continente asiático y Europa, recordando de igual manera que se tomaron las autoridades con mayor relevancia siendo estas según la clasificación de regulación como Nivel IV, por lo que al contar con autoridades reguladoras a nivel mundial se hace factible el estudio y sobre todo la valoración de criterios técnicos y la evaluación de los dispositivos médicos para el cumplimiento de los requisitos para comercialización dictados por cada una de las autoridades reguladoras que serán consideradas para el presente estudio, son las siguientes:

- Normativas Vigentes de las Autoridades Regulatorias de alta vigilancia :
  - ✓ FDA
  - ✓ TGA
  - ✓ HEALTH CANADA
- Normativas Vigentes de las Autoridades Regulatorias Región de las Américas:
  - ✓ INVIMA
  - ✓ COFEPRIS
  - ✓ ANMAT
  - ✓ DNM
- Normativas vigentes y/o estándares nacionales de la República de China (NMPA)

### 3.3.1 Tipo de fuentes de información

Para la identificación de las normativas y requerimiento vigentes aplicados en cada Autoridad reguladora, en estudio, los cuales se cumplen para regular y garantizar el cumplimiento de la calidad, seguridad y eficacia de EPP, la fuente de información fueron los sitios Web de cada una de la Autoridades Reguladoras, a continuación, los enlaces de acceso:

- **ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica)** <https://www.argentina.gob.ar/anmat>
- **Health Canada** <https://www.canada.ca/en/health-canada.html>
- **INVIMA,(Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia)** <https://www.invima.gov.co/web/quest/dispositivos-medicos>
- **DNM, Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador** <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/>
- **COFEPRIS, (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México)** <https://www.gob.mx/cofepris>
- **FDA, (La Administración de Alimentos y Fármacos de los EE. UU. (FDA) es la agencia de los Estados Unidos que regula los dispositivos médicos)**<https://www.fda.gov/home>
- **National Medical Products Administration (CHINA)** <https://www.nmpa.gov.cn/>

### 3.3.2 Periodo de publicación

Por tratarse de Autoridades Reguladoras de Medicamentos y Dispositivos Médicos de alta vigilancia nivel IV de la Región de las Américas, y el Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF), las directrices, regulaciones y pautas disponible en sus sitios web se encuentran vigentes y actualizadas fundamentadas en una revisión, análisis de la evidencia y disposiciones científicas que permite regular y garantizar la calidad seguridad y eficacia de EPP.

Por lo anterior, en el presente estudio, en lo referente las regulaciones de las autoridades reguladoras no aplica el período de publicación, ya que la fuente de información corresponde a fuentes oficiales de las autoridades reguladoras incluidas en la presente investigación vigentes de las Agencias reguladoras mencionadas en el numeral 3.3

### 3.3.3 Área geográfica

En relación al área geográfica de aplicación del presente estudio corresponde a El Salvador, ya que tiene como propósito realizar una revisión de las regulaciones y pautas aplicadas por las autoridades nivel IV de la Región de las Américas, y el Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) con esta revisión se propone una actualización a la regulación nacional y así fortalecer el campo nacional de regulación que busca garantizar la seguir seguridad, calidad y eficacia de los EPP, esto al contrastar las regulaciones de país con las regulaciones de las Autoridades reguladoras incluidas en el presente estudio.

### 3.4 Métodos de búsqueda para la identificación de los estudios

La búsqueda se realizó en los sitios oficiales de las Autoridades Reguladoras que corresponde a sus páginas Web que contiene el apartado correspondiente a las regulaciones y pautas aplicadas a los EPP, a continuación, se detalla los enlaces oficiales para las Autoridades Reguladoras incluidas en el presente estudio.

- **ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica)** <https://www.argentina.gob.ar/anmat>
- **Health Canada** <https://www.canada.ca/en/health-canada.html>
- **INVIMA, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia** <https://www.invima.gov.co/web/quest/dispositivos-medicos>
- **DNM, Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador** <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/>
- **COFEPRIS, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México** <https://www.gob.mx/cofepris>

- **FDA, La Administración de Alimentos y Fármacos de los EE. UU. (FDA)** es la agencia de los Estados Unidos que regula los dispositivos médicos <https://www.fda.gov/home>
- **Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF)** <https://www.imdrf.org/>
- **National Medical Products Administration (CHINA)** <https://www.nmpa.gov.cn/>

### 3.5 Descripción de variables

Variable	Definición operacional
CALIDAD	Se refiere a las normativas que cumplen el dispositivo medico para cumplir los requisitos y requerimientos de especificaciones técnicas y de fabricación para el uso en el área hospitalario y/o uso de personal de salud, de las cuales se cuentan con normativas específicas por clase de dispositivo médico, de igual manera se cuentan con normativas tanto de fabricación como de cada uno de los componentes que se utilizan para contar con el producto terminado.
SEGURIDAD	Se refiere a el cumplimiento de normativas para dispositivos médicos con respecto a los riesgos o peligros relacionados a el dispositivo médico, el grado de protección por ejemplo para los EPP, las comprobaciones de seguridad microbiológica, de los componentes con los que son fabricados, entre otros aun mas específicos según el tipo de dispositivo médico, lo que hace que su uso en área hospitalaria sea aun mas confiable.
EFICACIA	Se refiere a que si el EPP logra alcanzar el efecto y/o uso previsto por el fabricante, que en el estudio significaría que brinde la protección requerida en el área hospitalaria y como tal al personal de salud.

### 3.6 Técnicas e instrumentos (matriz de obtención de información)

La técnica aplicada corresponde a una revisión de las regulaciones pautas vigentes por las Autoridades Regulatoras incluidas en el presente estudio, identificando los criterios técnicos con los que cuentan estas autoridades reguladoras para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los EPP y de esta manera aportar a la salud pública de su país. Esta información corresponde a una matriz en la cual se ubicó la autoridad reguladora y sus regulaciones aplicables EPP, es decir un cuadro comparativo entre Autoridades Regulatoras

El propósito fue analizar e interpretar las perspectivas que nos muestran los puntos de vista coincidentes y contrapuestos entre las autoridades reguladoras, por lo que se identificó como cada una de ellas evalúa la eficacia, seguridad y calidad, siendo paradójicamente uno de los aspectos que enriqueció y nutrió de complejidad y diversidad la información en el análisis y procesamiento de la investigación cualitativa.

Se detallaron las autoridades reguladoras y en las columnas se colocó lo siguiente: la eficacia, seguridad y calidad, en cada columna se ubicara la normativa aplicada por la autoridad reguladora para cada variable en el estudio, sien las fuentes de información serán los regulaciones, resoluciones y las evidencias que encontrarán las diferentes leyes, documentos, dípticos disponible en las páginas web oficiales de cada autoridad reguladora en estudio.

Autoridad Reguladora	SEGURIDAD	CALIDAD	EFICACIA	Dispositivo Medico

### 3.7 Extracción y análisis de los datos

La extracción de la información se realizó a partir del acceso a las páginas oficiales de las autoridades reguladoras, revisando el apartado correspondiente a regulaciones y pautas para EPP , para ello se revisó cada pauta y regulación a fin de determinar cómo aporta a la calidad, seguridad y eficacia correspondiente a los EPP que forma parte del presente estudio, luego se realizó una comparación entre las Autoridades reguladoras incluidas y se contraste con las regulaciones y pautas de nuestro país .

**ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica)**

<https://www.argentina.gob.ar/anmat>

**Health Canada** <https://www.canada.ca/en/health-canada.html>

**INVIMA, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia**

<https://www.invima.gov.co/web/quest/dispositivos-medicos>

**DNM, Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador**

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

**COFEPRIS, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de**

**México** <https://www.gob.mx/cofepris>

**FDA, La Administración de Alimentos y Fármacos de los EE. UU. (FDA) es la agencia de los Estados Unidos que regula los dispositivos médicos**

<https://www.fda.gov/home>

3.8 Plan de tabulación y análisis de datos (matriz de análisis de contenido, codificación, categorización)

Autoridad Reguladora	SEGURIDAD	CALIDAD	EFICACIA	Dispositivo Medico

La información de las Autoridades Reguladoras se ubicó en la matriz para contrastar las regulaciones, pautas de seguridad, calidad y eficacia de las Autoridades Reguladoras consideradas en el presente estudio como son de alta vigilancia y/o nivel IV de la región de la Américas aplicadas a EPP.

Se detallo por cada una de las Autoridades reguladoras incluidas en el presente estudio, de igual manera se tomó a la agencia reguladora de nuestro país, a fin de contrastar los criterios técnicos que se evalúan para seguridad, calidad y eficacia, de cada uno de los EPP considerado en el presente estudio, en el cual se ubicó la descripción de los requisitos y normativas que la respectiva autoridad reguladora tiene en sus reglamentos para realizar la evaluación técnica y posterior comercialización.

Una vez identificadas las regulaciones, aplicadas por la autoridades reguladoras incluidas en el presente estudio, para EPP, se procedió a realizar su comparación con las normativas nacionales que aplica la Autoridad Reguladora Nacional para estos productos, con el propósito que a partir de esa contrastación se contáramos con los insumos para la elaboración de la propuesta de actualización para las regulaciones de EPP en nuestro país.

## V. RESULTADOS

Las regulaciones y/o normativas para los EPP, y de igual manera para cada uno de los sus componentes, pueden diferenciarse por la autoridad reguladora, teniendo en cuenta que las autoridades de alta vigilancia, cuentan con estándares aún más amplios y específicos para la evaluación de dichos dispositivos médicos, los cuales evaluarán seguridad, calidad y eficacia, estos se detallan como Normativas ISO, que corresponde a la Organización Internacional de Normalización que corresponde a una organización para la creación de estándares internacionales compuesta por diversas organizaciones nacionales de normalización, las cuales son dadas a los fabricantes de dispositivos médicos siempre y cuando estos cumplan con todos los requerimientos específicos para fabricación y distribución de dichos dispositivos, de igual manera cada autoridad reguladora como por ejemplo NMPA cuenta estándares y/o normativas las cuales están avaladas y desarrolladas propias.

Por lo que la evaluación técnica para obtener el registro sanitario y/o licencia de comercialización de cualquier autoridad reguladora en el estudio, requiere el cumplimiento de uno o varios de los estándares ya sea propios de la entidad o los estándares internacionales, ya que si un producto no cuenta con el cumplimiento de estas normativas no se podrá registrar o comercializar como dispositivo médico, ya que no brindaría la seguridad, calidad y eficacia para que los profesionales de salud puedan utilizarlos en sus labores diarias hospitalarias.

Por lo que al verificar las normativas por agencia reguladora se obtienen de la siguiente manera, detallando por componente de EPP:

1. Trajes de bioseguridad
2. Mascarillas
3. Zapateras



#### 4. Guantes

### **TRAJES DE BIOSEGURIDAD**

Dentro de las autoridades reguladoras de alta vigilancia de estudio (FDA, HEALTH CANADA, INVIMA, TGA, COFEPRIS, ANMAT), se detallan las normativas de Seguridad para los trajes siendo esta ISO 14971. Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD) — Aplicación de la gestión del riesgo a los MD, entendiéndolo como la probabilidad de ocurrencia del daño y las consecuencias de ese daño, es decir, cuán grave podría ser.

El uso de un dispositivo médico conlleva un grado de riesgo inherente, incluso después de que los riesgos se hayan reducido a un nivel aceptable. Por lo que el fabricante reduce los riesgos y realiza juicios relacionados con la seguridad de un dispositivo médico determinado, incluida la aceptabilidad de los riesgos que conlleva su uso o mal uso. Este documento especifica un proceso a través del cual el fabricante de un MD puede identificar los peligros asociados con el MD, estimar y evaluar los riesgos asociados con estos peligros, controlar estos riesgos y hacer seguimiento de la eficacia de los controles a lo largo del ciclo de vida del MD.

Por lo que el informe de Gestión de Riesgo será emitido por el fabricante del MD, por lo que la autoridad reguladora realizara la evaluación de dicho documento ya que es parte de los requisitos para que este pueda ser comercializado y por ende obtener registro sanitario. Cada autoridad reguladora tiene en común dicho requisito de seguridad, el cual tal como se detalló anteriormente dependerá del producto y el fabricante de dicho producto, cabe destacar que si lo amerita la autoridad reguladora solicitará mayor documentación al respecto para la evaluación técnica correspondiente.

Las entidades de China/ NMPA y DNM cuentan de igual manera con este requisito dentro de las evaluaciones para la intención de registro sanitario.

Con respecto al acápite de Calidad, cuentan con una normativa específica y unificada, la cual se refiere a la ISO13485:2016 Medical devices, Quality management systems, Requirements for regulatory purposes, normativa específica concebida para su uso en organizaciones para el diseño y desarrollo, producción, instalación, servicios y ventas de productos sanitarios., esta normativa es primordial para el registro de productos destinados a su uso en ámbitos médico-hospitalarios, es una normativa estandarizada

internacionalmente, sin embargo es general por lo que ciertos dispositivos médicos cuentan con dicha ISO 13485 y se adjuntan normativas específicas según lo amerite el dispositivo médico, en este caso específico las normativas para trajes de bioseguridad.

Por lo que la Eficacia de los trajes de bioseguridad, cuentan con estándares específicos, los cuales son de vital importancia ya que dichos trajes no solo son utilizados en áreas hospitalarias y para profesiones de la salud, sino también para la industria en general, alimentaria, automotriz, etc, por lo que al verificar el uso y sobre todo las normativas las cuales terminaran contando con el alcance que dicho uso indica, podremos clasificarlo o no como dispositivo médico, dentro de algunas normativas específicas para trajes de bioseguridad como dispositivos médicos encontramos:

FDA, F2407-21 Especificación estándar para batas quirúrgicas destinadas a uso en instalaciones de atención médica

HEALTH CANADA, ANSI/AAMI PB70:2012 Asociación Canadiense de Normas (CSA): CSA Z314 Instituto Nacional Estadounidense de Estándares (ANSI) y la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI) : ANSI/AAMI PB70

INVIMA, COFEPRIS, ANMAT y DNM, ANSI/AAMI PB70: 2012, 'Rendimiento de barrera líquida y clasificación de prendas y paños protectores destinados a su uso en centros de atención médica'.

TGA, ASTM F3352 - 19, Especificación estándar para batas de aislamiento diseñadas para uso en instalaciones de atención médica

Las normativas detalladas anteriormente por autoridad reguladora, son específicas para uso médico, lo cual ampara tanto el uso como la efectividad de los trajes de bioseguridad para el personal de salud, cabe recalcar que cuentan con mas normativas que detallan el tipo de material, nivel de protección, resistencia, protección contra microorganismos, los cuales cuentan con normativas específicas para la evaluación de cada uno de estos análisis.

De igual manera la autoridad reguladora de China/ NMPA, cuenta con sus normativas National standard of the people's republic of china gb 19082-2009, National standard of the people's republic of china gb/t 20097-2006, National standard of the people's republic of china gb/t 28895-2012, las que han sido desarrolladas con la mayor parte de los

dispositivos médicos nacionales, por lo que se homologan con las normativas de otras autoridades reguladoras.

Las normativas específicas para los trajes de bioseguridad de uso médico, a gran escala son homólogos entre autoridades reguladoras, unas cuentan con las mismas normativas y otras homologan como es el caso de los trajes de origen chino, sin embargo, dentro de las evaluaciones todas corresponden a los estándares internacionales para dichos dispositivos médicos.

La DNM, con respecto a la evaluación técnica de trajes de bioseguridad de uso médico, incluye para la evaluación los estándares y normativas de cumplimiento internacionales de las autoridades reguladoras de alta vigilancia, ya que al momento cuentan con el desarrollo de normativas salvadoreñas para la evaluación. Cabe destacar que toman como referencia para la evaluación como dispositivo medico el RTS 11.03.02:21 DISPOSITIVOS MÉDICOS. REQUISITOS PARA LA REGULACIÓN SANITARIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

## **MASCARILLAS**

Dentro de las normativas de Seguridad de este dispositivo médico, esta ISO 14971. Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD) — Aplicación de la gestión del riesgo a los MD, entendiéndolo como la probabilidad de ocurrencia del daño y las consecuencias de ese daño, es decir, cuán grave podría ser.

De igual manera el encargado de cumplir esta normativa es el fabricante, ya que de requerir el registro de este dispositivo médico en cualquiera de los países amparados en cada una de las autoridades reguladoras de estudio, deberán de cumplir dicha normativa.

Con respecto a la Calidad, el cumplimiento de la normativa general para dispositivos médicos ISO 13485: 2016 Medical devices, Quality management systems, Requirements for regulatory purposes.

Lo mas relevante son las normativas de cumplimiento enfocadas a la Eficacia, las cuales podrán variar según el tipo de mascarilla que se evalúe, ya que se cuentan con diferentes tipos de mascarillas, por ejemplo: mascarillas quirúrgicas, respiradores, mascarillas auto filtrantes, las cuales por autoridad reguladora deben cumplir normativas específicas para uso medico y/o de uso por parte de los profesionales de salud, de igual manera cuentan

con normativas correspondientes a grado de filtración de partículas, resistencia, tasas de transmisión, resistencia a fluidos, entre otros.

Por ejemplo, algunas de las normativas las cuales son la mayor parte homologadas por las autoridades reguladoras según el tipo de mascarillas son:

Mascarillas quirúrgicas: ASTM F2100, EN 14683

Respirador de protección (N95, FFP2 o equivalentes): NIOSH (Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional )N95, EN 149 FFP2, Australia AS / NZS 1716: 2012 PFF2, China GB2626-2006 GB2626-2019, Europa EN 149-2001 N95, P95, R95 N99, P99, R99 N100, P100, R100, México NOM-116-2009

Cabe destacar que las normativas serian objetivo de evaluación según el tipo, y por ende las especificaciones técnicas requeridas tanto por la autoridad reguladora como la homologación de dichas normativas a nivel internacional.

De igual manera es necesario recordar que no siempre el fabricante de mascarillas cuenta con el cumplimiento de las normativas para catalogar como dispositivo médico, por lo que podrán ser de uso industrial, mecánico, alimentario, entre otros, he ahí la importancia de conocer e identificar las normativas aplicables a las mascarillas de uso médico.

## **GUANTES**

Tal como los dispositivos médicos anteriores los guantes cumplen con las normativas de Seguridad de este dispositivo médico, esta ISO 14971. Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD) — Aplicación de la gestión del riesgo a los MD, entendiéndolo como la probabilidad de ocurrencia del daño y las consecuencias de ese daño, es decir, cuán grave podría ser.

Con respecto a la Calidad, el cumplimiento de la normativa general para dispositivos médicos ISO 13485: 2016 Medical devices, Quality management systems, Requirements for regulatory purposes.

Las normativas de Eficacia, estarna acorde del tipo de material de composición y al uso previsto, tal como, vinilo, látex, nitrilo, para examinación y procedimientos quirúrgicos, por lo que existen normativas como, por ejemplo: ISO 10282: 2014 Guantes quirúrgicos de caucho estériles de un solo uso: AS/NZS 4179:1997 (ISO 10282:1994) Australian/New Zealand Standard® Guantes de goma quirúrgicos estériles de un solo uso; BS ISO

10282:2014 Guantes quirúrgicos de caucho estériles de un solo uso; ASTM International (ASTM) estándar D3577 (Especificación estándar para guantes quirúrgicos de caucho), D3578 (Especificación estándar para guantes de examen de caucho), D5250 (Especificación estándar para guantes de poli(cloruro de vinilo) para aplicaciones médicas), o el estándar ASTM D3578 o estándar equivalente para látex de caucho natural; AS NZS 4011 Guantes de examen médico de un solo uso, Parte 1: Especificación para guantes hechos de látex de caucho o solución de caucho, todas estas normativas se homologaría según la autoridad reguladora y sus normativas vigentes.

## **ZAPATERAS**

Cumplimiento de normas de Seguridad y Calidad, ISO 14971. Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD) — Aplicación de la gestión del riesgo a los MD, entendiéndolo como la probabilidad de ocurrencia del daño y las consecuencias de ese daño, es decir, cuán grave podría ser; El cumplimiento de la normativa general para dispositivos médicos ISO 13485: 2016 Medical devices, Quality management systems, Requirements for regulatory purposes.

Las normativas de Eficacia, para las zapateras no son tan singulares y/o específicas por lo que se toman las normativas como, por ejemplo: ASTM F1670, ASTM F1671. Reglamento UE 2016/425, relativo a los equipos de protección individual (EPI), de igual manera debe ser amparado el uso por la normativa específica para dispositivos médicos, y los certificados de calidad antes descritos.

Destacar que para la evaluación general para los EPP, por parte de la DNM en El Salvador, como dispositivos médicos se amparan con el RTS 11.03.02:21 DISPOSITIVOS MÉDICOS. REQUISITOS PARA LA REGULACIÓN SANITARIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Es importante mencionar que el y/o los fabricantes de los EPP y cada uno de los dispositivos médicos que lo conforman, no están obligados a cumplir con las normativas detalladas anteriormente por cada autoridad reguladora, sin embargo, para la comercialización y obtención de registro sanitario, estas normativas y su cumplimiento se hacen obligatorias, ya que de lo contrario estarían exentos de regulación y por ende no

podrían adquirirse para su uso en profesionales de salud, únicamente en la industria mecánica, alimentaria entre otras.

# **PROPUESTA TÉCNICA PARA LA REGULACIÓN DE EPP EN EL SALVADOR**

- **Objetivo**

Proponer la actualización a las directrices o regulaciones nacionales vigentes para la autorización de comercialización de EPP

- **Definiciones**

**Dispositivo Médico:** Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, 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, para seres humanos, y que no logran su acción principal prevista por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función prevista por dichos medios, para uno o más de los fines médicos que se detallan a continuación:

- a) Diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de enfermedades.
- b) Diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación por una herida.
- c) Investigación, sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- d) Apoyar o sostener la vida.
- e) Control de la concepción.
- f) Desinfección de dispositivos médicos.
- g) Proporcionar información mediante exámenes in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano.

**EPP:** Equipo de protección personal de uso médico, es el que está compuesto por diferentes dispositivos médicos como: Guantes, mascarilla, zapateras, gorro, traje de bioseguridad, el cual en conjunto disminuye los riesgos de infecciones por contacto de fluidos contaminados, químicos y agentes tóxicos a los que están cada día expuestos el personal de la salud y los pacientes.



- Requisitos para la evaluación técnica para los EPP (Vigentes)
- ✓ Formulario de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos, que incluye: Nombre del registro sanitario, clasificación por riesgo sanitario, naturaleza del dispositivo médicos, información del registro sanitario, titular, fabricante, y declaración jurada.
- ✓ Mandamiento de Pago Cancelado.
- ✓ Detalle de Códigos y/o Modelos a Registrar (Deben ser presentados en CD o USB, en formato Excel).
- ✓ Certificado de Venta Libre (CVL)\*. Aplica para productos de origen extranjero.
- ✓ Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- ✓ Documento de Especificaciones para el control de calidad aplicadas al dispositivo médico (Certificado de análisis).
- ✓ Contrato de Fabricación o Maquila (Cuando aplique).
- ✓ Ficha técnica del dispositivo médico.
- ✓ Información técnica de los dispositivos médicos.
- ✓ Proyecto de Etiqueta del Envase/Empaque Primario.
- ✓ Proyecto de Etiqueta del Envase/Empaque Secundario.
- ✓ Informe de Gestión de Riesgos Emitidos por el Fabricante (Cuando aplique).
- ✓ Informe de Seguridad y Alertas Sanitarias (Cuando aplique)

Para los casos que aplique, la Unidad procederá a comprobar la validez de los certificados en el sitio oficial del ente certificador, de manera que, al no ser trazable o mediante el ente certificador, este podrá ser motivo de observación del trámite, a pesar que se hayan presentado las diligencias de traducción y copias notariadas tal como establece el requisito.

- **Normativas Aplicables para la evaluación técnica de EPP**

Las siguientes normativas y/o estándares específicos para Trajes de bioseguridad, mascarillas, guantes y zapateras, las cuales amparan la seguridad, calidad y eficacia, deberán cumplir las normativas según corresponda al país de origen del dispositivo medico tomando en cuenta las normativas nacionales vigentes, cabe destacar que podrán tomarse normativas equivalentes entre autoridades reguladoras, de esta manera mejorara la evaluación técnica por parte de los analistas de registro de dispositivos médicos.

<b>EPP</b>	<b>Traje de Bioseguridad</b>	<b>Mascarillas</b>	<b>Guantes</b>	<b>Zapateras</b>
<b>Normativas aplicables (estandarización internacional)</b>	ISO 13485 ANSI/AAMI PB70:2012 UE 2016/425 UE 93/42/EEC ASTM F3352 – 19 ISO 22612 GB 19082-2009 GB/t 20097-2006 GB/t 28895-2012	ISO 13485 GB 19083-2010 YY 0469 YY/T 0969 UNE-EN 149:2001 UNE-EN 14683:2019 AS/NZS 4381:2015 RTS 1.03.01:20	ISO 13485 ISO 10282:2002 ASTM D3577 (2019) ISO 11193-1:2008 ISO 11193-2:2006 ASTM D5250-06 (2011) UNE EN 455-1:2001 ISO 10282: 2014	ISO 13485 ASTM F1670 ASTM F1671. UE 2016/425

Posterior al análisis técnico con respecto al cumplimiento de las normativas antes mencionadas, se concluirá que los EPP, cuentan con los estándares requeridos en cumplimiento a la seguridad, calidad y eficacia, por lo que al finalizar la revisión del trámite con respecto al cumplimiento del resto de requisitos, se le estaría autorizando la comercialización en nuestro país.

Es importante destacar que dicho lineamiento se considerara únicamente para la evaluación interna dentro de la Unidad de Registro de Dispositivos Médicos, ya que se utilizara por parte de la autoridad reguladora para la evaluación de los productos y posteriormente clasificarlos como dispositivos médicos o no.

## VI. CONCLUSIONES

La regulación de los EPP varían cualitativamente entre las entidades reguladoras según el país de origen, sin embargo, se verificó que al evaluar y brindar licencias de comercialización de los EPP en cada uno de los países, detallan dentro de sus evaluaciones técnicas normativas de cumplimiento similares, únicamente cuentan con mayor énfasis en los estándares específicos para los componentes de los EPP, los cuales son requisitos que la entidad reguladora del país de origen requiera, por lo que algunas entidades reguladoras, han realizado la equivalencia entre dichas normativas, y de esa manera poder evaluar de forma homologada la seguridad, calidad y eficacia de los EPP, tomando en cuenta las normativas internacionales de cumplimiento para el uso médico-hospitalario por parte del personal de salud.

Dentro de las normativas de cumplimiento en común dentro de las entidades reguladoras, encontramos por ejemplo: ISO13486 y ISO14971, las cuales cuentan con alcance para dispositivos médicos y gestión de riesgos, respectivamente, dichas normativas son primordiales para la evaluación de los EPP para uso médico, posteriormente se detallan los estándares específicos para la evaluación y rectificación del uso médico, como por ejemplo, ANSI/AAMI PB70:2012, UNE-EN 14683:2019+AC:2019, , GB 19083-2010, YY 0469, las cuales corresponden a mascarillas y EPP de uso médico, estas pueden variar por país y por fabricante de origen.

Los requisitos requeridos por la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador (DNM), para la evaluación de los EPP, se realiza de manera general, es decir, solicitan normativas de cumplimiento como dispositivo médico, referente al uso, que sea exclusivo para uso médico-hospitalario, remitiendo la información correspondiente amparando dicho uso, de esa manera en general se le brinda la evaluación técnica, y cumpliendo los requisitos se brinda la licencia de autorización para la comercialización en el país.

En la DNM no se evidencia que se detalle un lineamientos y/o guías para la evaluación técnica de los EPP ,por la Unidad de Registro de Dispositivos Médicos, por lo que se

podrían omitir, ciertas normativas específicas para los componentes de los EPP, los cuales cuentan con estándares precisos para la evaluación de la seguridad, calidad y eficacia, por lo que catalogarlo como dispositivo médico debería ser el primer paso de la evaluación técnica y posteriormente corroborar el cumplimiento de los estándares específicos, los cuales son brindados tanto por el fabricante como por la entidad reguladora del país de origen.

## **VII. RECOMENDACIONES**

Por lo anterior, considerando la importancia que tiene esta investigación y en función de los resultados obtenidos es necesario recomendar lo siguiente:

Conocer y poner en práctica en la evaluación técnica las normativas regulatorias y las normativas de cumplimiento de estándares de calidad, eficacia y seguridad, para los EPP, a nivel internacional, ya que se mantienen en constante actualización, no solo por parte de las autoridades reguladoras de alta vigilancia, sino también por los fabricantes ya que para comercializar los EPP, deben cumplir con las normativas requeridas por dichas entidades, no solo como dispositivos médicos sino también los estándares específicos amparando el uso del EPP.

Contar con un Lineamiento de Evaluación Técnica para el registro de EPP, por parte de la DNM, brindaría una evaluación mucho más exhaustiva, con respecto a la seguridad, calidad y eficacia de los EPP, lo cual brindaría un mayor alcance en términos de evaluación técnica, ya que no solo se verificará que cumpla las normativas como dispositivo médico, sino que también cumplirá con los estándares específicos para el uso previsto, cabe destacar que será de uso interno de la Unidad de Registro de dispositivos médicos. De igual manera al contar con dicho lineamiento, brindaría mayor realce y rigurosidad a dicha evaluación técnica, teniendo en cuenta que se brinda al personal de salud de todo el sistema de salud de El Salvador. Por lo que estarían brindando EPP cuya protección prevista evitara contagios entre el personal de salud y sus pacientes, incapacidades del personal de salud y complicaciones que podrían ocasionar la muerte, confirmara no solo una excelente evaluación técnica por parte de la DNM sino también evitando alteraciones a nivel de Salud pública.

## VII. REFERENCIAS

1. International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). (2022, 13 mayo). International Medical Device Regulators Forum. <https://www.imdrf.org/>
2. Dispositivos médicos. (2022). OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud. <https://www.paho.org/es/temas/dispositivos-medicos>
3. Valdes, A. (2021). Sistema de Evaluación de Autoridades Regulatoras Nacionales de Medicamentos. Pan American Health Organization / World Health Organization. [https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=1615:2009-sistema-evaluacion-autoridades-reguladoras-nacionales-medicamentos&Itemid=1179&lang=es](https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1615:2009-sistema-evaluacion-autoridades-reguladoras-nacionales-medicamentos&Itemid=1179&lang=es)
4. Dirección Nacional de Medicamentos, Unidad de Registro de Dispositivos médicos, El Salvador. DNM/URDM. <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/>
5. Center for Devices and Radiological Health. (2019, 24 Junio). A History of Medical Device Regulation & Oversight in the United States. U.S. Food and Drug Administration. <https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/history-medical-device-regulation-oversight-united-states><https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents>
6. Definition of the Terms 'Medical Device' and 'In Vitro Diagnostic (IVD)
7. Medical Device', Global Harmonization Task Force, 2012 <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghrf/final/sg1/technical-docs/ghrf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf>
8. Office of Regulatory Affairs. (2018, 14 septiembre). Medical Device Overview. U.S. Food and Drug Administration. <https://www.fda.gov/industry/regulated-products/medical-device-overview#What%20is%20a%20medical%20device>
9. Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-241-SSA1-2018, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, 2018.
10. ABC De Dispositivos Médicos, 2013, INVIMA.
11. A.N.M.A.T. (2022). Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/normativas\\_productosmedicos.asp#](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/normativas_productosmedicos.asp#)

12. American National Standard ANSI/ AAMI PB70:2012
13. NATIONAL STANDARD OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA GB 19082-2009
14. NATIONAL STANDARD OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA GB/T 20097-2006
15. NATIONAL STANDARD OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA GB/T 28895-2012
16. Norma ISO 16604:2004, "Clothing for protection against contact with blood and body fluids — Determination of resistance of protective clothing materials to penetration by blood-borne pathogens — Test method using Phi-X174 bacteriophage".
17. PHARMACEUTICAL INDUSTRY STANDARD OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA YY/T 1498-2016
18. Requerimientos para uso de equipos de protección personal (EPP) para el nuevo coronavirus (2019-nCoV) en establecimientos de salud (recomendaciones interinas, 2/6/2020)
19. Mascarillas comunes y de respiración. (2020, 11 febrero). Centers for Disease Control and Prevention. <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-getting-sick/types-of-masks.html#:~:text=Mascarillas%20de%20respiraci%C3%B3n%20aprobadas%20por%20el%20NIOSH&text=Las%20mascarillas%20de%20respiraci%C3%B3n%20de,o%20mejor%20que%20las%20N95>.
20. Standard Specification for Barrier Face Coverings. (2022). ASTM. <https://www.astm.org/f3502-21.html>
21. COVID 19 - Standards & Publications - Products & Services. (2021). ASTM Standards & COVID-19. <https://www.astm.org/products-services/standards-and-publications/covid-19.html>
22. Reglamento técnico salvadoreño RTS 11.03.01:20, Insumos médicos. mascarillas de uso médico y Especificaciones técnicas y métodos de ensayo.
23. AS 4381-2002 Single-use face masks for use in health care. Consejo Nacional de Calidad. Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica. Guía de Buenas

- Prácticas de Reglamentación Técnica [en línea], editada en noviembre de 2016, [consulta: 27 de noviembre de 2019]. Disponible en: [http://www.osartec.gob.sv/images/jdownloads/Reglamentos/GBPRT/GBPRT-%20OSARTEC%2001-11-2016\\_vf.pdf](http://www.osartec.gob.sv/images/jdownloads/Reglamentos/GBPRT/GBPRT-%20OSARTEC%2001-11-2016_vf.pdf)
24. EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL EN EL SECTOR SANITARIO. [consulta: 26 de marzo de 2020]. Disponible en: <https://www.insst.es/documents/94886/549601/Legislacion+sobre+EPI.pdf/9319f866-7c74-4b6b-a437-fa02bd59c56b>
25. ISO 22609:2004 Clothing for protection against infectious agents - Medical face masks - Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected)
26. Lineamientos técnicos sobre bioseguridad [consulta: 26 de marzo de 2020]. Disponible en: [http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamiento\\_Bioseguridad.pdf](http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamiento_Bioseguridad.pdf)
- 10.5. PROTECCION RESPIRATORIA: MASCARILLAS QUIRURGICAS Y MASCARILLAS DE PROTECCIÓN [consulta: 26 de marzo de 2020]. Disponible en: <https://www.riojasalud.es/rrhh-files/rrhh/proteccion-respiratoria-rev-3175.pdf>
27. Thai Industrial Standar, 2424-2552, Single-use Hygienic Face Masks, 2009
28. Servín-Torres, E., Nava-Leyva, H., Romero-García, A. T., Sánchez-González, F. J., & Huerta-García, G. (2020). Equipo de protección personal y COVID-19. *Cirujano General*, 42(2), 116-123.
29. Devices, A. T. A. T. A. M. (2021). Especificaciones técnicas para el equipo de protección personal frente a la COVID-19. Especificaciones técnicas para el equipo de protección personal frente a la COVID-19. [https://www.who.int/es/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-PPE\\_specifications-2020.1](https://www.who.int/es/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-PPE_specifications-2020.1)
30. Lineamientos técnicos para el uso apropiado de equipos de protección personal por la pandemia de COVID-19, San Salvador, El Salvador, 2022 <http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamientostecnicosdeseguridadysaludocupacionalparaempleadosdelMINSALenelmarcodelaemergenciaporCOVID19-Acuerdo960.pdf>

31. Lineamientos técnicos para el uso apropiado de equipos de protección personal por la pandemia de COVID-19-Acuerdo-891\_v1.pdf. (s. f.). Recuperado 1 de julio de 2022, de [http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamientos\\_tecnicos\\_para\\_el\\_uso\\_apropiado\\_de\\_equipos\\_de\\_proteccion\\_personal\\_por\\_la\\_pandemia\\_de\\_COVID-19-Acuerdo-891\\_v1.pdf](http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamientos_tecnicos_para_el_uso_apropiado_de_equipos_de_proteccion_personal_por_la_pandemia_de_COVID-19-Acuerdo-891_v1.pdf)
32. List of Stringent Regulatory Authorities. (2022). Lista de Autoridades Regulatoras Estrictas (SRA). <https://www.who.int/initiatives/who-listed-authority-reg-authorities/SRAs>
33. WHO-Listed Authority (WLA). (2022). Autoridad Listada Por La OMS (WLA). <https://www.who.int/initiatives/who-listed-authority-reg-authorities>



## VIII. ANEXOS

### ANEXO 1. TIPOS DE MASCARILLAS

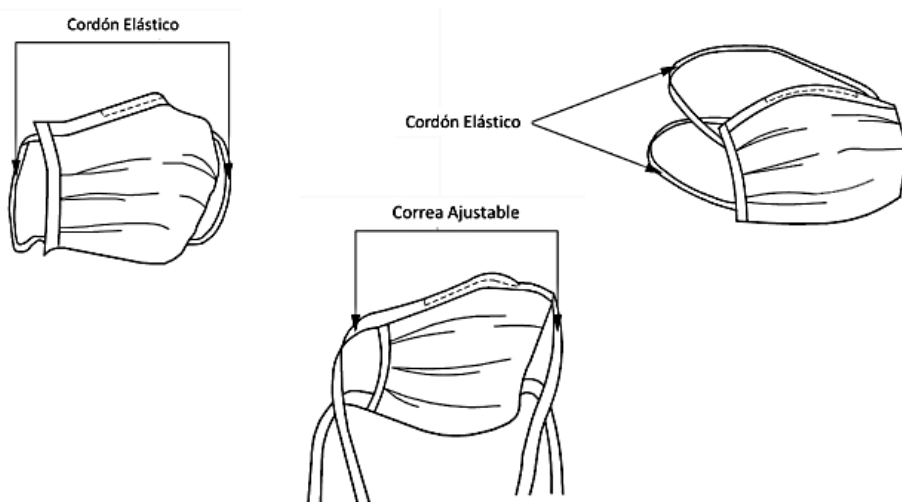


Figura 1. Mascarillas de uso médico plisadas

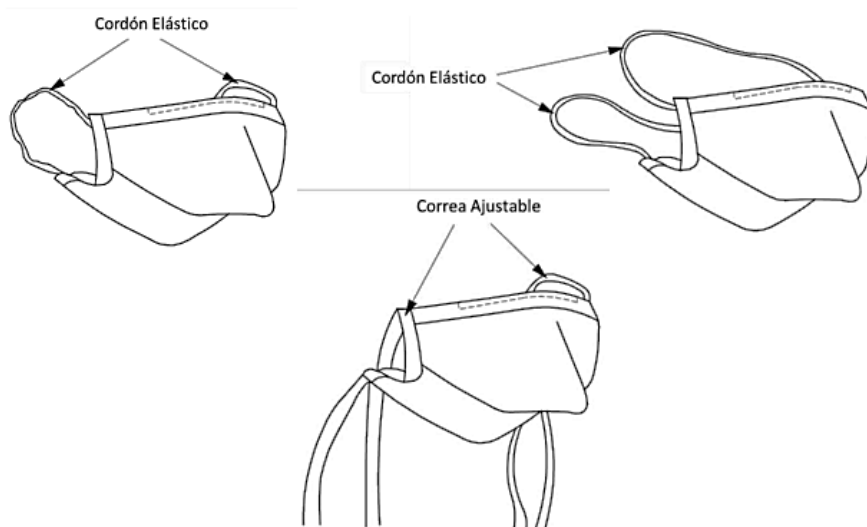
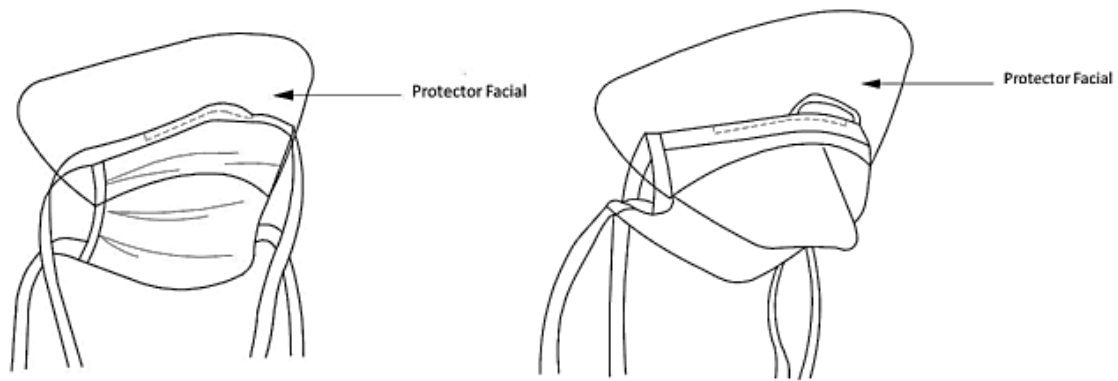
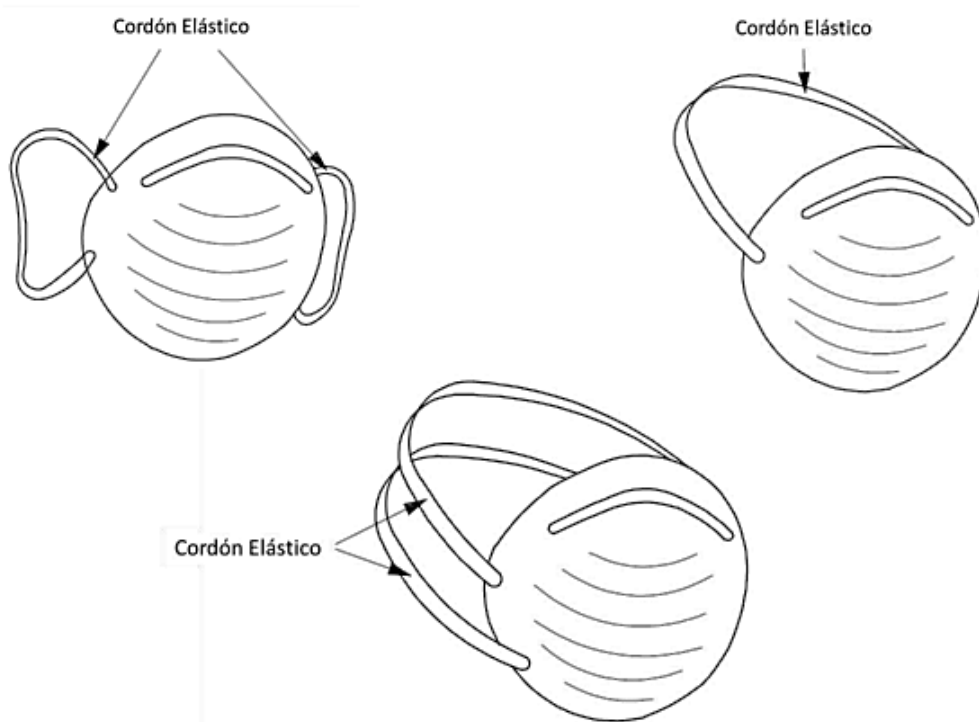


Figura 2. Mascarilla de uso médico estilo de bolsa o pico de pato



**Figura 4. Mascarillas de uso médico con protector facial**



**Figura 3. Mascarillas de uso médico a partir de un filtro de una sola capa**

## ANEXO 2

### CUADROS DE DATOS DE NORMATIVAS DE AUTORIDADES REGULADORAS DE EPP TRAJES DE BIOSEGURIDAD

Autoridad Reguladora/País	SEGURIDAD	CALIDAD	EFICACIA
FDA/ ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	<p>ISO 14971. Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD) — Aplicación de la gestión del riesgo a los MD Medical devices — Application of risk management to medical devices Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux</p>	<p>ISO 13485:2016 Medical devices, Quality management systems, Requirements for regulatory purposes</p>	<p>ANSI/AAMI PB70:2012 D751-19 Métodos de prueba estándar para telas recubiertas</p> <p>D1683/D1683M-17(2018) Método de prueba estándar para fallas en costuras cosidas de telas tejidas</p> <p>D1776/D1776M-20 Práctica estándar para acondicionamiento y prueba de textiles</p> <p>D5034-21 Método de prueba estándar para resistencia a la rotura y elongación de telas textiles (prueba de agarre)</p> <p>D5587-15 (2019) Método de prueba estándar para la resistencia al desgarro de telas por procedimiento trapezoidal</p> <p>D5733-99 Método de prueba estándar para la resistencia al desgarro de telas no tejidas mediante el procedimiento trapezoidal (retirado en 2008)</p> <p>D6701-21 Método de prueba estándar para determinar las tasas de transmisión de vapor de agua a través de barreras plásticas y no tejidas</p> <p>F1494-14 Terminología estándar relacionada con la ropa de protección</p>

		<p>F1671/F1671M-13 Método de prueba estándar para la resistencia de los materiales utilizados en la ropa de protección a la penetración de patógenos transmitidos por la sangre utilizando la penetración del bacteriófago Phi-X174 como sistema de prueba</p> <p>F1868-17 Método de prueba estándar para la resistencia térmica y evaporativa de los materiales de la ropa usando una placa caliente de sudoración</p> <p>F2407-21 Especificación estándar para batas quirúrgicas destinadas a uso en instalaciones de atención médica</p>
Health Canada		<p>Resistencia a la tracción: ASTM D5034, ASTM D1682</p> <p>Resistencia al desgarro: ASTM D5587 (tejido), ASTM D5587 (no tejido), ASTM D1424</p> <p>Resistencia de la costura: ASTM D751 (tejido elástico o de punto)</p> <p>Generación de pelusa (ISO 9073 Parte 10)</p> <p>Transmisión de vapor de agua (transpirabilidad) ASTM F1868 Parte B, ASTM D6701 (no tejido), ASTM D737-75</p> <p>ANSI/AAMI PB70:2012</p> <p>Asociación Canadiense de Normas (CSA): CSA Z314</p> <p>Instituto Nacional Estadounidense de Estándares (ANSI) y la Asociación para el Avance de</p>

			<p>la Instrumentación Médica (AAMI) : ANSI/AAMI PB70</p> <p>Las normas europeas EN : EN 13795-1</p> <p>La Organización Mundial de la Salud también reconoce el Reglamento de equipos de protección personal (PPE) de la UE 2016/425 y la Directiva MDD de la UE 93/42/EEC para batas de un solo uso.</p>
INVIMA/ COLOMBIA			<p>ANSI/AAMI PB70: 2012, 'Rendimiento de barrera líquida y clasificación de prendas y paños protectores destinados a su uso en centros de atención médica'.</p>
TGA/ AUSTRALIA			<p>ANSI/AAMI PB70: 2012, 'Rendimiento de barrera líquida y clasificación de prendas y paños protectores destinados a su uso en centros de atención médica'.</p> <p>ASTM F3352 - 19, Especificación estándar para batas de aislamiento diseñadas para uso en instalaciones de atención médica</p> <p>La norma ASTM F2407 es un documento general que describe las pruebas de las batas quirúrgicas: resistencia al desgarro, resistencia de las costuras, generación de pelusa, resistencia a la evaporación y transmisión de vapor de agua.</p> <p>IS EN 13795:2011 Campos quirúrgicos, batas y trajes de aire limpio, utilizados como dispositivos médicos para pacientes, personal clínico y equipos: requisitos generales para fabricantes, procesadores y productos, métodos de prueba, requisitos</p>

		<p>de rendimiento y niveles de rendimiento</p> <p>Método de prueba ASTM F1670 para la resistencia de los materiales utilizados en la ropa protectora a la penetración de sangre sintética</p> <p>ASTM F1671 Resistencia de los materiales utilizados en la ropa de protección a la penetración de patógenos transmitidos por la sangre utilizando la penetración del bacteriófago Phi-X174 como sistema de prueba</p> <p>ISO 22610 Paños quirúrgicos, batas y trajes de aire limpio, utilizados como dispositivos médicos para pacientes, personal clínico y equipos</p> <p>ISO 22612 Ropa para protección contra agentes infecciosos - Método de prueba para resistencia a la penetración microbiana seca</p> <p>ISO 16603:2004 - Ropa de protección contra el contacto con sangre y fluidos corporales - Determinación de la resistencia de los materiales de la ropa de protección a la penetración de sangre y fluidos corporales - Método de prueba usando sangre sintética</p> <p>ISO 16604:2004 Ropa para protección contra el contacto con sangre y fluidos corporales - Determinación de la resistencia de los materiales de la ropa protectora a la penetración de patógenos transmitidos por la sangre - Método de prueba usando el bacteriófago Phi-X 174</p>
--	--	---

			<p>EN 13034:2005 Ropa de protección contra productos químicos líquidos. Requisitos de rendimiento para la ropa de protección química que ofrece un rendimiento de protección limitado contra productos químicos líquidos</p> <p>ISO 13994:2005 Ropa de protección contra productos químicos líquidos - Determinación de la resistencia de los materiales de la ropa de protección a la penetración de líquidos bajo presión</p> <p>EN 14126 Ropa de protección contra agentes infecciosos</p>
NMPA/ CHINA			<p>National standard of the people's republic of china gb 19082-2009</p> <p>National standard of the people's republic of china gb/t 20097-2006</p> <p>National standard of the people's republic of china gb/t 28895-2012</p>
ANMAT/ ARGENTINA			<p>ANSI/AAMI PB70: 2012, 'Rendimiento de barrera líquida y clasificación de prendas y paños protectores destinados a su uso en centros de atención médica'.</p>
COFEPRIS/ MEXICO			<p>ANSI/AAMI PB70: 2012, 'Rendimiento de barrera líquida y clasificación de prendas y paños protectores destinados a su uso en centros de atención médica'.</p>
DNM/ EL SALVADOR			<p>RTS 11.03.02:21 DISPOSITIVOS MÉDICOS. REQUISITOS PARA LA REGULACIÓN SANITARIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS y Se toman como normas de referencia las utilizadas por</p>

			agencias reguladoras de alta vigilancia mientras se emite la Norma Oficial por parte de la DNM.
--	--	--	---

<b>MASCARILLAS</b>			
<b>Autoridad Reguladora/País</b>	<b>SEGURIDAD</b>	<b>CALIDAD</b>	<b>EFICACIA</b>
FDA/ ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	ISO 14971. Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD) — Aplicación de la gestión del riesgo a los MD Medical devices — Application of risk management to medical devices Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	ISO 13485:2016 Medical devices, Quality management systems, Requirements for regulatory purposes	F1494-14 Terminología estándar relacionada con la ropa de protección  F1862/F1862M-17 Método de prueba estándar para la resistencia de mascarillas médicas a la penetración de sangre sintética (proyección horizontal de volumen fijo a una velocidad conocida)  F2100-21 Especificación estándar para el rendimiento de materiales utilizados en mascarillas médicas  F2101-19 Método de prueba estándar para evaluar la eficiencia de filtración bacteriana (BFE) de materiales de mascarillas médicas, utilizando un aerosol biológico de Staphylococcus aureus  F2299/F2299M-03(2017) Método de prueba estándar para determinar la eficiencia inicial de los materiales usados en mascarillas médicas para la penetración de partículas usando esferas de látex



			<p>F3407-20 Método de prueba estándar para la capacidad de ajuste del respirador para respiradores de partículas de media cara de presión negativa</p> <p>F3502-21 Especificación estándar para cubiertas faciales de barrera</p>
Health Canada			<p>Productos 95PFE o respiradores de tipo CA-N95 y CA-N99 certificados por CSA marcados de acuerdo con el estándar CSA Z94.4.1 .</p> <p>Mascarillas KN95 que cumplan con la norma GB 2626-2019 .</p> <p>Mascarillas KF94 que cumplen con la norma KMOEL-2017-64 .</p> <p>Mascarillas FFP2 que cumplen la norma EN 149-2001 .</p> <p>STM F2100 o EN 14683</p>
INVIMA/ COLOMBIA			<p>UNE-EN 14683:2019+AC:2019</p> <p>Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo.</p>
TGA/ AUSTRALIA			<p>SO 22609:2004 Ropa de protección contra agentes infecciosos - Mascarillas médicas - Método de prueba para la resistencia contra la penetración de sangre sintética (volumen fijo, proyección horizontal)</p> <p>AS/NZS 4381:2015 'Mascarillas faciales de un solo uso para uso en el cuidado de la salud'</p> <p>ASTM F2100 - 20 Especificación estándar para</p>

		<p>el rendimiento de materiales utilizados en mascarillas médicas</p> <p>Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional de EE. UU. (NIOSH) 42 CFR Parte 84 Dispositivos de protección respiratoria (en relación con productos etiquetados con clasificación N-, R- y P- al 95, 99 y 99,9% de eficiencia de filtro)</p> <p>AS ISO 16900.3 2015 Dispositivos de protección respiratoria - Métodos de prueba y equipo de prueba Determinación de la penetración del filtro de partículas</p> <p>AS NZS 1716:2012 Dispositivos de protección respiratoria (en relación con productos etiquetados con eficiencia de filtro de clase P2/P3)</p> <p>EN 149:2001 + A1 Equipos de protección respiratoria - Medias máscaras filtrantes para proteger contra partículas - Requisitos, ensayos, marcado (en relación con productos etiquetados con clasificación FFP2 y FFP3)</p> <p>GB 2626-2019 Equipo de protección respiratoria: respirador de partículas purificador de aire no motorizado (en relación con los productos etiquetados con los elementos filtrantes de grado KN y KP 90/95/100)</p> <p>EN 14683:2019 Mascarillas médicas. Requisitos y métodos de prueba.</p>
--	--	---

			GB 19083:2010 Requisitos técnicos para mascarilla protectora para uso médico
NMPA/ CHINA			GB 19083-YY 0469 YY/T 0969, GB 19083-2010, YY 0469 2010; GB2626-2006. Normatividad: GB / T 18664 – 2002, B 32610-2016
ANMAT/ ARGENTINA			IRAM 37712 - Vestimenta de protección hospitalaria. Telas no tejidas. Determinación de la resistencia al desgarro. IRAM 37715 - Vestimenta de protección hospitalaria. Telas no tejidas. Determinación de la resistencia a la tracción y del alargamiento de rotura. IRAM 37716 - Vestimenta de protección hospitalaria. Telas no tejidas. Determinación de la resistencia a la penetración de líquidos. IRAM 37718 - Vestimenta de protección hospitalaria. Telas no tejidas. Determinación de la resistencia al mojado superficial. ISO 22612 - Resistencia a la penetración microbiana en seco. ISO 22610 - Resistencia a la penetración microbiana húmedo. UNE-EN 14683:2014 Rendimiento IIR tipo ASTM F2100 nivel 2 o nivel 3 o equivalente, establece las pruebas de Eficiencia de filtración Bacteriana EFB y de Respirabilidad. ASTM F1862-07, ISO 22609 Resistencia a fluidos a una

			<p>presión mínima de 120 mmHg, o equivalente.          Transpirabilidad: MIL–M-36945C, EN 14683 anexo C, o equivalente.          ASTM F2101, Norma UNE-EN 14683          Norma ISO 22609, que permite comprobar su resistencia contra la penetración de sangre sintética          UNE-EN 149:2001+A1:2010.          Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas.</p>
COFEPRIS/ MEXICO			<p>México [NOM-116-2009]; NOM-116-STPS-2009, seguridad-equipo de protección personal-respiradores purificadores de aire de presión negativa contra partículas nocivas especificaciones y métodos de prueba</p>
DNM/ SALVADOR	EL		<p>INSUMOS MÉDICOS. MASCARILLAS DE USO MÉDICO. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y MÉTODOS DE ENSAYO. REGLAMENTO TÉCNICO RTS 11.03.01:20 SALVADOREÑO.</p>
<b>GUANTES</b>			
Autoridad Reguladora/País	<b>SEGURIDAD</b>	<b>CALIDAD</b>	<b>EFICACIA</b>
FDA/ ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	<p>ISO 14971.          Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD) — Aplicación de la</p>	<p>ISO 13485:2016          Medical devices, Quality management systems, Requirements</p>	<p>D3578-19 Especificación estándar para guantes de examen de caucho           D5250-19 Especificación estándar para guantes de</p>

	<p>gestión del riesgo a los MD          Medical devices — Application of risk management to medical devices          Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux</p>	<p>for regulatory purposes</p>	<p>poli(cloruro de vinilo) para aplicaciones médicas</p> <p>D6319-19 Especificación estándar para guantes de examen de nitrilo para aplicaciones médicas</p> <p>D6977-19 Especificación estándar para guantes de examen de policloropreno para aplicaciones médicas</p>
<p>Health Canada</p>			<p>Guantes quirúrgicos de goma          Norma ISO 10282:2002          Guantes quirúrgicos de goma estériles de un solo uso          Tipo 1: Guantes hechos principalmente de látex de caucho natural.          ASTM D3577 (2019)          Especificación estándar para métodos de prueba de guantes quirúrgicos de caucho          Guantes de exploración médica – látex de caucho          Norma ISO 11193-1:2008          Guantes de examen médico de un solo uso. Parte 1: Especificaciones para guantes fabricados con látex de caucho o solución de caucho.          Tipo 1: Guantes hechos principalmente de látex de caucho natural.          Tipo 2: guantes hechos principalmente de látex de caucho de nitrilo, látex de caucho de policloropreno, solución de caucho de estireno-butadieno, emulsión de caucho de estireno-butadieno o solución de elastómero termoplástico.</p>

			<p>ASTM D3578 (2019) Especificación estándar para guantes de examen de nitrilo para aplicaciones médicas Guantes de examen médico - poli (cloruro de vinilo)</p> <p>Norma ISO 11193-2:2006 Guantes de poli(cloruro de vinilo) para aplicaciones médicas</p> <p>ASTM D5250 (2019) Guantes de poli(cloruro de vinilo) para aplicaciones médicas</p> <p>ASTM D5250-06 (2011) Especificación estándar para guantes de poli(cloruro de vinilo) para aplicaciones médicas</p> <p>Métodos de prueba de guantes médicos</p> <p>ASTM D5151 (2019) Método de prueba estándar para la detección de agujeros en guantes médicos</p> <p>ASTM D6124 (2006 R2017) Método de prueba estándar para polvo residual en guantes médicos</p> <p>ASTM D3772 (2015) Especificación estándar para dedales de goma Guantes de cirujano</p> <p>ASTM D5712 (2015) Método de prueba estándar para el análisis de proteína extraíble acuosa en caucho natural y sus productos utilizando el método de Lowry modificado</p> <p>ASTM D6499 (2018) Método de prueba estándar para la medición inmunológica de proteína antigénica en caucho natural y sus productos</p>
--	--	--	---

<p>INVIMA/ COLOMBIA</p>			<p>UNE EN 455-1:2001 Guantes médicos para un solo uso. Parte 1: Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros. UNE EN 455-2:2015 Guantes médicos para un solo uso. Parte 2: Requisitos y ensayos para la determinación de las propiedades físicas. UNE EN 455-3:2015 Guantes médicos para un solo uso. Parte 3: Requisitos y ensayos para la evaluación biológica. UNE EN 455-4:2010 Guantes médicos para un solo uso. Parte 4: Requisitos y ensayos para la determinación de la vida útil.</p>
<p>TGA/ AUSTRALIA</p>			<p>ISO 10282: 2014 Guantes quirúrgicos de caucho estériles de un solo uso: especificación AS/NZS 4179:1997 (ISO 10282:1994) Australian/New Zealand Standard® Guantes de goma quirúrgicos estériles de un solo uso - Especificación BS ISO 10282:2014 Guantes quirúrgicos de caucho estériles de un solo uso: especificación ASTM International (ASTM) estándar D3577 (Especificación estándar para guantes quirúrgicos de caucho), D3578 (Especificación estándar para guantes de examen de caucho), D5250</p>

			(Especificación estándar para guantes de poli(cloruro de vinilo) para aplicaciones médicas), o el estándar ASTM D3578 o estándar equivalente para látex de caucho natural AS NZS 4011 Guantes de examen médico de un solo uso, Parte 1: Especificación para guantes hechos de látex de caucho o solución de caucho
NMPA/ CHINA			ISO 10282: 2014 Guantes quirúrgicos de caucho estériles de un solo uso: especificación ASTM International (ASTM) estándar D3577 (Especificación estándar para guantes quirúrgicos de caucho
ANMAT/ ARGENTINA			UE 93/42/CEE , EN 455, Directiva estándar de la UE 89/686/CEE Categoría III, EN 374ANSI/ISEA 105-2011, ASTM D6319-10 o equivalente, UE 93/42/EEC Clase I, EN 455, ANSI/ISEA 105- 2011, ASTM 6319-10 o equivalente
COFEPRIS/ MEXICO			UE 93/42/CEE, EN 455, Directiva estándar de la UE 89/686/CEE, EN 374ANSI/ISEA 105-2011, ASTM D6319-10 o equivalente, UE 93/42/EEC, EN 455, ANSI/ISEA 105-2011, ASTM 6319-10 o equivalente
DNM/ EL SALVADOR			RTS 11.03.02:21 DISPOSITIVOS MÉDICOS. REQUISITOS PARA LA REGULACIÓN SANITARIA DE DISPOSITIVOS



			MÉDICOS y Se toman como normas de referencia las utilizadas por agencias reguladoras de alta vigilancia mientras se emite la Norma Oficial por parte de la DNM.
--	--	--	---

<b>ZAPATERAS</b>			
<b>Autoridad Reguladora/País</b>	<b>SEGURIDAD</b>	<b>CALIDAD</b>	<b>EFICACIA</b>
FDA/ ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	ISO 14971.	ISO 13485:2016	ASTM F1670, ASTM F1671.
Health Canada	Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD) —	Medical devices, Quality management systems,	Reglamento UE 2016/425, relativo a los equipos de protección individual (EPI)
INVIMA/ COLOMBIA	Aplicación de la gestión del riesgo a los MD	Requirements for regulatory purposes	
TGA/ AUSTRALIA			
NMPA/ CHINA			
ANMAT/ ARGENTINA			
COFEPRIS/ MEXICO			
DNM/ EL SALVADOR	Medical devices — Application of risk management to medical devices Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux		RTS 11.03.02:21 DISPOSITIVOS MÉDICOS. REQUISITOS PARA LA REGULACIÓN SANITARIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS y Se toman como normas de referencia las utilizadas por agencias reguladoras de alta vigilancia mientras se emite la Norma Oficial por parte de la DNM.