



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Dirección General de Estudios de Posgrado

Facultad de Farmacia y Bioquímica

Unidad de Posgrado

**Propuesta de normativa para el registro de los
dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* en el Perú**

TRABAJO ACADÉMICO

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en
Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos
Médicos

AUTOR

Karla ESTRADA YBARRA

ASESOR

Celia Bertha VARGAS DE LA CRUZ

Lima - Perú

2023



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Estrada K. Propuesta de normativa para el registro de los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* en el Perú [Trabajo académico de segunda especialidad]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Unidad de Posgrado; 2023.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Karla Estrada Ybarra.
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	41140861
URL de ORCID	
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Celia Bertha Vargas De La Cruz
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	42354741
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0001-9187-5504
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Luis Miguel Visitación Félix Veliz
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	07371298
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Ana María Virginia Chávez Fernández de Maranto
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	07514130
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Luis Alberto Inostroza Ruiz
Tipo de documento	DNI

Número de documento de identidad	18089817
Miembro del jurado 3	
Nombres y apellidos	Oscar Herrera Calderón
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	44789288
Datos de investigación	
Línea de investigación	No aplica
Grupo de investigación	No aplica
Agencia de financiamiento	Sin Financiamiento
Ubicación geográfica de la investigación	Edificio: Universidad Nacional Mayor de San Marcos País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: Lima Latitud: -12.05591 Longitud: -77.08446
Año o rango de años en que se realizó la investigación	2022-2023
URL de disciplinas OCDE	Políticas de salud, Servicios de salud https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.03.02



ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR
AL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN PRODUCTOS SANITARIOS,
MATERIALES BIOMÉDICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Siendo las **10:00 hrs. del 30 de setiembre de 2023** se reunieron en la Unidad de Posgrado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, el Jurado de Trabajo Académico, presidido por el Dr. Félix Veliz, Luis Miguel Visitación e integrado por los siguientes miembros: Dra. Ana María Virginia Chávez Fernández de Amaranto, Dr. Luis Alberto Inostroza Ruiz y el Dr. Oscar Herrera Calderón, para la sustentación oral y pública del trabajo Académico intitulada: **“PROPUESTA DE NORMATIVA PARA EL REGISTRO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNOSTICO *in vitro* EN EL PERÚ”**, presentado por la **Q.F. Karla Estrada Ybarra**.

Acto seguido se procedió a la exposición del trabajo Académico, con el fin de optar al Título de **Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos**. Formuladas las preguntas, éstas fueron absueltas por la graduando.

A continuación, el Jurado de Trabajo Académico procedió a la calificación, la que dio como resultado el siguiente calificativo:

..... **17 (diecisiete) Muy bueno**.....

Luego, el Presidente del Jurado recomienda que la Facultad proponga que se le otorgue a la **Q.F. Karla Estrada Ybarra**, el Título de **Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos**.

Siendo las **10:30 hrs.** se levanta la sesión.

Se extiende el acta en Lima, a las 10:30 hrs. del 30 de setiembre de 2023.

.....
 Dr. Félix Veliz, Luis Miguel Visitación (P.P, T.C.)
 Presidente

.....
 Dra. Ana María Virginia Chávez Fernández (P. Asoc., D.E.)
 Miembro

.....
 Dr. Luis Alberto Inostroza Ruiz (P. Asoc, T.P.)
 Miembro

.....
 Dr. Oscar Herrera Calderón (P. Asoc., T.C.)
 Miembro

Observaciones:.....



CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo, Mg. Celia Bertha Vargas De La Cruz en mi condición de asesora acreditado con Dictamen N°00073-FFB-UPG-2023 del trabajo académico, cuyo título es: :

PROPUESTA DE NORMATIVA PARA EL REGISTRO DE LOS DISPOSITIVOS

MÉDICOS DE DIAGNOSTICO *in vitro* EN EL PERÚ, presentado por la Q.F. Karla

Estrada Ybarra para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Productos

Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos CERTIFICO que se ha

cumplido con lo establecido en la Directiva de Originalidad y de Similitud de Trabajos

Académicos, de Investigación y Producción Intelectual. Según la Brevisión, análisis y

evaluación mediante el software de similitud textual, el documento evaluado cuenta con

el porcentaje de **15%** de similitud, nivel **PERMITIDO** para continuar con los trámites

correspondientes y para su **publicación en el repositorio institucional.**

Se emite el presente certificado en cumplimiento de lo establecido en las normas

vigentes, como uno de los requisitos para la obtención del grado correspondiente.

Firma de la Asesora _____

DNI: 42354741

Mg. Celia Bertha Vargas De La Cruz



ÍNDICE

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN	3
Objetivos de la Investigación	5
Objetivo general	5
Objetivos específicos	5
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO	6
Antecedentes	6
Aspectos teóricos:	9
CAPÍTULO III. METODOLOGÍA	14
Tipo de Investigación	14
Consideraciones éticas	14
Diseño metodológico	14
Unidad de análisis	14
Población de estudio	14
Muestra o tamaño de muestra	14
Criterios de selección (Cuando aplique)	15
Técnicas o instrumentos de recolección de la información o de datos	15
Procesamiento de la información o de datos	16
CAPÍTULO IV. RESULTADOS	17
CAPÍTULO V. DISCUSIÓN	47
CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES	49
CAPÍTULO VIII. ANEXOS	55
ANEXO N° 1	55
ANEXO N° 2	67

INDICE DE TABLAS

Tabla N°1. Clasificación de los Dispositivos Médicos de Diagnostico <i>in vitro</i>	10
Tabla N°2. Comparación de los aspectos contenido en la Clasificación de los DMDIV.....	18
Tabla N°3. Comparación en las Reglas para la clasificación de los dispositivos médicos diagnóstico <i>in vitro</i>.	20
Tabla N°4. Comparación de la información contenida en los rotulados	25
Tabla N°5. Comparación de la información contenida en las instrucciones de uso	27
Tabla N°6. Comparación de los requisitos solicitados para el Registro de dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> de Clase A.	29
Tabla N°7. Comparación de los requisitos solicitados para el Registro de dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> de Clase B.	33
Tabla N°8. Comparación de los requisitos solicitados para el Registro de dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> de Clase C.	35
Tabla N°9. Comparación de los requisitos solicitados para el Registro de dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> de Clase D.	41

RESUMEN

El presente trabajo académico se enfoca en el desarrollo de una propuesta de normativa actualizada destinada a regular el proceso de registro de Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro* (DMDIV) en el Perú, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de estos dispositivos en el país.

El enfoque metodológico seleccionado para este estudio se basa en un diseño descriptivo de naturaleza transversal y prospectiva. Para respaldar nuestra investigación, realizamos un análisis detallado de la literatura científica relevante y de las regulaciones internacionales pertinentes.

Durante la etapa de desarrollo de la propuesta de normativa, se tomó como punto de referencia los lineamientos establecidos por el IMDRF cuya traducción al español es "Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos", contrastándolo con las regulaciones actualmente tanto en Cuba a través del "Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos" (CECMED) como en Argentina, a través de la "Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica" (ANMAT). Este proceso permitió identificar de manera precisa los requisitos técnicos de mayor relevancia, clasificar los dispositivos según su nivel de riesgo y establecer las reglas para la categorización de los Dispositivo Medico de diagnóstico *in vitro*.

Con relación a los resultados obtenidos, las normativas del CECMED y ANMAT para el registro de Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro* (DM-DIV) se alinean con las pautas del IMDRF, aunque difieren en los requisitos de registro. IMDRF sugiere una carta de conformidad para clases A y B, adoptada por ANMAT, pero no por CECMED. Además, IMDRF aborda diseño y fabricación, mientras que ANMAT y CECMED se centran en seguridad y rendimiento, y cuentan con guías complementarias para cumplir con este requerimiento.

Basándonos en este análisis se propuso una normativa para el registro de los DMDIV.

Palabras Clave: Dispositivo medico de diagnóstico *in vitro*, DMDIV, IMDRF, inscripción, registro sanitario, riesgo.

ABSTRACT

The present academic work focuses on the development of a proposal for an updated regulation aimed at regulating the registration process of *in vitro* Diagnostic Medical Devices (IVDMD) in Peru, to guarantee the quality, safety and efficacy of these devices in the country.

The methodological approach selected for this study is based on a descriptive design of a cross-sectional and prospective nature. To support our research, we conducted a detailed analysis of the relevant scientific literature and relevant international regulations.

During the development stage of the regulatory proposal, we took as a reference point the guidelines established by the IMDRF, whose Spanish translation is "Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos", contrasting it with the regulations currently in place both in Cuba through the "Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos" (CECMED) and in Argentina, through the "Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica" (ANMAT). This process allowed the precise identification of the most relevant technical requirements, the classification of devices according to their risk level and the establishment of rules for the categorisation of *in vitro* diagnostic medical devices.

In relation to the results obtained, the CECMED and ANMAT regulations for the registration of *in vitro* Diagnostic Medical Devices (IVD-MDs) are aligned with the IMDRF guidelines, although they differ in the registration requirements. IMDRF suggests a letter of compliance for classes A and B, adopted by ANMAT but not by CECMED. In addition, IMDRF addresses design and manufacture, while ANMAT and CECMED focus on safety and performance, and have complementary guidelines to meet this requirement. Based on this analysis, a regulation for the registration of DMDIVs was proposed.

Keywords: *in vitro* diagnostic medical device, IVD, IMDRF, registration, sanitary registration, risk.

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

Los Dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (DM-DIV), desempeñan un papel importante en la detección temprana, monitoreo y tratamiento de enfermedades, facilitando diagnósticos precisos y rápidos. Por ello es fundamental que estos dispositivos, debido a su relevancia para la salud, cuenten con una normativa actualizada y armonizada que cumpla con los estándares internacionales y de esta manera garanticen la eficacia y la seguridad de este tipo de dispositivos.¹

En el Perú la entidad reguladora es la Dirección General de Medicamentos, insumos y Drogas (DIGEMID), encargada de establecer regulaciones y directrices a nivel Nacional para los dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*. Es importante destacar, que la DIGEMID ha venido trabajando en iniciativas para fortalecer el marco normativo de los dispositivos médicos (no incluidos los DMDIV), a través del decreto supremo 016-2011-SA, y sus modificatorias, abarcando los requisitos para la autorización de registro sanitario para su comercialización², así como también en el 2020 publicó el reglamento que establece las reglas de clasificación y los principios esenciales de seguridad y desempeño en los dispositivos³.

Sin embargo, hasta la fecha, no se han presentado propuestas actualizadas y específicas para la regulación de los DMDIV en el país. Esta es un área que requiere una atención especial, dado que los DMDIV tienen características únicas y necesidades regulatorias específicas. Es así que en la actualidad los DM-DIV carecen de una regulación actualizada, en el presente están siendo regulados por el Decreto Supremo N° 010-97-SA, Decreto Supremo N° 020-2001-SA y Resolución Ministerial (R.M.) N°283-98-SA/DM que en el contexto actual no se encuentran vigentes, sin embargo, a falta de normativa, continúan siendo utilizadas para el proceso de autorización e importación, así lo detallan en el decreto supremo N° 001-2012-SA en La Primera Disposición Complementaria Transitoria “los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, se regirán por lo establecido en el Reglamento aprobado por D.S. N° 010-97-SA en lo que corresponda, hasta la aprobación de su regulación complementaria”⁴(p.3).

Sin embargo, esta normativa no cumple con los estándares internacionales propuestos por la OMS por no encontrarse armonizada, es decir, no cuentan con una clasificación según el nivel de riesgo, por tanto, los requisitos para solicitar el Registro Sanitario son los mismos para todos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*. En consecuencia, no

estaría garantizando la seguridad y eficacia de este tipo de productos, generando un riesgo para la salud pública.⁵

Así mismo, la falta de una regulación armonizada puede obstaculizar la obtención de registros sanitarios y la importación de los DM-DIV, generando barreras burocráticas que limitan el acceso a dispositivos necesarios y a tecnologías avanzadas para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades.⁶

Es así como, en este trabajo académico, se propone una normativa aplicable a los Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro*, que incluya los requisitos esenciales y estándares armonizados, para garantizar de esta manera la eficacia, seguridad y calidad de esta clase de dispositivos. Para ello, se analizaron las experiencias de Cuba (CECMED) y Argentina (ANMAT), por ser Autoridades Regulatorias Nacionales de Referencia Regional (ARNr), reconocidas por la Organización Panamericana de Salud (OPS), como centros de excelencia en materia de regulación de dispositivos médicos, quienes promueven la convergencia regulatoria, así mismo apoyan a otros países a fortalecer su capacidad regulatoria, conforme a las mejores prácticas internacionales.⁷

Por su parte Cuba es uno de los primeros países en adoptar la norma ISO 13485, así mismo ha desarrollado una serie de guías y documentos técnicos para la evaluación de dispositivos médicos incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, que son utilizados por otros países de la región.

Por otra parte, Argentina es un referente en temas regulatorios para DMDIV, gracias a su amplia experiencia, su armonización con estándares internacionales y su capacidad para asegurar la calidad y seguridad de estos productos. Además, es miembro activo de diversos foros y programas internacionales tales como: IMDRF, OPS, Mercosur, OMS. Su sólida reputación y competencia en este ámbito la consolidan como una autoridad de referencia en América Latina.⁸

El análisis de ambos países permite una comparación significativa de enfoques regulatorios y una comprensión más profunda de los desafíos regionales en la regulación de DMDIV.

En lo que respecta al IMDRF el cual también se está tomando en cuenta como referencia para esta propuesta, debido a que es una organización internacional que desarrolla estándares y directrices destinados a regular tanto dispositivos médicos como dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*. Además, tiene como objetivo fomentar la armonización

de regulaciones en el ámbito de dispositivos médicos, ofreciendo guías armonizadas que abarcan todo el ciclo de vida de los DMDIV. ¹⁴

Objetivos de la Investigación

Objetivo general

Formular una propuesta de normativa para el registro de los Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro* en el Perú.

Objetivos específicos

- Verificar la información relacionada a normativas internacionales para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.
- Comparar las diferentes directrices sanitarias de dispositivos médicos de Diagnóstico *in vitro* a nivel internacional (IMDRF, Cuba y Argentina).
- Identificar los requisitos técnicos necesarios para la elaboración de la propuesta de normativa para el registro de los Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro*.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

Antecedentes

Internacionales. –

En un estudio comparativo entre la regulación de Taiwán y el Modelo Regulatorio GHTF sobre dispositivos médicos de Diagnóstico *in vitro*, se demostró que estos dos marcos regulatorios son muy similares. Siendo Taiwan el primer país de Asia que aplica desde el 2005, un sistema de gestión reglamentarios para productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*. Esta regulación abarca todo el ciclo de vida del producto desde el diseño hasta la entrega del producto al usuario, aborda la gestión previa a la comercialización, sistemas de calidad en la fabricación y supervisión post comercialización. Por otro lado, se tiene a nivel global, la armonización de las regulaciones de productos sanitarios ha sido promovida por la Global Harmonization Task Force (GHTF) desde 1992 y en el 2011 la GHTF presentó un modelo reglamentario que busca la coherencia en las regulaciones nacionales e internacionales. El estudio compara el marco normativo de Taiwán con este modelo y muestra similitudes sustanciales, validando la efectividad del marco regulatorio de Taiwán y sugiere que otros países podrían tomarlo como referencia.⁹

En el estudio sobre Armonización de la Regulación de Dispositivos Médicos en Asia, refieren la necesidad de armonizar la normativa de dispositivos médicos, además identifican los obstáculos y riesgos asociados con la ausencia de armonización. El estudio concluye que la armonización es necesaria para mejorar el acceso a los dispositivos médicos innovadores y seguros para los pacientes, reducir los costos para los fabricantes y promover el comercio. Así mismo el estudio reconoce que existen desafíos para armonizar la regulación de los dispositivos médicos en Asia, como la diversidad cultural, política y económica de la región. El estudio identifica varios riesgos que surgen por la falta de armonización como el acceso retrasado o ausente a la tecnología innovadora, el aumento constante del costo, las dificultades en el acceso al mercado por falta de uniformidad en los requisitos regulatorios, creación de barreras comerciales, diferencias en la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos disponibles en diferentes países. Este estudio concluye recomendando que los países de Asia trabajen juntos para armonizar su regulación.¹⁰

En un artículo de revisión se compararon las regulaciones de dispositivos médicos en India, Japón y Corea del Sur. Se concluyó que Japón presenta un mercado complejo para fabricantes extranjeros debido a su proceso de registro y barrera lingüística. En Corea del

Sur, se requiere la aprobación del centro de información y tecnología de dispositivos médicos para ingresar al mercado. Además, Corea del Sur implementó el Sistema de Identificación Única de Dispositivos en 2018. El Ministerio de Salud y Bienestar Familiar de la India organismo regulador de dispositivos médicos. La Autoridad Central de Licencias (CLA) y la Autoridad Estatal de Licencias (SLA) son responsables de otorgar licencias para importar, producir, vender y almacenar productos sanitarios.¹¹

En un artículo analizaron la dependencia regulatoria entre los países de Asia y el Pacífico, y los desafíos que esta dependencia plantea para los fabricantes de dispositivos médicos y los pacientes, los autores proporcionaron una descripción clara de los beneficios de la dependencia regulatoria entre los que destacan mejor acceso a dispositivos médicos seguros y eficaces, ya que pueden ayudar a acelerar la aprobación de dispositivos médicos en nuevos mercados, otro es la reducción de costos regulatorios al evitar la duplicación de esfuerzos y por último mejorar la coordinación entre autoridades regulatorias. Los autores concluyen que la dependencia regulatoria es un componente esencial de la convergencia y armonización regulatoria.¹²

La Organización Mundial de la Salud, desempeña un papel importante en la armonización de la regulación de dispositivos médicos incluido los DMDIV, ha desarrollado directrices y normas con el objetivo de asegurar la calidad y el acceso a estos dispositivos. Tal es así que en el año (2017), redactó un documento técnico denominado “Modelo mundial de regulación para los productos sanitarios incluido el diagnóstico *in vitro*”, este documento ofrece pautas para establecer una regulación gradual de la calidad, seguridad y rendimiento de los productos sanitarios. El modelo resulta especialmente relevante para aquellos Estados miembros de la OMS que carecen de una regulación adecuada o inexistente en relación con los productos sanitarios, pero que desean mejorar esta situación.¹³

De igual forma el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF de sus siglas en inglés), es un grupo voluntario de reguladores de dispositivos médicos de todo el mundo, que tiene como objetivo promover la armonización y la convergencia a nivel mundial de las normativas relacionadas a dispositivos médicos para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de estos. Para lograr sus objetivos elabora documentos armonizados de orientación para su aplicación o adopción por las autoridades reguladoras, uno de estos documentos relacionado a los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* es “Principles of *in vitro* Diagnostic (IVD) Medical Devices

Classification “ (2021) este documento proporciona directrices sobre la clasificación según el nivel de riesgo de los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, cuyo objetivo es ayudar a un fabricante a asignar su dispositivo médico IVD a una clase de riesgo adecuada utilizando para ello principios de clasificación armonizados.¹⁴

En España cuentan con el Reglamento (UE)2017/746 del parlamento y Consejo de la Unión Europea, establece los requisitos para los productos sanitarios *in vitro* dentro de la unión europea, tiene como objetivo principal mejorar la seguridad y eficacia de los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*. Esta norma establece requisitos estrictos para la fabricación, comercialización y uso de los productos sanitarios *in vitro*. Introduce un sistema de evaluación de la conformidad más riguroso, basado en la evaluación de riesgos y la vigilancia continua del producto en el mercado. También establece requisitos para la documentación técnica, las investigaciones clínicas y el etiquetado de los productos.¹⁵

En otro artículo en donde comparan los marcos regulatorios de dispositivos médicos en 4 países Estado Unidos, Canadá, Taiwán y Europa concluyen en la necesidad de solicitar al fabricante que demuestre la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos antes de que puedan ser comercializados y a su vez resaltan la necesidad de la convergencia de los marcos regulatorios para facilitar el comercio internacional y reducir los costos para los fabricantes y usuarios.¹⁶

Nacionales. –

Llahuilla L, Quiñonez L. (2018) realizaron un estudio con el propósito de desarrollar una propuesta de reglamento peruano que regule los estudios de estabilidad de productos biotecnológicos. El enfoque metodológico utilizado fue descriptivo transversal y prospectivo, para ello se realizó la búsqueda y evaluación de la información científica así como la comparación entre la normativa peruana vigente y los lineamientos de los estudios de estabilidad propuestos por la OMS, Conferencia Internacional de la Armonización, Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (Cuba) y del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Colombia), con toda esa información se elaboró una propuesta del reglamento que regule los estudios de estabilidad de productos biotecnológicos.¹⁷

Así mismo Aranda P, (2021) llevó a cabo un análisis normativo sobre la presentación de información en el Etiquetado de Protectores Solares comercializados en el territorio peruano y a la vez presentó una propuesta de Reglamento para lograr una adecuada presentación del etiquetado. El enfoque metodológico comprendió la búsqueda y análisis

de diversas fuentes bibliográficas. Los resultados del estudio aportan definiciones precisas con el objetivo de facilitar la comprensión de la información de los rotulados, con el fin de garantizar una protección efectiva contra las radiaciones UV. A su vez se plantea una normativa nacional para protectores solares de acuerdo con los estándares internacionales. Las conclusiones señalan que, a diferencia de las agencias reguladoras de referencia, las cuales comparten criterios en común sobre información requerida en el etiquetado, nuestra normativa actual carece de disposiciones específicas para el etiquetado de protectores solares.¹⁸

Otro estudio llevado a cabo por Becerra A. (2019) aborda una propuesta para regular la publicidad de productos cosméticos en la región andina con el objetivo de incorporar en las regulaciones de la Comunidad Andina un segmento que establezca los estándares que los países miembros deben cumplir al llevar a cabo campañas publicitarias. Esto se plantea con el propósito de evitar la publicidad engañosa.¹⁹

Aspectos teóricos:

Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro*. – Es cualquier reactivo, calibrador, control, instrumento, programa de software, sistema, utilizado ya sea solo o en conjunto, fabricado para ser usado en entornos *in vitro*, para analizar muestras extraídas del cuerpo humano incluyendo donaciones de sangre y tejidos. El propósito principal es brindar información sobre estados fisiológicos o patológicos.²⁰

Clasificación de los Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro*. - La clasificación de los DM-DIV, se fundamenta en los siguientes criterios:^{14,23}

- Propósito de uso e indicaciones establecidas por el fabricante
- Nivel de conocimiento técnico/científico/médico del usuario previsto, ya sea un individuo sin experiencia o un profesional de la salud.
- La relevancia de la información en el proceso de diagnóstico, considerando si es el factor determinante único o uno de varios. Esto toma en cuenta la evolución natural de la enfermedad o condición, así como los signos y síntomas iniciales que pueden guiar al médico.
- El impacto del resultado si es verdadero o falso, tanto a nivel individual como en términos de salud pública.

La clasificación se determina considerando el nivel de riesgo que el dispositivo plantea para el paciente o el usuario, así como la disponibilidad de información para manejar dicho riesgo.

Según la FDA su clasificación se basa de acuerdo con el nivel de control requerido para asegurar la seguridad y eficacia del dispositivo: ²²

Clase I: Controles Generales Ejem: reactivos inmunohistoquímicos de uso como complementos para el diagnóstico.

Clase II: Controles Generales y controles Especiales (510K) Ejem: pruebas moleculares de protrombina G20210A o factor V Leiden.

Clase III: Controles Generales y Aprobación previa a la comercialización, Ejem: sistemas de análisis de imágenes digitales para las pruebas de Papanicolaou.

El Sistema de clasificación general propuesto para los productos sanitarios IVD

Tabla N° 1 Clasificación de los Dispositivos Médicos de Diagnostico *in vitro*

CLASE	NIVEL DE RIESGO	EJEMPLOS
A	Bajo riesgo individual y Bajo riesgo para la salud pública	Analizador de química clínica, medios de cultivo general
B	Riesgo individual moderado y/o riesgo bajo para la salud pública	Vitamina B12, autodiagnóstico del embarazo, anticuerpos antinucleares, tiras reactivas de orina
C	Alto riesgo individual y/o riesgo moderado para la salud pública	Autotest de glucosa en sangre, tipificación HLA, cribado de PSA, rubeola
D	Alto riesgo individual y Alto riesgo para la salud pública	Detección de donantes de sangre para el VIH, diagnóstico de sangre para el VIH

Fuente: IMDRF “Principios de la clasificación de productos sanitarios para diagnóstico in vitro (DIV)”

Seguridad y Desempeño de los dispositivos Médicos de Diagnostico *in vitro*²³

Los DMDIV, necesitan lograr el desempeño previsto que el fabricante declara, y deben ser diseñados y manufacturados de manera que sean adecuados para su utilización prevista en condiciones normales. Deben ser capaces de ser seguros y eficientes, siempre que los riesgos potenciales relacionados con su uso sean aceptables en comparación con los beneficios que aportan al paciente. Además, no deben de comprometer el estado de

salud y seguridad de los pacientes, ni poner en peligro la salud y seguridad de los operadores o cualquier persona involucrada.

Propiedades Físicas, Químicas y Biológicas. - Es necesario tener en cuenta la posible incompatibilidad física o química entre los materiales utilizados en los DMDIV y las muestras, analitos o marcadores a detectar.

Características de Desempeño. -

- Los DMDIV deben ser diseñados para cumplir con el desempeño clínico y analítico según su uso previsto.
- El desempeño analítico incluye aspectos como trazabilidad de calibradores y controles, precisión de medición, sensibilidad analítica, especificidad analítica, intervalo de medición y estabilidad de la muestra.
- El desempeño clínico implica sensibilidad, especificidad diagnóstica, valor predictivo positivo y negativo, entre otros, en poblaciones específicas.
- Se deben establecer procedimientos de control validados para asegurar que los resultados sean adecuados para el uso previsto.
- La trazabilidad metrológica de calibradores y controles debe ser garantizada.

Etiquetado²⁴. -

El etiquetado de dispositivos médicos (DM-DIV) debe contener información crucial, como el nombre del producto, código, número de lote, debe especificar las condiciones de almacenamiento, condiciones de transporte, cantidad o volumen, nombre de marca y códigos de barras. También debe incluir el número de catálogo, nombre y dirección del fabricante, y datos del importador en caso de importación. Se deben explicar los símbolos de seguridad y mencionar el lote y la fecha de caducidad si es relevante.

Instrucciones de Uso. -²⁴

Las instrucciones de uso para dispositivos médicos deben ser claras y comprensibles, pudiendo incluir diagramas. Si un usuario recibe varios dispositivos, una sola copia de las instrucciones puede ser suficiente, con copias adicionales disponibles a pedido. Algunos dispositivos pueden no necesitar instrucciones o estas pueden ser breves si el dispositivo es seguro según el fabricante. Las instrucciones pueden entregarse en papel o formato electrónico según las regulaciones locales, deben ser accesibles y adecuadas para el entorno de uso, y si el fabricante tiene un sitio web, las instrucciones deben estar disponibles en él. Deben incluir información sobre el uso, nombre del dispositivo, nombre del fabricante, uso previsto, rendimiento, especificaciones, advertencias, y más detalles

relevantes. También deben indicar cómo manejar situaciones como el daño del empaque estéril, restricciones de uso con otros dispositivos y la fecha de emisión o revisión de las instrucciones.

Modelo global de Marco Regulatorio para DMDIV²⁵

El Modelo Global de Marco Regulatorio propuesto por la OMS aborda la regulación de dispositivos médicos y DMDIV, teniendo en cuenta la limitación de recursos humanos, económicos, tecnológicos y de infraestructura en los países. Este modelo recomienda un enfoque gradual para asegurar la calidad, seguridad y rendimiento de los dispositivos médicos.

El objetivo principal es que las ramas legislativas, ejecutivas y reguladoras de los gobiernos desarrollen un sistema de regulación para estos dispositivos, estableciendo roles y responsabilidades para las autoridades reguladoras locales. Además, se contempla la posibilidad de confiar en evaluaciones y documentos de otras fuentes reguladoras confiables, así como en el Equipo de Precalificación de la OMS.

Un elemento esencial del modelo es la clasificación de los dispositivos médicos según el riesgo, lo que permite aplicar un nivel de control acorde con el potencial de riesgo inherente a cada tipo de dispositivo médico. Este enfoque busca garantizar la seguridad de los pacientes y la eficacia de los dispositivos de manera proporcional al nivel de riesgo asociado.

Recomendaciones para implementación de Controles Regulatorios²⁵

- Una ley que abarque la definición de dispositivos médicos (DM) y dispositivos médicos *in vitro* (DMDIV) y establezca un periodo de transición para la aplicación de los requisitos regulatorios.
- La clasificación se basaría en la evaluación del riesgo asociado a cada dispositivo.
- Se implementarían principios fundamentales relacionados con la seguridad y eficacia de los dispositivos.
- Se requeriría un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) para garantizar la calidad de la fabricación y el funcionamiento de los dispositivos.
- Los requisitos de etiquetado serían establecidos para proporcionar información clara y precisa sobre los dispositivos.
- La ley incluiría un registro de instalaciones de fabricación, importación, representación autorizada y distribución, junto con una lista de dispositivos médicos correspondientes.

- Se establecerían controles para regular la importación de dispositivos médicos.
- Se implementaría un sistema de vigilancia para notificar y rastrear problemas relacionados con los dispositivos.
- Se llevarían a cabo acciones de seguridad de campo (FSCA) cuando fuera necesario.
- Se establecería un sistema de vigilancia de mercado para garantizar la seguridad continua de los dispositivos.

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA

Tipo de Investigación

Investigación Aplicada

Consideraciones éticas

El presente trabajo académico no implica la participación de individuos, no obstante, cumple con los principios éticos de VERACIDAD O VALIDEZ al basarse en las directrices y normativas internacionales aceptadas por las autoridades de los respectivos países.

Diseño metodológico

Descriptivo transversal prospectivo.

Unidad de análisis

Bibliográfico, se utilizó como referencia las diferentes normativas de cada país, para la elaboración de la propuesta de normativa para el registro de DM_DIV.

Población de estudio

Se consideró las normativas internacionales IMDRF (Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos), Cuba y Argentina

Muestra o tamaño de muestra

1. IMDRF (Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos)

- Resumen de la Documentación Técnica para Demostrar la Conformidad con los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos IVD (STED) Documento final de la Comisión de Estudio 1 GHTF/SG1/SG1/N063:2011. ²⁶
- Principios de la clasificación de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DIV) documento Final IMDRF/IVD WG/N64FINAL:2021 (GHTF/SG1/N045:2008)¹⁴

2. CECMED (Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos) - CUBA

- Regulación D 08-13. Requisitos para la Autorización de Comercialización de los Diagnosticadores. La Habana: CECMED ²⁷
- Regulación N°50: Clases de Riesgo de los Diagnosticadores. ²⁸

3. ANMAT (Administración Nacional De Medicamentos, Alimentos Y Tecnología Médica) - ARGENTINA

- Disposición 2198/2022, que regula la inscripción, modificaciones, transferencias, y revalidación del registro de los Productos médicos de diagnóstico *in vitro*.²⁹
- Anexo 1 de la disposición 2198/2022 “Clasificación de los productos médicos de diagnóstico *in vitro*.”
- Anexo 2. de la disposición 2198/2022 Requisitos de inscripción grupo A y B
- Anexo 3 de la disposición 2198/2022 Requisitos de inscripción grupo C y D.

Criterios de selección (Cuando aplique)

Criterios de inclusión

Se incluyeron las normativas de Cuba y Argentina, porque el propósito principal de este estudio es desarrollar una propuesta de normativa para DMDIV en un contexto latinoamericano y tanto Cuba como Argentina, representan dos realidades regulatorias significativas en la región. Así mismo proporcionan una perspectiva más relevante y aplicable para la región, donde las condiciones económicas infraestructura y recursos son diferentes.

Se incluyó las directrices del IMDRF, por contener directrices armonizadas en temas regulatorios para DMDIV, porque permite abordar tanto la perspectiva regional (a través de argentina y cuba) como la perspectiva global en cuanto a la regulación de DMDIV.

Criterios de exclusión

No se incluyó países de Alta vigilancia como Estados Unidos o la Unión europea por contener enfoques regulatorios más rigurosos por tanto su aplicación y exigencias pueden ser muy diferentes a las condiciones y necesidades específicas de la región latinoamericana.

Técnicas o instrumentos de recolección de la información o de datos

En el marco de este trabajo académico, se ha desarrollado un instrumento para la recopilación sistemática de datos relacionados con los requisitos de registro de DMDIV, en 3 normativas diferentes: IMDRF, CECMED y ANMAT, denominado Ficha de recolección de datos para requisitos de registro de DMDIV.

Este instrumento ha sido validado por 3 profesionales expertos en la materia de regulación de dispositivos médicos.

Procesamiento de la información o de datos

1. Búsqueda de información relacionada a normas y regulaciones de Dispositivos Médicos de Diagnostico *in vitro*.

Se analizó la información proveniente de las fuentes bibliográficas en concordancia con el tema de investigación. Se optó por tomar en cuenta los aspectos vinculados a la clasificación y a los requisitos técnicos necesarios para su adecuado registro ante la autoridad reguladora con el único propósito de asegurar la eficacia y seguridad de los DM-DIV.

2. Comparación de las directrices y normativas internacionales sobre Dispositivos Médicos de Diagnostico *in vitro*.

Se realizó un análisis comparativo entre las siguientes normativas:

- IMDRF (Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos)
- CECMED (Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos) - Cuba.
- ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) - Argentina.

3. Propuesta de normativa para el registro de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*

Basándose en la comparación de las regulaciones antes mencionadas, se llegó a elaborar la propuesta de normativa para el registro de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

CAPÍTULO IV. RESULTADOS

1. Se realizó una revisión detallada de fuentes bibliográficas obtenidas principalmente de las páginas web de entidades reguladoras de referencia entre las que se incluyen Cuba y Argentina, así como del Foro Internacional de Reguladores de dispositivos Médicos (IMDRF). El enfoque principal de este análisis se centró en aspectos técnicos relacionados con la clasificación según el nivel de riesgo, reglas que rigen esta clasificación y los requisitos necesarios para la obtención del registro sanitario ante la autoridad reguladora. El propósito central de esta revisión fue garantizar la eficacia y seguridad de los DM-DIV.
2. Se realizó el análisis comparativo entre las directrices del foro internacional de reguladores de Dispositivos médicos (IMDRF) y las regulaciones y normativas vigentes provenientes de los países de Cuba y Argentina. A continuación, se presentan los resultados del análisis comparativo entre las directrices establecidas por el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) y las regulaciones y normativas vigentes en los países de Cuba y Argentina:

Clasificación según el Nivel de Riesgo: Se examinaron las definiciones y criterios utilizados para clasificar los DM-DIV en términos de riesgo en los documentos del IMDRF, así como en las regulaciones de Cuba y Argentina. Se identificaron similitudes y diferencias en los enfoques de clasificación.

Reglas de Clasificación: Se compararon las reglas y metodologías aplicadas para la clasificación de DM-DIV en los tres contextos regulatorios. Se destacaron las convergencias y divergencias en las pautas utilizadas.

Requisitos para el Registro Sanitario: Se analizaron los requisitos específicos establecidos por el IMDRF, así como los requisitos establecidos por las autoridades reguladoras de Cuba y Argentina para la obtención del registro sanitario de DM-DIV. Se evaluó la coherencia y la adecuación de estos requisitos. Los resultados obtenidos se muestran a continuación:

Tabla N°2. Comparación de los aspectos contenido en la Clasificación de los DMDIV.

Aspecto / Normativa	GHTF IMDRF/IVD WG/N64FINAL:2021 ¹⁰	CECMED REGULACION N° 50-2012 ²⁴	ANMAT Disposición 2198/2022²⁵
Definición de DMDIV	Incluido en la sección 4.0	En la sección 2	Incluido en el Anexo I del documento.
Otras Definiciones	Incluido en la sección 4.0 del documento.	Sección 2 del documento.	-----
Justificación/ Propósito de Clasificación	Incluido en la sección 2.0 del documento.	-----	-----
Principios de Clasificación	Incluido en la sección 5.0 del documento	Sección 3 del documento.	-----
Criterios de Clasificación	Incluido en la sección 5.0 del documento.	-----	Sección A. Normas de Aplicación del Anexo I.
Metodología	Incluido en la sección 8.0 del documento.	Sección 5 del documento.	-----
Exclusiones	Incluido en la sección 2.3 Alcance del documento.	-----	-----

Clases de Riesgo	<p>Clase A Nivel de Riesgo: Bajo riesgo individual y Bajo riesgo para la salud pública</p> <p>Clase B Nivel de Riesgo: Riesgo individual moderado y/o riesgo bajo para la salud pública.</p> <p>Clase C Nivel de Riesgo: Riesgo individual elevado y/o riesgo moderado para la salud pública.</p> <p>Clase D Nivel de Riesgo: Alto riesgo individual y alto riesgo para la salud pública</p>	<p>Clase A Nivel de Riesgo: Bajo riesgo individual y Bajo riesgo para la salud pública</p> <p>Clase B Nivel de Riesgo: Moderado Riesgo individual o bajo riesgo para la salud pública.</p> <p>Clase C Nivel de Riesgo: Alto Riesgo individual o Moderado riesgo para la salud pública.</p> <p>Clase D Nivel de Riesgo: Alto riesgo individual y alto riesgo para la salud pública</p>	No hace mención de manera explícita
Incluye Ejemplos de Clasificación	Si	No	No

El IMDRF establece un sistema de clasificación compuesto por 4 categorías basadas en el nivel de riesgo, y además utiliza un sistema alfabético para identificar las clases. Esta clasificación se determina según la finalidad de uso especificada por el fabricante. A medida que el nivel de riesgo aumenta, los criterios regulatorios se vuelven más rigurosos. En las clases A y B, las exigencias son menos estrictas, lo que podría llevar a una inscripción automática. En contraste, las Clases C y D pueden requerir medidas que garanticen la seguridad y eficacia del DM-DIV, como la implementación de un sistema de calidad o la realización de pruebas clínicas que respalden su uso. El documento de

orientación del IMDRF es adecuado para ser adaptado e implementado por las autoridades reguladoras correspondientes¹⁴.

El sistema de clasificación del CECMED está armonizado con las directrices de la GHTF o IMDRF, pero se adapta a las necesidades y características del país. En 2012, el CECMED actualizó su procedimiento de clasificación de los diagnósticos, utilizando cuatro niveles de riesgo y considerando criterios como el uso previsto, la importancia para el diagnóstico, el impacto del resultado y la experiencia del usuario. El CECMED proporciona una metodología para la clasificación de los diagnósticos, que consta de pasos específicos para determinar la clase de riesgo. Este enfoque armonizado facilita la correcta clasificación de los diagnósticos.²⁸

ANMAT, en el 2022, realizó una actualización importante de su marco normativo con el objetivo principal de armonizar y converger en la regulación, siguiendo las directrices de organismos internacionales como el IMDRF y Mercosur. El sistema de clasificación de ANMAT se basa en el uso previsto, el tipo de usuario, la importancia para el diagnóstico y el impacto en la salud pública e individual. Esta clasificación se utiliza para determinar el nivel de riesgo asociado con el dispositivo y garantizar su seguridad y eficacia en el ámbito médico. En resumen, ANMAT proporciona una estructura coherente y detallada para la clasificación de los DM-DIV en Argentina, en línea con las directrices del IMDRF²⁹.

Tabla N°3. Comparación en las Reglas para la clasificación de los dispositivos médicos diagnóstico *in vitro*.

Regla / Aspecto	GHTF IMDRF/IVD WG/N64FINAL:2021	CECMED REGULACION N° 50- 2012	ANMAT Disposición 2198/2022
Regla 1	Clasifica en Clase D a DM-DIV destinados a detectar agentes transmisibles en sangre, tejidos, etc., con fines de transfusión o trasplante, o para detectar agentes que causan enfermedades de alto	Clase D para diagnosticadores destinados a detectar agentes transmisibles en sangre y para detectar agentes que causen enfermedades graves y contagiosas. Ejemplos: Pruebas de tipificación HLA.	Clase D para DIV destinados a detectar agentes transmisibles en sangre, tejidos u órganos, y para detectar agentes que causen enfermedades graves y con alto

	<p>riesgo. Ejemplos: Pruebas para VIH, VHC, VHB.</p> <p>Aplicación: Ensayos de primera línea, los ensayos de confirmación y los ensayos complementarios.</p>	<p>Aplicación: Nota 1: Pruebas de pesquisa, confirmatorios y complementarios. Nota 2: Los dispositivos usados para sífilis, citomegalovirus u otros pueden ser clasificados como Clase C si están propuesto con fines de diagnóstico clínico</p>	<p>riesgo de propagación. Ejemplos: Pruebas para VIH, VHC, VHB.</p> <p>Aplicación: Para pruebas de primera línea, de confirmación y complementarios.</p>
Regla 2	<p>Clase C para grupos sanguíneos, Incompatibilidad sanguínea, tipificación de tejidos y Clase D para otros marcadores (sistemas ABO, Rhesus, Kell, Kidd, Duffy). Ejemplos: Pruebas de grupo sanguíneo.</p>	<p>Clase D para grupos sanguíneos (sistemas ABO, Rhesus, Kell, Kidd, Duffy) y Clase C para grupos sanguíneos excepto los mencionados anteriormente y tipificación de tejidos. Ejemplos: Pruebas de tipificación de tejidos para detección de HLA.</p>	<p>Clase C para grupos sanguíneos o histotipificación y Clase D para otros marcadores (sistemas ABO, Rhesus, Kell, Kidd, Duffy).</p>
Regla 3	<p>Clase C para DM-DIV de transmisión sexual, detección de agentes infecciosos en líquido cefalorraquídeo o sangre (riesgo limitado o alto de propagación), examen prenatal, diagnóstico de enfermedades infecciosas, cribado, detección y diagnóstico de cáncer, pruebas genéticas y</p>	<p>Establece la clasificación de los diagnosticadores de la clase C, basada en los lineamientos de la GHTF. Las diferencias encontradas son: - Detallan ejemplos como pruebas de detección de antígenos, diagnóstico de enfermedades infecciosas y genéticas, monitoreo de medicamentos y detección</p>	<p>Clase C.- Establece los mismos lineamientos mencionados en el documento de la GHTF.</p>

	<p>monitoreo de medicamentos.</p>	<p>de cáncer. Clasifican en Clase B las pruebas de pesquisaje de cáncer de colon y monitoreo de enfermedades también incluyen ejemplos específicos de pruebas para diversas enfermedades.</p>	
Regla 4	<p>Se clasifican como Clase C.- Los dispositivos médicos DM-DIV destinados para autopruebas excepto: dispositivos cuyo resultado no determina una situación crítica, en cuyo caso están clasificados en la Clase B, Ejemplo de clase C: monitorización de la glucemia. Ejemplo de clase B: autotest de embarazo, pruebas de fertilidad y tiras reactivas de orina.</p>	<p>Clase C.- Establece los mismos lineamientos mencionados en el documento de la GHTF.</p>	<p>Clase C.- Establece los mismos lineamientos mencionados en el documento de la GHTF.</p>
Regla 5	<p>Clase A para reactivos que no posean características críticas, instrumentos específicos para DM-DIV y recipientes para muestras. Ejemplos: Medios de cultivo, soluciones de lavado, recipientes para orina.</p>	<p>Clase A para reactivos específicos y algunos instrumentos para diagnosticadores. Ejemplos: Medios de cultivo microbiológico, Juegos para identificación de microorganismos, solución de lavado.</p>	<p>Clase A para reactivos específicos, instrumentos para DIV y productos para extracción de ácidos nucleicos. Ejemplos: Soluciones tampón, instrumentos de</p>

		Las soluciones simples para tinción con fines diagnósticos, suministradas sin instrucciones específicas para un procedimiento de tinción particular, se clasifican como Clase A, consideradas como reactivos de propósitos generales.	preparación de muestras.
Regla 6	Clase B para DM-DIV no cubiertos por Reglas 1 a 5. Ejemplos: Pruebas de gases en sangre, marcadores fisiológicos, ensayos de IgE.	Clase B para DIV no cubiertos por Reglas 1 a 5. Ejemplos: Pruebas bioquímicas, de coagulación, líneas de cultivo celular, - Plasma control no específico para uso en trastornos de la coagulación. Suero control no específico conteniendo múltiples analitos bioquímicos	Clase B para DIV no cubiertos por Reglas 1 a 5. Ejemplos: Pruebas de gases en sangre, marcadores fisiológicos como hormonas, vitaminas, enzimas, marcadores metabólicos.
Regla 7	Clase B para controles sin valor asignado cuantitativo o cualitativo. Ejemplos: Controles de análisis de orina, controles químicos.		Clase B para controles sin valor asignado cuantitativo o cualitativo. Ejemplos: Controles de análisis de orina, controles químicos.

La primera regla de clasificación se centra en los DIV de alto riesgo. El IMDRF, el CECMED y la ANMAT coinciden en clasificar en Clase D a aquellos DM-DIV destinados a detectar agentes transmisibles en sangre, tejidos u órganos, con fines de transfusión o trasplante. Además, se incluyen DM-DIV diseñados para detectar agentes que causen enfermedades graves y con alto riesgo de propagación. Algunos ejemplos de

DM-DIV en esta categoría incluyen pruebas para VIH, VHC y VHB. La aplicación de esta regla se extiende a ensayos de primera línea, confirmatorios y complementarios en los tres sistemas regulatorios.

La segunda regla se refiere a la clasificación de los DM-DIV en función de marcadores específicos, aquí se observan que las 3 regulaciones clasifican en Clase C los DM-DIV, destinados a grupos sanguíneos, como los sistemas ABO, Rhesus etc.

La tercera regla se centra en los DM-DIV de alto riesgo, incluyendo aquellos relacionados con enfermedades de transmisión sexual y otros agentes infecciosos. Los tres reguladores coinciden en clasificar estos DM-DIV en Clase 3, que representa un riesgo elevado. También se aplican a DM-DIV utilizados en el examen prenatal, diagnóstico de enfermedades infecciosas, situaciones de riesgo vital, cribado, detección y diagnóstico de cáncer, pruebas genéticas, monitoreo de medicamentos y tratamiento de enfermedades potencialmente mortales.

La cuarta regla se refiere a la clasificación de DM-DIV para autopruebas, excepto en casos no críticos. Los tres reguladores clasifican en Clase C a este tipo de DM-DIV.

La quinta regla trata sobre los DM-DIV que incluyen reactivos generales, instrumentos específicos para DM-DIV y recipientes para muestras. Todos los reguladores coinciden en clasificar en Clase A, a estos DM-DIV.

La sexta regla se aplica a DM-DIV que no se ajustan a las clasificaciones anteriores. Todos los reguladores clasifican en Clase B a estos DIV. Ejemplos comunes incluyen pruebas de gases en sangre, marcadores fisiológicos y ensayos de IgE.

La séptima regla se centra en controles que no tienen un valor asignado cuantitativo o cualitativo. Todos los reguladores clasifican en Clase B a estos controles.

Tabla N° 4. Comparación de la información contenida en los rotulados

IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2019²⁶	CECMED C-ISO 18113-2:2011³³	ANMAT Disposición A.N.M.A.T. N° 2674/99³⁴
<p>- Nombre del dispositivo, contenido neto, nombre del fabricante</p> <p>- Condiciones de almacenamiento y manipulación adecuadas</p> <p>- Número de lote, fecha de caducidad y fecha de fabricación cuando corresponda.</p> <p>- Debe mencionar si el dispositivo contiene fármacos o componentes biológicos.</p> <p>- Debe incluir advertencias y precauciones relevantes, posiblemente mediante el uso de símbolos, con información detallada en las instrucciones de uso</p> <p>- Debe indicar si el dispositivo es de un solo uso o reutilizable, y si es reutilizable, debe especificar cualquier limitación</p> <p>- debe indicar</p>	<p>Contenido de la etiqueta del envase externo</p> <p>- Fabricante</p> <p>- Identificador del Diagnosticador</p> <p>- Contenido</p> <p>- Aplicación</p> <p>- Uso para diagnóstico <i>in vitro</i></p> <p>- Condiciones de almacenamiento y manipulación</p> <p>- Fecha de expiración</p> <p>- Advertencias y precauciones</p>	<p>Información en Rotulo Externo</p> <p>1. Nombre del producto.</p> <p>2. Nombre de la empresa importadora, domicilio, director técnico.</p> <p>3. Leyenda "Autorizado por ministerio de salud."</p> <p>4. Lote</p> <p>5. Fecha de Expiración</p> <p>6. Equipo (Lista de los componentes). Número de pruebas posibles.</p> <p>7. Indicación de las unidades métricas (volumen, peso, actividad etc.)</p> <p>8. Leyenda "Uso In-Vitro"</p> <p>9. Finalidad de Uso "ver instrucciones de uso"</p> <p>10. Precauciones, identificar con símbolos internacionales." ver instrucciones de uso"</p> <p>11. Condiciones de almacenamiento, límites de temperatura.</p> <p>12. Para productos de autoensayo debe indicar</p>

		"Prueba para Autodetección" "sin valor diagnostico".
	Contenido de la etiqueta del envase primario - Fabricante - Identificación del diagnosticador - Contenido - Uso para diagnostico <i>in vitro</i> - Condiciones de almacenamiento y manipulación - Fecha de expiración - Advertencias y Precauciones	Información en el rotulo Interno - Nombre del producto - Numero de Lote o Partida - Fecha de vencimiento - Indicación de volumen, peso según SI - Condiciones de almacenamiento, transporte límites de temperatura y luz

IMDRF

El documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2019, establece información sobre los principios del etiquetado de los DM y DMDIV, que debe ser adoptado por las entidades reguladoras de acuerdo con las características propias de cada entidad, enfocado en garantizar la seguridad y eficacia de estos dispositivos y la seguridad del profesional a quien va dirigido.

CECMED.

La norma técnica cubana NC ISO 18113-2:2011 establece información para el etiquetado de los diagnosticadores para uso profesional, es una adopción de la ISO 18113:2009. Y establece que la información suministrada por el fabricante debe ser clara y concisa, en idioma español e inglés, esto es importante para garantizar el que los profesionales tengan información necesaria para el uso de los diagnosticadores de manera segura y efectiva. Divide los requerimientos según sea rotulo externo o primario.

ANMAT

Divide la información suministrada en el rotulado Externo e Interno, no siendo lo mismo ya que establecen menos requisitos de información para el rotulado Interno.

Tabla N° 5. Comparación de la información contenida en las instrucciones de uso

<p align="center">GHTF IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2019 ²⁶</p>	<p align="center">CECMED C-ISO 18113-2:2011³³</p>	<p align="center">ANMAT Disposición A.N.M.A.T. N° 2674/99³⁴</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Nombre del dispositivo, su descripción, finalidad de uso, indicaciones, y desempeño declarado. -Especificaciones necesarias para usar, procesar y mantener el dispositivo. - Informar sobre advertencias, precauciones, riesgos y limitaciones, incluyendo mal funcionamiento, exposición a influencias externas, riesgos de interferencia, materiales peligrosos y riesgos infecciosos. - Describir procedimientos de control de calidad recomendados, incluyendo el uso de controles, frecuencia, limitaciones, interpretación de resultados y medidas en caso de falla. - Indicar si el dispositivo contiene fármacos o sustancias 	<ul style="list-style-type: none"> - Fabricante - Identificador del Diagnosticador - Aplicación - Principio del método de análisis - Componentes - Equipo requerido adicionalmente - Preparación de reactivos - Almacenamiento y periodo de validez después abierto. - Advertencias y Precauciones - Resultado de la muestra, manipulación y almacenamiento de muestras primarias. - Procedimiento de ensayo - Procedimiento de control - Lectura de los resultados - Interpretación de 	<ul style="list-style-type: none"> - Nombre comercial del producto - Finalidad de uso del DMDIV - Aplicación del producto - Componentes provistos con el producto. - Descripción de los materiales, accesorios, insumos o equipamientos, de consumo o no, necesarios y no provistos para ser usado con el producto - condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte para garantizar estabilidad. -Precauciones (e indicar para uso <i>in vitro</i>) - Orientaciones sobre los cuidados con la muestra

<p>biológicas</p> <ul style="list-style-type: none"> - Explicar los indicadores presentes en el embalaje y cómo interpretarlos - Informar sobre seguridad, riesgos residuales. - Además debe contener: <ul style="list-style-type: none"> a. Lo que mide o detecta. b. Su función (por ejemplo, diagnóstico, seguimiento). c. El trastorno o factor de riesgo que aborda. d. Si es automatizado o se usa con instrumentos automatizados. e. Qué informa (cualitativa, cuantitativa, etc.). f. Tipo de muestra, origen, matriz, tiempo y método de obtención. g. La población a la que se dirige (quién lo usa). 	<p>resultados</p> <ul style="list-style-type: none"> - Características de desempeño - Intervalos de referencia biológicos - Limitaciones del procedimiento - Referencias Bibliográficas. - Condiciones de almacenamiento - Fecha de expiración - Advertencias y precauciones 	<p>biológica</p> <ul style="list-style-type: none"> - Descripción del proceso de medición - Orientaciones sobre la calibración - Descripción de cálculos y obtención de resultados - limitaciones del proceso de medición - Orientación control de calidad interno - Valores de referencia en personas sanas - Características de desempeño - Referencias Bibliográficas - Indicaciones al consumidor
--	---	--

IMDRF

El etiquetado puede adoptar la forma de documentos impresos o estar disponible en formato electrónico, y puede estar físicamente adjunto al dispositivo médico o proporcionar instrucciones sobre cómo acceder a la información del etiquetado, a través de un sitio web, de acuerdo con la aprobación de la autoridad reguladora correspondiente.

CECMED

Establece de manera más concisa los requisitos que debe contener un manual de instrucciones, no hace mención sobre el formato electrónico o físico, por lo que se entiende que admiten en forma física.

ANMAT

No menciona sobre el formato de manual de instrucciones. Establece los requisitos necesarios para cumplir con la seguridad del dispositivo y del profesional que hará uso de este.

Tabla N°6. Comparación de los requisitos solicitados para el Registro de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* de Clase A.

GHTF/IMDRF GHTF/SG1/SG1/N063:2011	CECMED Regulación D-08-13	ANMAT Disposición 2198/2022/ Anexo II
<p>No se exige la presentación previa a la comercialización de la documentación técnica.</p> <p>Puede solicitarse para investigar cuestiones específicas de seguridad o preocupaciones reglamentarias.</p> <p>Incluir una Declaración de Conformidad ²³</p>	1. Generalidades	
	2. Definiciones	
	<p>3. Requisitos del solicitante</p> <p>a. Certificado de Libre Venta</p> <p>b. Copia del certificado ISO 9001 o ISO 13485.</p> <p>c. Copia del certificado del Registro en la cámara de Cuba.</p>	<p>- CLV vigente apostillado o consularizado con su traducción.</p> <p>- Carta de Representación vigente.</p>
	6. Resumen Descriptivo	<p>- Declaración de Conformidad</p>
	<p>7. Especificaciones</p> <p>7.1 Copia de la especificación del producto debe indicar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Código - Edición - Fecha de aprobación - Evidencia de aprobación - Trazabilidad cuando corresponda. 	
	8. Control de Lotes	
<ul style="list-style-type: none"> - Certificado de análisis o informe incluyendo: <ul style="list-style-type: none"> a. Resultados analíticos 		

de un lote conforme b. Evidencia de aprobación c. Emisión del certificado hasta 12 meses antes de la presentación de la solicitud de Autorización.
9. Estabilidad - Declarar periodo de validez en tiempo real, intacto y durante su uso, en diferentes intervalos de temperatura.
10. Evaluación de desempeño - Informe Técnico. El nivel de detalle varía según la clase de riesgo. - Características de la muestra - Desempeño Analítico - Desempeño Clínico
11. Rotulado e Instrucciones para el Uso
12. Muestra (Fotos del producto y su contenido)

GHTF/IMDRF.

Esta directriz sugiere la no exigencia de la presentación de la documentación técnica previa a la comercialización, a menos que se requiera para investigar cuestiones específicas de seguridad o preocupaciones reglamentarias.

es decir que el registro sanitario para esta clase de DM-DIV debe ser automática.

CECMED.

A diferencia de las otras 2 normativas el CECMED si considera la presentación de documentación técnica para el proceso de autorización de los Diagnosticadores (DM-

DIV) de Clase A, pero es preciso mencionar que el nivel de detalle de estos documentos es más general a diferencia de los otros niveles de riesgo.

Incluye dentro de su normativa algunas generalidades y definiciones de los términos más utilizados durante todo el documento.

En cuanto al resumen descriptivo, este requisito contiene información igual para todas las clases de riesgo, debe indicar el metabolito que detecta, la enfermedad o condición que busca identificar, su función, tipo de resultado, la población a la que rige, el uso, donde se usa, principio de método, nivel de riesgo, lista de componentes y la lista de normas utilizadas durante el desarrollo del dispositivo para demostrar la seguridad y eficacia del diagnosticador.

Para la sección de especificación, en la clase A solo requieren la copia de especificación, incluyendo información como códigos, ediciones y fechas de aprobación. Esta trazabilidad es esencial para rastrear y verificar la conformidad con los estándares establecidos.

El control de lotes es un componente crítico en la evaluación de dispositivos de diagnóstico *in vitro* (DIV) de todas las clases de riesgo, y desempeña un papel esencial en la garantía de la calidad y la seguridad de estos productos médicos. El requisito de presentar un Informe o Certificado de Análisis emitido por el fabricante, que incluye los resultados analíticos de un lote conforme y la evidencia de su aprobación, es una medida fundamental para evaluar la conformidad del DIV con los estándares establecidos por el CECMED.

La evaluación de la estabilidad de los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, se centra en garantizar que los diagnosticadores (DM-DIV), mantengan su eficacia a lo largo del tiempo y bajo diferentes condiciones de almacenamiento y uso. El período de validez en tiempo real se refiere al tiempo durante el cual un DIV se mantiene efectivo y preciso en su función específica. Esto incluye no solo el estado inicial del producto, sino también situaciones en las que el DIV puede requerir reconstitución, dilución, mezcla o estar integrado en equipos médicos. Es importante que los DIV continúen funcionando correctamente en estas condiciones, ya que pueden ser utilizados de diversas maneras en un entorno clínico. Así mismo en esta sección hace referencia a la norma técnica NC-EN 13640: 2004, que se relaciona con los Estudios de Estabilidad de Diagnosticadores y esta norma agrega una base sólida para la evaluación de la estabilidad de los DIV, proporciona directrices y estándares reconocidos internacionalmente para llevar a cabo estudios de

estabilidad de productos de diagnóstico, lo que garantiza un enfoque estandarizado y científico en la evaluación de la vida útil de los DIV.

En relación con la evaluación de desempeño, aborda aspectos críticos relacionados con la evaluación de la calidad y la eficacia de estos dispositivos. Se debe presentar un informe técnico aprobado que incluya detalles sobre el protocolo del estudio, resultados y conclusiones. También se evalúa el rendimiento desempeño analítico y clínico de los Diagnosticadores (DM-DIV), garantizando su precisión y utilidad en entornos médicos reales.

En cuanto a la exigencia de rotulado, la información en las etiquetas debe estar acorde a las normas cubanas: NC- ISO 18113-2 Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*- Información suministrada por el fabricante (rotulado) Parte 2: Reactivos para diagnóstico *in vitro* (diagnosticadores) para uso profesional y la NC-ISO 18113-4 Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* - Información suministrada por el fabricante (rotulado). Parte 4: Reactivos para diagnóstico *in vitro* (diagnosticadores) para autoensayo, adicionalmente los diagnosticadores utilizados para tinciones en biología cumplirán con la NC-I SO 9001:2005. Se debe utilizar en el etiquetado el Sistema Internacional de unidades (SI). En el caso de DIV relacionados con equipos específicos, se debe proporcionar una copia del Manual de Usuario actualizado. En algunos casos, se puede requerir la aprobación de expertos en especialidades médicas específicas para las Instrucciones para el uso (IPU). Esto garantiza que los DIV tengan etiquetas claras y precisas para su uso seguro y efectivo en la atención médica.

Además de los requisitos técnicos, se adjunta un conjunto de documentos adicionales para el registro de los diagnosticadores (DM-DIV), como es el CLV, así como ISO 13485; requisitos específicos desde el principio del proceso de registro.

ANMAT

Para inscribir un producto médico de diagnóstico *in vitro* de Grupo A, se presenta una Declaración de Conformidad junto con el CLV y una carta de representación vigente. La entidad reguladora revisa la solicitud en 15 días hábiles y, si aprueba, la Declaración de Conformidad confirma la inscripción en el Registro de Productos Médicos. Esta disposición, no elimina la obligación de las empresas de cumplir con todos los requisitos documentales necesarios para inscribir un producto. Toda la documentación debe estar disponible para la entidad reguladora.

Tabla N°7. Comparación de los requisitos solicitados para el Registro de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* de Clase B.

GHTF/IMDRF GHTF/SG1/SG1/N063:2011	CECMED Regulación D-08-13	ANMAT Disposición 2198/2022/ Anexo II
<p>Normalmente no se requiere la presentación previa a la comercialización, pero si se solicita, recibir y realizar una revisión de la documentación técnica para determinar conformidad con los Principios Esenciales. Solo Declaración de Conformidad ²³</p>	1. Generalidades	
	2. Definiciones	
	<p>3. Requisitos del solicitante</p> <p>a. Certificado de Libre Venta</p> <p>b. Copia del certificado ISO 9001 o ISO 13485.</p> <p>c. Copia del certificado del Registro en la cámara de Cuba.</p>	<p>- CLV vigente apostillado o consularizado con su traducción.</p> <p>- Carta de Representación vigente.</p>
	6. Resumen Descriptivo	<p>- Declaración de Conformidad</p>
	<p>7. Especificaciones</p> <p>7.1 Copia de la especificación del producto debe indicar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Código - Edición - Fecha de aprobación - Evidencia de aprobación - Trazabilidad cuando corresponda. <p>7.2 Copia de especificación de cada componente, trazabilidad y seguridad de antígenos, anticuerpos y otros componentes biológicos.</p>	

	<p>8. Control de Lotes</p> <ul style="list-style-type: none"> - Certificado de análisis o informe incluyendo: <ul style="list-style-type: none"> a. resultados analíticos de un lote conforme b. Evidencia de aprobación c. Emisión del certificado hasta 12 meses antes de la presentación de la solicitud de Autorización. 	
	<p>9. Estabilidad</p> <ul style="list-style-type: none"> - Declarar periodo de validez en tiempo real, intacto y durante su uso, en diferentes intervalos de temperatura. 	
	<p>10. Evaluación de desempeño</p> <ul style="list-style-type: none"> - Informe Técnico. El nivel de detalle varía según la clase de riesgo. - Características de la muestra - Desempeño Analítico - Desempeño Clínico. (Sera evaluado de acuerdo con la regulación vigente N° 47 "Evaluación de desempeño de diagnosticadores")²⁶ 	
	<p>11. Rotulado e Instrucciones para el Uso</p>	
	<p>12. Muestra (Fotos del producto y su contenido)</p>	

GHTF/IMDRF

Para los productos sanitarios IVD de Clase B, la documentación técnica se elaborará y presentará solo cuando la entidad reguladora lo solicite. En este contexto, el fabricante debe estar preparado para desarrollar y entregar esta documentación dentro del plazo establecido por la autoridad reguladora.

CECMED

En la Clase B, se requiere un mayor nivel de detalle en la documentación en comparación con la Clase A, según lo solicitado por la entidad reguladora. Entre los requisitos específicos para la Clase B:

En la sección de Especificaciones, además de los elementos mencionados en la Clase A, se debe proporcionar una copia de la especificación para cada componente, incluyendo antígenos, anticuerpos y otros elementos de origen biológico como suero humano y animal. Esta medida es esencial para garantizar la seguridad y eficacia de los productos, lo que reviste una gran importancia para la salud pública (aplicable a partir de la Clase B, C y D). En cuanto a la evaluación de desempeño debe cumplir con las pautas establecidas en la Regulación N° 47 vigente "Evaluación de desempeño de los Diagnosticadores". (aplicable a partir de la clase B, C y D)³⁰

ANMAT

Para inscribir un producto médico de diagnóstico *in vitro* de Grupo B, se presenta una Declaración de Conformidad junto con el CLV y una carta de representación vigente. La entidad reguladora revisa la solicitud en 15 días hábiles y, si aprueba, la Declaración de Conformidad confirma la inscripción en el Registro de Productos Médicos. Esta disposición, no elimina la obligación de las empresas de cumplir con todos los requisitos documentales necesarios para inscribir un producto. Toda la documentación debe estar disponible para la entidad reguladora.

Tabla N°8. Comparación de los requisitos solicitados para el Registro de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* de Clase C.

GHTF GHTF/SG1/SG1/N063:2011	CECMED Regulación D-08-13	ANMAT Disposición 2198/2022 / Anexo III
	1. Generalidades	
	2. Definiciones	

	<p>3. Requisitos del solicitante</p> <p>a. Certificado de Libre Venta</p> <p>b. Copia del certificado ISO 9001 o ISO 13485.</p> <p>c. Copia del certificado del Registro en la cámara de Cuba.</p>	<p>- CLV vigente apostillado o consularizado con su traducción.</p> <p>- Carta de Representación vigente apostillado o consularizado y traducido.</p>
<p>6. Descripción del dispositivo, incluidas variantes (configuraciones) y Accesorios</p> <p>6.1 Descripción del DMDIV</p> <p>6.2 Referencia a la generación anterior del DMDIV/ historial del dispositivo.</p>	<p>6. Resumen Descriptivo</p>	<p>Dossier o referencias del Producto:</p> <p>- Nombre del Producto</p> <p>- Formas de presentación y composición de los componentes</p> <p>- Finalidad de Uso</p> <p>- Precauciones</p>
<p>7. Lista de Verificación de los Principios Esenciales</p>	<p>m) Lista de Normas, guías u otros, para lograr la conformidad del producto durante la etapa de diseño y desarrollo, así como también en el desempeño.</p>	
<p>8. Resumen de Análisis y control de riesgo.</p>		<p>Informe de Gestión de Riesgo (Sólo para productos de fabricación Nacional)</p>
<p>9. Información sobre diseño y fabricación</p> <p>9.1 Diseño del dispositivo</p> <p>9.2 Procesos de Fabricación</p> <p>9.3 Centros de Producción</p>		<p>Flujograma de Elaboración (sólo para productos de fabricación Nacional)</p>

<p>10. Verificación y Validación del dispositivo</p> <p>10.1 Desempeño analítico</p> <p>10.2 Desempeño clínico</p> <p>10.3 Estabilidad</p> <p>10.4 Verificación y validación de software</p>	<p>10. Evaluación de desempeño</p> <ul style="list-style-type: none"> - Informe Técnico. El nivel de detalle varía según la clase de riesgo. - Características de la muestra - Desempeño Analítico - Desempeño Clínico. (Sera evaluado de acuerdo con la regulación vigente N° 47 "Evaluación de desempeño de diagnosticadores")³⁰ <p>9. Estabilidad</p> <p>9.1 Declarar periodo de validez en tiempo real, intacto y durante su uso, en diferentes intervalos de temperatura.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se requiere 3 informes finales de estudio de estabilidad: <p>9.2 Para respaldar la duración de validez del producto intacto en 3 lotes fabricados en condiciones habituales.</p> <p>9.3 Para respaldar la duración de validez del producto bajo condiciones de uso variadas, en al menos un lote fabricado en condiciones habituales.</p> <p>9.4 Para evaluar la resistencia del producto a las variaciones extremas de temperatura durante el transporte, con al menos un lote.</p>	<p>Evaluación de Desempeño del producto: Reportes completos de los ensayos y deben ajustarse a ISO, IRAM y/o IEC.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sensibilidad analítica y/o diagnostica - Especificidad analítica y/ diagnostica - Precisión y exactitud - Estabilidad - Valores de referencia
--	--	---

<p>11. Etiquetado</p> <p>a) Etiquetas envase inmediato y externo</p> <p>b) Instrucciones de Uso</p>	<p>11. Rotulado e Instrucciones para el Uso</p>	<p>Modelos de rótulo. Instrucciones de Uso Según Disposición ANMAT N° 2674/99.</p>
	<p>7. Especificaciones</p> <p>7.1 Copia de la especificación del producto debe indicar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Código - Edición - Fecha de aprobación - Evidencia de aprobación - Trazabilidad cuando corresponda. <p>7.2 Copia de especificación de cada componente, trazabilidad y seguridad de antígenos, anticuerpos y otros componentes biológicos.</p> <p>7.3 Descripción del panel de muestras usado para el control de calidad del producto terminado.</p>	
	<p>8. Control de Lotes</p> <p>8.1 Certificado de análisis o informe incluyendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. resultados analíticos de un lote conforme b. Evidencia de aprobación c. Emisión del certificado hasta 12 meses antes de la presentación de la solicitud de Autorización. 	

	8.2 Se requiere una prueba de revisión y evaluación de un lote por parte de la Autoridad Reguladora del país de fabricante.	
	12. Muestra (Fotos del producto y su contenido)	

GHTF/IMDRF. -

La información técnica para la clase C incluye la descripción del dispositivo el cual debe contener el uso previsto del DM-DIV, usuario previsto, principio del método, clase del dispositivo y regla de clasificación, descripción de los componentes, información de los materiales de recolección y transporte de muestra, descripción de accesorios, así mismo considera incluir las referencias históricas del DMDIV no disponibles en el mercado (resumen de las generaciones anteriores y resumen de DMDIV similares del fabricante, si existen) y para dispositivos ya en el mercado se solicita resumen de informes de eventos adversos y desempeño en relación con otros dispositivos.

En cuanto a la lista de principios esenciales se debe enumerar los PE aplicables al DM-DIV y cómo se demuestra la conformidad con cada uno de ellos. También se requiere que se haga referencia a la documentación técnica que respalda esta conformidad. Los métodos para demostrar la conformidad pueden incluir el cumplimiento de estándares reconocidos, métodos de prueba de la industria o métodos internos validados. La lista debe ser clara y precisa, facilitando la revisión y evaluación del cumplimiento de los PE por parte de la entidad reguladora.

En cuanto a la sección 8 Resumen del análisis y control de riesgo, este apartado exige un resumen de los riesgos identificados durante el análisis de riesgos y cómo se han controlado a un nivel aceptable. El análisis de riesgos debe seguir estándares reconocidos y formar parte del plan de gestión de riesgos del fabricante. Debe abordar peligros potenciales para el dispositivo IVD, como riesgos de resultados incorrectos, y asegurar que los riesgos sean aceptables en comparación con los beneficios del dispositivo.

El apartado 9 brinda información sobre el diseño y fabricación de productos médicos IVD. Describe lo que debe incluirse en la declaración de conformidad, como detalles de diseño, esto incluye descripción de ingredientes críticos en ensayos como anticuerpos y

antígenos, para el caso de instrumentos, descripción de subsistemas, tecnología analítica, hardware y software. Para el software una descripción de la arquitectura del sistema de algoritmos. Para dispositivos de autodiagnóstico aspectos que lo hacen adecuado para usuarios no profesionales.

La sección 10 detalla los requisitos para la verificación y validación del producto, incluyendo el rendimiento analítico, clínico, la estabilidad y la validación del software. La cantidad de información requerida varía según la clase del dispositivo y otros factores. Se debe resumir y proporcionar detalles necesarios para evaluar la conformidad del dispositivo con los Principios Esenciales.

La información sobre el etiquetado del DM-DIV, abarca etiquetas en el dispositivo y su envase, así como las instrucciones de uso. El etiquetado debe estar en el idioma requerido por la entidad evaluadora. Así mismo debe cumplir con las directrices del documento de la GHTF Etiquetado para Dispositivos Medicos.²⁴

CECMED. -

La documentación técnica para la Clase C comprende también la descripción del dispositivo con los parámetros ya descritos anteriormente, así mismo para cumplir con la verificación de los principios esenciales, el cecmed solicita la lista de normas usadas para el desarrollo del dispositivo en cumplimiento con la seguridad y desempeño,

La información proporcionada para cumplir con la evaluación de desempeño debe seguir los lineamientos descritos en la regulación vigente N° 47 "Evaluación de desempeño de diagnosticadores")

En cuanto a la estabilidad para la clase C además exigen un estudio de estabilidad en tres lotes para garantizar que los diagnosticadores sean estables en su estado intacto. Así mismo se enfoca en estudiar cómo se comportan en situaciones de uso distintas a las habituales. Y evalúa la tolerancia al transporte, asegurando que los diagnosticadores mantengan su eficacia incluso en condiciones extremas de temperatura durante el transporte. Estas medidas son cruciales para garantizar la calidad y la confiabilidad de estos dispositivos en diversas condiciones y entornos.

Con relación al apartado de especificación, para el caso de los diagnosticadores (DM-DIV) de riesgo C, se hace hincapié a la descripción del panel de muestras utilizado para el control de calidad del producto terminado. Esto es esencial para verificar la precisión y fiabilidad de los resultados, lo que es especialmente crítico en situaciones clínicas donde

se toman decisiones médicas importantes basadas en los resultados de los diagnosticadores.

En la sección de control de lotes, se introduce un elemento adicional de garantía de calidad en el proceso de evaluación y registro de estos dispositivos. La exigencia de evidencia de la revisión por parte de la Autoridad Reguladora correspondiente al fabricante es un paso importante que se toma para asegurar que estos dispositivos de diagnóstico *in vitro*, que generalmente se consideran de alto riesgo, cumplan con los estándares más rigurosos. La limitación de que esta revisión deba ser emitida hasta 12 meses antes de la fecha de presentación de la solicitud de Autorización de Comercialización de Diagnósticos asegura que la información sea actual y refleje las condiciones más recientes de producción.

ANMAT

Los requisitos exigidos para la comercialización de los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* son los mismos tanto para la clase C como para la clase D.

La información solicitada debe contener mayor detalle que demuestre la conformidad y seguridad del dispositivo.

Tabla N°9. Comparación de los requisitos solicitados para el Registro de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* de Clase D.

GHTF GHTF/SG1/SG1/N063:2011	CECMED Regulación D-08-13	ANMAT Disposición 2198/2022 / Anexo III
	1. Generalidades	
	2. Definiciones	
	3. Requisitos del solicitante a. Certificado de Libre Venta b. Copia del certificado ISO 9001 o ISO 13485. c. Copia del certificado del Registro en la cámara de Cuba.	- CLV vigente apostillado o consularizado con su traducción. - Carta de Representación vigente apostillado o

		consularizado y traducido.
<p>6. Descripción del dispositivo, incluidas variantes (configuraciones) y Accesorios</p> <p>6.1 Descripción del dispositivo</p> <p>6.2 Referencia a la generación anterior del DM/ historial del dispositivo.</p>	6. Resumen Descriptivo	<p>Dossier o referencias del Producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nombre del Producto - Formas de presentación y composición de los componentes - Finalidad de Uso - Precauciones
7. Lista de Verificación de los Principios Esenciales	m) Lista de Normas, guías u otros, para lograr la conformidad del producto durante la etapa de diseño y desarrollo así como también en el desempeño.	
8. Resumen de Análisis y control de riesgo.		Informe de Gestión de Riesgo (Sólo para productos de fabricación Nacional)
<p>9. Información sobre diseño y fabricación</p> <p>9.1 Diseño del dispositivo</p> <p>9.2 Procesos de Fabricación</p> <p>9.3 Centros de Producción</p>	<p>13. Proceso Productivo</p> <p>Diagrama de flujo que incluya: (secuencia general de producción con tecnologías utilizadas, detalles de los controles de calidad, ensayos del producto final.</p> <p>Descripción de sitios de fabricación</p> <p>Se llevará a cabo una</p>	Flujograma de Elaboración (sólo para productos de fabricación Nacional)

	<p>verificación en sitio del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación por parte de un equipo del CECMED,</p>	
<p>10. Verificación y Validación del dispositivo</p> <p>10.1 Desempeño analítico</p> <p>10.2 Desempeño clínico</p> <p>10.3 Estabilidad</p> <p>10.4 Verificación y validación de software</p>	<p>10. Evaluación de desempeño</p> <ul style="list-style-type: none"> - Informe Técnico. El nivel de detalle varía según la clase de riesgo. - Características de la muestra - Desempeño Analítico - Desempeño Clínico. (Sera evaluado de acuerdo a la regulación vigente N° 47 "Evaluación de desempeño de diagnosticadores") <p>Además evaluación del desempeño clínico en un laboratorio nacional designado</p> <p>9. Estabilidad</p> <p>9.1 Declarar periodo de validez en tiempo real, intacto y durante su uso, en diferentes intervalos de temperatura.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se requiere 3 informes finales de estudio de estabilidad: <p>9.2 Para respaldar la duración de validez del producto intacto en 3 lotes fabricados en condiciones habituales.</p> <p>9.3 Para respaldar la duración de validez del producto bajo</p>	<p>Evaluación de Desempeño del producto: Reportes completos de los ensayos y deben ajustarse a ISO, IRAM y/o IEC.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sensibilidad analítica y/o diagnóstica - Especificidad analítica y/ diagnóstica - Precisión y exactitud - Estabilidad - Valores de referencia

	<p>condiciones de uso variadas, en al menos un lote fabricado en condiciones habituales.</p> <p>9.4 Para evaluar la resistencia del producto a las variaciones extremas de temperatura durante el transporte, con al menos un lote.</p>	
<p>11. Etiquetado</p> <p>a) Etiquetas envase inmediato y externo</p> <p>b) Instrucciones de Uso</p>	<p>11. Rotulado e Instrucciones para el Uso</p>	<p>Modelos de rótulo. Instrucciones de Uso Según Disposición ANMAT N° 2674/99.</p>
	<p>7. Especificaciones</p> <p>7.1 Copia de la especificación del producto debe indicar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Código - Edición - Fecha de aprobación - Evidencia de aprobación - Trazabilidad cuando corresponda. <p>7.2 Copia de especificación de cada componente, trazabilidad y seguridad de antígenos, anticuerpos y otros componentes biológicos.</p> <p>7.3 Descripción del panel de muestras usado para el control de calidad del producto terminado.</p>	
	<p>8. Control de Lotes</p> <ul style="list-style-type: none"> - Certificado de análisis o 	

	<p>informe incluyendo:</p> <p>a. Resultados analíticos de un lote conforme</p> <p>b. Evidencia de aprobación</p> <p>c. Emisión del certificado hasta 12 meses antes de la presentación de la solicitud de Autorización.</p> <p>- Se requiere una prueba de revisión y evaluación de un lote por parte de la Autoridad Reguladora o el Organismo Notificado del país de fabricante.</p>	
	12. Muestra (Fotos del producto y su contenido)	

IMDRF:

El análisis de la gestión de riesgo para la clase D exige un informe detallado.

CECMED

Para los diagnosticadores de la clase de riesgo D, se establecen requisitos adicionales para su evaluación del desempeño clínico. Estos dispositivos son críticos en situaciones médicas y, por lo tanto, se someten a una evaluación rigurosa e independiente, incluso si el fabricante proporciona información en el expediente.

En el apartado de diseño y fabricación se debe incluir además de los ya mencionado en la Clase C, las especificaciones de los materiales. Así mismo, únicamente para la clase D se debe incluir los procesos de fabricación en forma de diagrama de flujo de procesos, considerando las tecnologías utilizadas, se deben identificar los centros donde ocurren actividades de fabricación críticas.

El desempeño clínico de los diagnosticadores de riesgo D se evalúa en un laboratorio nacional designado por el CECMED, lo que garantiza una revisión imparcial y rigurosa

de su eficacia en condiciones clínicas reales. Esto agrega una capa adicional de control de calidad y seguridad.

En cuanto a la estabilidad para la clase D además exigen un estudio de estabilidad en tres lotes para garantizar que los diagnosticadores sean estables en su estado intacto. Así mismo se enfoca en estudiar cómo se comportan en situaciones de uso distintas a las habituales. Y evalúa la tolerancia al transporte, asegurando que los diagnosticadores mantengan su eficacia incluso en condiciones extremas de temperatura durante el transporte. Estas medidas son cruciales para garantizar la calidad y la confiabilidad de estos dispositivos en diversas condiciones y entornos.

En el apartado Especificación, para la clase D, se hace hincapié en la descripción del panel de muestras utilizado para el control de calidad del producto terminado. Esto es esencial para verificar la precisión y fiabilidad de los resultados, lo que es especialmente crítico en situaciones clínicas donde se toman decisiones médicas importantes basadas en los resultados de los DIV.

En la sección 13 aborda el proceso de fabricación de los diagnosticadores de riesgo D., debe describir el proceso incluyendo un diagrama de flujo general del proceso, tecnologías utilizadas en la elaboración y envasado, así como información sobre cómo se controla la calidad en puntos críticos y las pruebas realizadas en los productos terminados antes de su liberación.

ANMAT:

Para los productos del Grupo D que requieren evaluación de muestras, se debe presentar un protocolo de ensayo para al menos 100 determinaciones, con una propuesta de ubicación para la evaluación técnica. La aprobación del protocolo será responsabilidad de la entidad reguladora.

CAPÍTULO V. DISCUSIÓN

La calidad, precisión y seguridad de los Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro* (DMDIV) son de suma importancia para asegurar resultados fiables y contribuir al bienestar del paciente. Para lograr este objetivo, es esencial contar con una normativa actualizada y armonizada que regule de manera efectiva estos dispositivos. Esta regulación uniforme no solo garantiza la eficacia y seguridad de los DMDIV, sino que también facilita su acceso, promueve la innovación y reduce los riesgos asociados con la falta de armonización en el mercado. En este contexto, la formulación de una propuesta de normativa para el registro de los DMDIV en el Perú se presenta como una medida necesaria y oportuna para asegurar la calidad y fiabilidad de estos dispositivos en beneficio de la salud pública y el sistema de atención médica del país.

Al explorar los antecedentes relacionados con la propuesta de normativa para el registro de DMDIV a nivel nacional, se observa una falta de investigaciones específicas en esta área. Sin embargo, a nivel internacional, se identificó un estudio realizado por Wen-Wei Tsai y Co., ofrece una comparativa entre la regulación de dispositivos médicos en Taiwán y las directrices establecidas por el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF). Es relevante destacar que Taiwán ha sido un pionero en la implementación de rigurosos controles regulatorios, y esta comparación entre los marcos regulatorios revelan notables similitudes.⁹ Esto sugiere que la experiencia de Taiwán podría servir como un valioso referente para el desarrollo de regulaciones efectivas para los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (DMDIV) en el contexto peruano.

El estudio resalta la necesidad de la armonización regulatoria en Asia, lo cual tiene como objetivo mejorar el acceso de los pacientes a dispositivos seguros y eficaces, al mismo tiempo que contribuye a la reducción de los costos asociados con la inscripción y registro de estos dispositivos. Además, al eliminar las barreras burocráticas, se facilita el cumplimiento de los estándares de seguridad y calidad, promoviendo así la eficacia y seguridad de los DMDIV en el país y respaldando el bienestar de los pacientes.¹⁰ Estos mismos resultados se buscan alcanzar a través de la propuesta de normativa para DMDIV que se plantea en este trabajo.

Dentro del marco de esta investigación, se ha llevado a cabo una comparación entre tres regulaciones de gran relevancia: el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF), el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) y la Administración Nacional de Medicamentos,

Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Los resultados de este análisis han destacado que tanto CECMED como ANMAT se encuentran en un proceso activo de actualización de sus normativas con el propósito de alinearlas con los estándares internacionales y las directrices establecidas por el IMDRF. Así mismo se constató que cada estructura regulatoria se adapta de manera adecuada a las necesidades específicas de cada país. Estos hallazgos proporcionaron una base sólida y confiable para la formulación de la propuesta de normativa.

Para la elaboración de la propuesta de normativa, se realizó un análisis de las regulaciones existentes, y se identificaron los aspectos y disposiciones que se encontraban comunes en al menos dos normativas, tomando como punto principal de referencia los lineamientos del IMDRF. Estos aspectos en común fueron considerados como fundamentales y se incorporaron en la propuesta para asegurar de esta manera un mejor respaldo de prácticas y experiencias en el campo regulatorio.

Tras analizar la comparación entre las estructuras de clasificación y las reglas de clasificación para DM-DIV, se ha observado que las dos normativas emitidas por el CECMED y ANMAT están alineadas con las directrices establecidas por el IMDRF. En lo que respecta a los requisitos para el registro de los DM-DIV según las clases de riesgo, se observan diferencias en la documentación requerida. El IMDRF sugiere únicamente la presentación de una carta de conformidad para las clases A y B, una sugerencia que ha sido adoptada por ANMAT, pero no por el CECMED. En cuanto a los requisitos para las clases C y D, los documentos solicitados por el IMDRF abarcan aspectos relacionados con el diseño, la fabricación y el rendimiento durante el uso. Por otro lado, ANMAT y CECMED se centran más en los requisitos relativos a la seguridad y el rendimiento de los dispositivos médicos. Es importante destacar que esto no implica que ANMAT y CECMED no requieran información sobre diseño y fabricación, ya que ambas agencias disponen de documentos separados, como guías, que abordan estos aspectos.

Este estudio marca el inicio o punto de partida relacionado con la regulación de los DMDIV abordando principalmente los requisitos técnicos para su registro. Se recomienda que este trabajo sea seguido por un análisis más exhaustivo que incluya aspectos como el procedimiento de evaluación, la vigilancia post-comercialización y las responsabilidades del fabricante y el titular del registro. Asimismo, se insta a desarrollar guías técnicas que aborden los principios esenciales, el etiquetado, las instrucciones de uso, y otros aspectos fundamentales de la regulación de los DMDIV.

CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES

- En el desarrollo de este trabajo académico, se logró formular una propuesta de normativa actualizada para el registro de los Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro* en el Perú. Tomando como referencia los lineamientos del IMDRF, en comparación con las normativas de Cuba y Argentina. Esta propuesta representa un avance significativo en la regulación de estos dispositivos en el país y busca mejorar la calidad, seguridad y eficacia de estos.
- Se ha confirmado la importancia de verificar y comparar las normativas internacionales como base para el desarrollo de la propuesta, permitiendo identificar algunas similitudes y diferencias. Gracias a esta comparación se logró determinar los requisitos necesarios para cada clase de riesgo, así como también los requisitos para ser incluidos en la clasificación según el nivel de riesgo y sus respectivas reglas.
- El presente trabajo académico ha permitido identificar y comprender de manera integral los requisitos técnicos esenciales que deben considerarse en la elaboración de la propuesta de normativa para el registro de los DMDIV. Estos requisitos técnicos constituyen elementos esenciales para la formulación de una propuesta integral que promueva la seguridad, la eficacia y la calidad en la regulación de estos dispositivos, asegurando su adecuada funcionalidad y cumplimiento de estándares internacionales.

CAPÍTULO VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud. Regulatory convergence in medical device regulation: A review of the literature. [Internet]. Ginebra: OMS; 2019. [citado 2023-09-26]. Disponible en: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/255177/9789241512350-eng.pdf?sequence=1>
2. DIGEMID. Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Reglamento para el Registro, Control y vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios [Internet]. Lima, Perú 2011 [Citado el día 22 setiembre 2023]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2011/decreto-supremo-no-016-2011-sa/>
3. DIGEMID. Decreto supremo N° 003-2020-SA Aprueban Reglamento que establece las Reglas de Clasificación y los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos [Internet]. Lima Perú 2020 [Citado el 13 de octubre 2023] Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2020/decreto-supremo-n-003-2020-sa/>
4. DIGEMID. Decreto Supremo N° 001-2012-SA. Modifican artículos del Reglamento para el Registro, Control y vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios [Internet]. Lima, Perú 2012 [Citado el día 2 julio 2023]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2012/decreto-supremo-no-001-2012-sa/>
5. Organización Mundial de la Salud. Regulación de dispositivos médicos: directrices para países en desarrollo. [Internet]. 2016. [citado el 08 de julio de 2023]. Disponible en: https://applications.emro.who.int/dsaf/emropub_2016_EN_18962.pdf.
6. Indecopi. Observación a disposiciones administrativas y publicidad del sector comercio [Internet]. Lima: Indecopi; 2013. [citado 26 setiembre 2023]. Disponible en:

https://repositorio.indecopi.gob.pe/bitstream/handle/11724/4544/499_GEE_Obs-Disp_Ad_Pub_1-1-mar2013_sector_comercio.pdf?sequence=1&isAllowed=y

7. Ojeda LP, Cristiá RP, Fortalecimiento de la regulación sanitaria en las Américas: las autoridades reguladoras de referencia regional. *Rev. Panam de Salud Pública*. 2016; [Citado el 13 de octubre 2023] Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/28521/v39n5a14_294-298.pdf?sequence=1&isAllowed=y
8. Gobierno de Argentina. (2023, 12 de julio). ANMAT continúa creciendo en la regulación internacional de dispositivos médicos. [Noticia]. Recuperado de <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-continua-creciendo-en-la-regulacion-internacional-de-dispositivos-medicos>
9. Wen-Wei Tsai, Pei Weng Tu, Hsin-Hui Lin, Yin-Hsuan Wang, Shioh-Ing Wu & Yin-ting Fan. A Comparison Study of Taiwan Regulation and GHTF Regulatory Model on *in vitro* Diagnostic Medical Devices, *Expert Review of Medical Devices*.2017. Disponible en: DOI:10.1080/17434440.2017.1307732
10. A Kaushik, KS Saini, B Anil, S Rambabu. Harmonized Medical Device Regulation: Need, Challenges, and Risks of not Harmonizing the Regulation in Asia. *Journal of Young Pharmacists*, 2010. [citado 26 setiembre 2023] Disponible en: D.O.I 10.4103/0975-1483.62221.
11. Chandan B.V., M. P. Venkatesh, Arjun M., Pasupuleti Dheeraj Krishna and Indraprasad S., Comparison of Medical Device Regulations in India, Japan and South Korea, *Journal of Pharmaceutical Research International*.2021. [Citado el 20 de setiembre de 2023]. Disponible en: DOI:10.9734/JPRI/2021/v33i53A33634
12. Xu, M., Zhang, L., Feng, X., Zhang, Z., & Huang, Y. Regulatory reliance for convergence and harmonization in the medical device space in Asia-Pacific. *International Journal of Medical Device Regulation*, 2022. [citado 26 setiembre 2023]. Disponible en: D.O.I 10.1136/bmjgh-2022-009798
13. OMS, Resolución WHA60.29 2007 [internet], [citado el 06 de julio 2023], Disponible en: https://www.who.int/medical_devices/policies/resolution_wha60_r29-sp.pdf

14. IMDRF, Principles of *in vitro* Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification (formerly GHTF/SG1/N045:2008) [Internet]. 2021. [citado el 6 de julio de 2023] Disponible en: <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-wng64.pdf>
15. AEMPS. Reglamento (UE)2017/746 del parlamento Europeo y del consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* [internet]. 2017[citado el 7 de julio de 2023] Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2017.117.01.0176.01.SPA&toc=OJ:L:2017:117:TO
16. Chen YJ, Chiou CM, Huang YW, Tu PW, Lee YC, Chien CH. A Comparative Study of Medical Device Regulations: US, Europe, Canada, and Taiwan. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*. 2017;1(1):1-8. DOI: 10.1177/2168479017716712
17. Llahuilla Cota Lisbeth Viane, Quiñonez Solis Lizet Luz Propuesta de Reglamento Peruano que regule los estudios de estabilidad de Productos Biotecnológicos, [Tesis para optar el título profesional de: Químico Farmacéutica]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos,2018.
18. Aranda Castro Paul Esteban Análisis Regulatorio del Etiquetado De Protectores Solares Comercializados En Perú y Propuesta De Un Reglamento Técnico, [Tesis para optar el título profesional de: Químico Farmacéutica] Lima: Universidad Peruana Cayetano Heredia: 2021.
19. Becerra Villafranca, Araceli Mabel Propuesta de Regulación en la publicidad de cosméticos a nivel andino [Tesis para optar el título de Segunda Especialidad en Derecho de Protección al Consumidor] Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú: 2019.
20. GHTF. Definition of the Terms ‘Medical Device’ and ‘*in vitro* Diagnostic (IVD) Medical Device GHTF/SG1/N071:2012’[Internet]. 2012.[citado el 08 de julio 2023]. Disponible en: <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf>
21. AEMPS. Reglamento (UE)2017/746 del parlamento europeo y del consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* [internet]. 2017[citado el 17 de agosto de 2023]

22. Elizabeth Mansfield, Timothy J. O’Leary, and Steven I. Gutman, Food and Drug Administration Regulation of *in vitro* Diagnostic Devices. Revista de diagnóstico molecular, vol. 7, N° 1, febrero de 2005. [citado el 10 de julio 2023]. Disponible en: DOI: [https://doi.org/10.1016/S1525-1578\(10\)60002-5](https://doi.org/10.1016/S1525-1578(10)60002-5).
23. IMDRF. IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2018 Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices [Internet]. 2018.[citado el 08 de julio 2023] Disponible en: <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181031-grrp-essential-principles-n47.pdf>
24. GHTF. IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2019 Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices [Internet] 2019 [Citado el 22 de setiembre 2023]. Disponible en: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-190321-pl-md-ivd.pdf>
25. OMS, Modelo Global de Marco Regulatorio de la OMS para Dispositivos Médicos, incluidos los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. 2022, Washington D.C. [internet], [citado el 26 de setiembre 2023], Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/55979>
26. GHTF. GHTF/SG1/N063:2011 Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of *in vitro* Diagnostic Medical Devices; [Internet] 2011 [Citado el 10 de julio 2023]. Disponible en: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/archived/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n063-2011-summary-technical-documentation-ivd-safety-conformity-110317.pdf>
27. CECMED. Resolución No. 165/2013: Requisitos para la Autorización de Comercialización de los Diagnosticadores. Regulación D 08-13. La Habana: CECMED; [internet] 2013. [Citado el 09 de julio 2023]: Disponible en: https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res_CECMED-165-2013.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D3
28. CECMED. Resolución No.46-2012: Clases de Riesgo de los Diagnosticadores. Regulación No. 50- 2012. La Habana: CECMED; [Internet] 2012. [Citado el 09

- de julio 2023]: Disponible en:
https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res_CECMED-46-12.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D6
29. ANMAT: Disposición: 2198/2022: [Internet] 2022. [Citado el 10 de julio 2023]. Disponible en:
<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposici%C3%B3n-2198-2022-362696/texto>
30. CECMED. Regulación N° 47-2007: Requisitos para la evaluación del desempeño de los diagnosticadores. La Habana: CECMED; [Internet] 2007. [Citado el 22 de setiembre 2023]: Disponible en:
https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Reg_47-07.pdf
31. ANMAT: Disposición: 2198/2022: Anexo X [Internet] 2022. [Citado el 22 de setiembre 2023]. Disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/259804/20220325>
32. GHTF. GHTF/SG1/N78:2012Principles of Conformity Assessment for Medical Devices SG1 Final Document, 2012 [Citado el 22 de setiembre 2023]. Disponible en:
<https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n78-2012-conformity-assessment-medical-devices-121102.pdf>
33. Oficina Nacional de Normalización. (2011). Norma Cubana NC ISO 18113-2:2011, Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* — Información suministrada por el fabricante (rotulado) — Parte 2: Reactivos para diagnóstico *in vitro* (diagnosticadores) para uso profesional. La Habana, Cuba: NC [citado el 26 de setiembre 2023] disponible en:
<https://ftp.isdi.co.cu/biblioteca/BIBLIOTECA%20UNIVERSITARIA%20DEL%20ISDI/COLECCION%20DIGITAL%20DE%20NORMAS%20CUBANAS/2011/NC%20ISO%2018113-2%20a2011%2017p%20oiu.pdf>
34. ANMAT: Disposición: 2674/99: Registro de Productos para diagnóstico de uso “*in vitro*” importado [Internet] 1999. [Citado el 27 de setiembre 2023]. Disponible en:
http://www.anmat.gob.ar/ProductosMedicos/tramites/Tramites_PM_Habilitaciones/instructivo_2674_para_importado.pdf

CAPÍTULO VIII. ANEXOS

ANEXO N° 1

PROPUESTA DE NORMATIVA PARA EL REGISTRO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNOSTICO *in vitro* EN EL PERÚ

1. FINALIDAD:

La presente propuesta de normativa para el registro de Dispositivos Médicos de diagnóstico *in vitro* tiene como finalidad garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los Dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

2. OBJETIVO:

Establecer los requisitos técnicos necesarios para el registro de Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro*.

3. AMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones contenidas en la propuesta de normativa son de cumplimiento obligatorio para Titulares de Registro Sanitario que soliciten la inscripción o reinscripción de dispositivos Médicos de Diagnostico *in vitro*.

4. DEFINICIONES OPERATIVAS

Autoensayo o Autodiagnóstico. – Aplicarse un ensayo o prueba a sí mismo.²⁷

Calibrador. - Un calibrador es un material de medición de referencia que se emplea en la calibración de pruebas, instrumentos o sistemas utilizados en el diagnóstico *in vitro*. Este material de referencia se caracteriza por su valor conocido y se utiliza como una variable independiente en una función de calibración o para establecer las relaciones de medición de un dispositivo de diagnóstico. En resumen, un calibrador es un estándar de medición utilizado para ajustar y definir las relaciones de medición en el diagnóstico *in vitro*.^{24, 26}

Certificado de análisis. - Un informe técnico, firmado por el profesional encargado del control de calidad, detalla los análisis realizados en todos los aspectos del desempeño de un producto o dispositivo. Este informe incluye los límites establecidos y los resultados obtenidos en los análisis, de acuerdo con las normativas farmacéuticas o la metodología especificada por el solicitante. En el

caso de dispositivos médicos, se siguen normas de calidad internacionalmente reconocidas. El certificado de análisis garantiza la calidad del producto o dispositivo que se está registrando. Cuando se menciona un protocolo de análisis, se está haciendo referencia al certificado de análisis. En resumen, el certificado de análisis es un informe técnico que asegura la calidad de un producto o dispositivo y cumple con las normativas aplicables²

Desempeño Clínico de DMDIV. - Se refiere a la capacidad del dispositivo para generar resultados que estén relacionados con una condición de salud o estado fisiológico específico, considerando la población a la que se dirige y cómo se espera que lo utilicen. Esto puede incluir la capacidad del dispositivo para detectar correctamente una afección (sensibilidad diagnóstica), su capacidad para excluir a personas que no tienen la afección (especificidad diagnóstica) y la precisión de las predicciones sobre si un individuo tiene o no la enfermedad en función de la prevalencia de la enfermedad en la población. ²³

Desempeño Analítico. - Se refiere a la capacidad del dispositivo para identificar o medir un analito específico.²³

Dispositivo Medico de Diagnostico *in vitro*. - Son dispositivos utilizados en el análisis de muestras del cuerpo humano con el objetivo de proporcionar información relacionada con el diagnóstico, seguimiento o compatibilidad. Estos dispositivos, que pueden incluir reactivos, calibradores, materiales de control, recolectores de muestras, software, instrumentos y otros elementos, se destinan a una variedad de propósitos, como diagnóstico, ayuda al diagnóstico, detección, seguimiento, predisposición, pronóstico, predicción o determinación del estado fisiológico. ²⁰

Evaluación de Desempeño. - Se refiere a un conjunto de procedimientos y estudios que emplean métodos científicamente sólidos y análisis de datos para confirmar la seguridad, el rendimiento funcional, y la eficacia de un producto médico para diagnóstico *in vitro* de acuerdo con las especificaciones del fabricante, asegurando que cumple con su propósito de diseño y verificando su validez científica, rendimiento analítico y, cuando sea relevante, su rendimiento clínico. ^{23,30}

Exactitud. - Se refiere a la estrecha concordancia entre el resultado de una medida y el valor real de dicha medida. ³⁰

Familia. - Se refiere a un conjunto de productos médicos para diagnóstico *in vitro* que comparten características técnicas similares en términos de su uso previsto, su funcionamiento o acción, y la tecnología empleada. No se incluyen en esta categoría productos con aplicaciones o principios diferentes, ni productos similares fabricados por diferentes empresas.^{2,28,23}

Linealidad. - Linealidad implica que el proceso analítico tiene la capacidad de generar resultados que guardan una relación directamente proporcional con la concentración del analito en la muestra.³⁰

Riesgo. - Se refiere a la combinación de la probabilidad de que se produzca un perjuicio y la severidad de dicho perjuicio.²³

Uso o propósito previsto. - Se refiere a la intención específica del fabricante en cuanto al empleo de un producto, proceso o servicio, tal como se describe en las especificaciones, instrucciones y datos proporcionados por el fabricante.^{23,24}

5. CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DE DIAGNÓSTICO *in vitro*

5.1 Principios de Clasificación

La magnitud del riesgo asociado a un DM-DIV estará sustentada en los siguientes elementos básicos:

- **Uso Previsto y Especificaciones del Fabricante:**
Se considerará el uso propuesto y las indicaciones para el uso especificadas por el fabricante.
- **Experiencia del Usuario:**
Se evaluará la experiencia técnica, científica o médica del usuario propuesto, ya sea una persona sin entrenamiento o un profesional de la salud.
- **Relevancia de la Información para el Diagnóstico:**
Se tomará en cuenta si la información proporcionada por el DM-DIV es un factor único y determinante o uno de varios en el proceso de diagnóstico. Esto considerará la historia de la enfermedad o trastorno, incluyendo la presencia de signos y síntomas que puedan guiar a un médico asistencial.
- **Impacto del Resultado:**
Se analizará el impacto del resultado, ya sea verdadero o falso, tanto para el individuo como para la salud pública.

5.2 Criterios de Clasificación

La determinación de la clasificación de un dispositivo médico IVD debe basarse en un conjunto de reglas derivadas de aquellas características que crean riesgo.

- La clasificación de dispositivos médicos IVD se basará en un sistema de cuatro clases de riesgo, derivadas de características que generan riesgo.
- Las reglas de clasificación deben ser claras y de fácil identificación por parte de los fabricantes, con la posibilidad de confirmación por la Autoridad Reguladora cuando sea necesario.
- Los fabricantes deberán documentar su justificación para la clasificación y resolver asuntos de interpretación con organismos de evaluación de la conformidad y autoridades regulatorias.
- Cuando el fabricante especifica múltiples finalidades previstas para un producto, y, en consecuencia, el producto se incluya en más de una clase, se le asignará la clase más superior.
- En caso de que múltiples reglas de clasificación sean aplicables a un dispositivo IVD, se asignará la clase de mayor riesgo.
- Los calibradores se clasificarán en la misma clase que los reactivos IVD.
- Los materiales de control independientes con valores asignados para uno o varios analitos se ubicarán en la misma clase que los reactivos IVD correspondientes.
- Los materiales de control independientes sin valores asignados para uso con múltiples o un solo analito podrán ser ubicados en la misma o en una clase inferior a la de los reactivos IVD correspondientes.
- Los programas de computadora o software destinados a manejar un dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* (DMDIV) o que tengan un impacto en su utilización deben ser categorizados en la misma clase de riesgo que el DMDIV. En el caso de que el programa informático sea autónomo y no esté relacionado con ningún otro DMDIV, se categorizará de forma independiente.

5.3 Sistema de Clasificación para DM-DIV

CLASE	NIVEL DE RIESGO	EJEMPLOS
A	Bajo riesgo individual y bajo riesgo para la salud pública	Analizadores de química clínica, medios de cultivo
B	Riesgo individual moderado y/o bajo riesgo para la salud pública	Test de embarazo, tiras de orina, anticuerpo antinuclear.
C	Alto riesgo individual y/o moderado riesgo para la salud pública	Glucosa en sangre, tipificación HLA, PSA, rubeóla.
D	Alto riesgo individual y alto riesgo para la salud pública	VIH Detección de donantes de sangre, Diagnóstico de VIH en sangre

Fuente: IMDRF/IVD WG/N64 FINAL: 2021¹⁴

6. REGLAS PARA LA CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO *in vitro*.

Regla 1 - Clase D (Alto Riesgo)

Los dispositivos médicos IVD que tienen como objetivo detectar la presencia o exposición a agentes transmisibles en la sangre, componentes sanguíneos, células, tejidos u órganos, con el propósito de evaluar si son adecuados para transfusiones, trasplantes o administración de células, o que se utilizan para detectar agentes transmisibles que causan enfermedades potencialmente mortales con un alto riesgo o sospecha de propagación, se clasifican en la **Clase D**. Ejemplos

- Pruebas para detectar infección por VIH, VHC, VHB, HTLV.
- Ensayos de diagnóstico para agentes transmisibles en donantes de sangre, células o tejidos.

Regla 2 - Clase C (Riesgo Moderado)

Los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* destinados a la clasificación sanguínea, la determinación de incompatibilidades en grupos sanguíneos entre la madre y el feto, o la tipificación de tejidos para garantizar la compatibilidad inmunológica de la sangre, componentes sanguíneos, células, tejidos u órganos

destinados a transfusiones o trasplantes, generalmente se clasifican como **Clase C**. Ejemplos:

- Pruebas para determinar el grupo sanguíneo ABO y sistema Rh.
- Pruebas para detección de agentes infecciosos en el líquido cefalorraquídeo con bajo riesgo de propagación.
- Pruebas para detectar agentes de transmisión sexual de bajo riesgo.

Sin embargo, si están destinados a detectar la presencia de ciertos marcadores de grupos sanguíneos específicos, como ABO, Rhesus, Kell, Kidd, o Duffy, se clasifican como **Clase D**.

Regla 3 - Clase B (Bajo Riesgo)

Los dispositivos médicos se categorizan como Clase C si están destinados a:

- Detectar la presencia o exposición a agentes de transmisión sexual, como *Chlamydia trachomatis* o *Neisseria gonorrhoeae*.
- Identificar agentes infecciosos con un riesgo limitado de propagación en el líquido cefalorraquídeo o en la sangre, como *Neisseria meningitidis* o *Cryptococcus neoformans*.
- Detectar agentes infecciosos con un alto riesgo individual, donde un resultado erróneo podría resultar en la muerte o discapacidad grave, como el CMV, *Chlamydia pneumoniae* o *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina.
- Realizar pruebas de estado inmunológico prenatal para enfermedades como la rubéola o toxoplasmosis.
- Determinar el estado de enfermedades infecciosas o inmunológicas con riesgo de decisiones de manejo que pongan en peligro la vida o causen discapacidad grave, como el diagnóstico del enterovirus, CMV y HSV en pacientes trasplantados.
- Realizar cribado en la selección de pacientes para terapia y tratamiento en el diagnóstico complementario del cáncer o pruebas genéticas humanas.
- Monitorear niveles de medicamentos, sustancias o componentes biológicos, donde un resultado incorrecto podría poner en peligro la vida del paciente, como la troponina o ciclosporina.
- Tratar a pacientes con enfermedades potencialmente mortales, incluyendo marcadores de seguimiento de enfermedades como el VHB, carga viral del VHC, carga viral del VIH y genotipo y subtipificación del VIH y VHC.

- Detectar trastornos congénitos en el feto o embrión, como la espina bífida, síndrome de Down, deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa y enfermedad de Tay-Sachs.
- Detectar trastornos congénitos en recién nacidos, cuando la falta de detección y tratamiento podría poner en peligro la vida o causar discapacidades graves.

Regla 4 - Clase B y C

Los dispositivos médicos IVD para autodiagnóstico o autoensayo suelen clasificarse como Clase C. Sin embargo, aquellos dispositivos cuyos resultados no tengan un impacto crítico se clasifican como Clase B, y aquellos ya clasificados en Clase D por la Regla 1 y/o la Regla 2 mantienen su clasificación.

Ejemplos DMDIV clase B:

- Test de embarazo
- Pruebas de fertilidad
- Determinación de niveles de colesterol

Regla 5 – Clase A

Los siguientes DM-DIV se consideran Clase A:

- Reactivos y otros objetos que no tienen características críticas diseñadas por el fabricante para hacerlos apropiados para procedimientos de diagnóstico *in vitro* relacionados con un examen específico.
- Instrumentos diseñados específicamente por el fabricante para su uso en procedimientos de diagnóstico *in vitro*.
- Contenedores para muestras.

Ejemplos: medios de cultivo generales (excluidos los polvos deshidratados que no se consideran un dispositivo médico IVD terminado), soluciones de lavado, recipientes para orina, analizadores de química clínica y dispositivos de recolección de muestras microbiológicas.

Regla 6 - Clase B

Los DMDIV no considerados en las reglas anteriores (1 a 5) pertenecen a la Clase B.

Estos dispositivos médicos IVD tienen un nivel de riesgo individual moderado, ya que es poco probable que provoquen:

- Resultados incorrectos que puedan llevar a la muerte o discapacidades graves.

- Resultados que tengan un impacto significativamente negativo en el paciente.
- Exposición a peligros inmediatos.

Ejemplos: Gases en sangre, prueba de H. pylori, marcadores fisiológicos como hormonas, vitaminas y enzimas, marcadores metabólicos, ensayos de IgE específicos y marcadores de enfermedad celíaca, y pruebas de anticuerpos antinucleares.

Regla 7: Los dispositivos médicos IVD que sean controles y no tengan un valor asignado específico, ya sea cuantitativo o cualitativo, se categorizarán como Clase B.

Ejemplos: • Papel pH utilizado en diagnóstico *in vitro* • Muestras positivas o negativas a utilizar como material de referencia para control interno.

7. INFORMACION MINIMA QUE DEBE CONTENER EL ROTULADO DE LOS ENVASES MEDIATO E INMEDIATO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

- Nombre del DMDIV/Marca Comercial
- Datos del importador
- Datos del Fabricante
- Componentes y numero de determinaciones
- Finalidad de Uso
- Contenido (volumen, peso considerando SI)
- Precauciones y Advertencias
- Condiciones de almacenamiento, transporte
- Numero de Lote/Fecha de vencimiento
- Uso para Diagnostico *in vitro*

8. INFORMACIÓN MINIMA DEL CONTENIDO DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Consideraciones Previas.-

- Las instrucciones pueden ser impresas, electrónicas o ambas
- Cuando las instrucciones no sean de papel, se deben proporcionar detalles sobre cómo acceder a ellas y obtener copias impresas si es necesario.

Información que debe contener.-

- Nombre del DMDIV/Marca Comercial
- Datos del Fabricante
- Numero de Lote/Fecha de vencimiento
- Componentes
- Equipo adicional requerido
- Finalidad de Uso
- Principio del método de análisis
- Trazabilidad de los valores asignados a los calibradores y el material de control de la veracidad, incluida la identificación de los materiales de referencia aplicables o los procedimientos de medición de referencia de grado superior.
- Procedimiento del ensayo
- Preparación del reactivo
- Lectura de resultados
- Contenido (volumen, peso considerando SI)
- Precauciones y Advertencias
- Condiciones de almacenamiento, transporte/ periodo de validez una vez abierto.
- Condiciones incluidas y excluidos para la recolección / manipulación / preparación de la muestra.
- Numero de Lote/Fecha de vencimiento
- Debe indicar “Uso para Diagnostico *in vitro*”
- Control interno de calidad
- Calculo del resultado del análisis
- Interpretación de Resultados
- Descripción del desempeño analítico/diagnostico
- Limitaciones del procedimiento
- Referencias Bibliográficas

9. REQUISITOS TECNICOS PARA EL REGISTRO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS DE DIAGNOSTICO *in vitro*.

Requisitos para la Inscripción y Reinscripción de Dispositivos Médicos de Diagnostico *in vitro* de la Clase A y B

- a) Copia del Certificado de Libre venta emitido por la autoridad competente del país de origen. Debe contener la lista de los DM-DIV autorizados, si no comprende modelo, marca código se podrá adjuntar una carta de fabricante.

La fecha de emisión no debe exceder 24 meses.

- b) Copia de la certificación ISO 13485 vigente o certificado de BPM. Traducida.

- c) Declaración de Conformidad, el cual debe contener como mínimo la siguiente información:

1. Una certificación de que cada dispositivo sujeto a la declaración cumple con los Principios Esenciales de Seguridad y Rendimiento y los requisitos aplicables de Etiqueta e Instrucciones de Uso para Dispositivos Médicos,
2. Información suficiente para identificar el/los dispositivos/s a los que se aplica la Declaración de Conformidad.
 - El código de la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN) para el dispositivo.
 - La clasificación de los dispositivos
 - La fecha en la que se emite la Declaración de Conformidad.
 - El nombre y dirección del fabricante del dispositivo.
 - La identificación del individuo autorizado por el fabricante, incluyendo su nombre, posición y firma, que llevará a cabo la Declaración de Conformidad en nombre de la empresa fabricante.

Nota. - El proceso de inscripción mediante declaración de conformidad, como se establece en la presente norma, no libera a las empresas de la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos documentales necesarios para registrar los DM-DIV. La empresa titular del producto

debe poseer esta documentación y estar dispuesta a proporcionarla a la Autoridad Sanitaria según sea necesario.

Requisitos para la Inscripción y Reinscripción de Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro* de la Clase C y D.

- a) Copia del Certificado de Libre venta emitido por la autoridad competente del país de origen (traducido).

Debe contener la lista de los DM-DIV autorizados, si no comprende modelo, marca código se podrá adjuntar una carta de fabricante. La fecha de emisión no debe exceder 24 meses.

- b) Copia de la certificación ISO 13485 vigente o certificado de BPM, (traducido).

- c) Descripción del dispositivo, incluidas variantes (configuraciones) y Accesorios, debe incluir:

- Propósito de uso previsto.
- Usuarios a los que va dirigido.
- Principios de funcionamiento.
- Clasificación del dispositivo y regla de clasificación correspondiente.
- Detalles de los componentes y especificaciones de los ingredientes reactivos de los componentes pertinentes, como anticuerpos, antígenos y cebadores de ácidos nucleicos.
- Descripción de los materiales utilizados para la recolección y el transporte de muestras.
- En el caso de instrumentos de prueba, información sobre las características del ensayo.
- Para ensayos automatizados: especificaciones de la instrumentación.
- Información acerca del software que se utilizará junto con el dispositivo de diagnóstico *in vitro* (DIV).
- Descripción de las diferentes configuraciones disponibles para el dispositivo.
- Detalles sobre los accesorios u otros dispositivos que se utilizarán en conjunto con el dispositivo de diagnóstico *in vitro* (DM-DIV).

- d) Lista de Verificación de los principios esenciales
- e) Resumen del análisis de gestión de riesgo.
- f) Proceso productivo, diagrama de flujo que incluya: (secuencia general de producción con tecnologías utilizadas, detalles de los controles de calidad, ensayos del producto final.
- g) Descripción de sitios de fabricación
- h) Evaluación del desempeño
 - Desempeño analítico (Precisión de la medición, sensibilidad analítica, Especificidad Analítica, trazabilidad metrológica, rango de medición del ensayo, definición ensayo cut off.
 - Desempeño clínico
 - Estabilidad considerar vida útil declarada, estabilidad en uso y durante envío.
 - Verificación y validación de software
- i) Contenido del manual de instrucciones o inserto, traducidos al idioma español.
- j) Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato

ANEXO N° 2

VALIDACION DEL INSTRUMENTO POR JUICIO DE EXPERTOS

Experto N° 1

CARTA N° 01-2023

Sr.(a):

Q.F Esp. Ross Mary Velasquez Valenzuela

Presente. -

ASUNTO : VALIDEZ DE INSTRUMENTOS DE INVESTIGACION

Por medio del presente me dirijo a Ud. Para saludarle cordialmente y solicitarle su participación en la validez del instrumento de investigación a través de "Juicio de Expertos" del proyecto de investigación que estamos realizando, para obtener el título de Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica Unidad de Posgrado de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos; teniendo como trabajo académico titulado " Propuesta de Normativa para el registro de los Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro* en el Perú" para lo cual adjunto:

- Instrumento de recolección de datos para requisitos de registro de DMDIV
- Operacionalización de Variables

Esperando la atención del presente le reitero a Ud. Las Muestras de mi especial consideración y estima personal.

Atentamente.

Q.F Karla Estrada Ybarra

VALIDEZ DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACION POR JUICIO DE EXPERTOS

TRABAJO ACADEMICO: "PROPUESTA DE NORMATIVA PARA EL REGISTRO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNOSTICO *in vitro* EN EL PERÚ"

I. DATOS GENERALES:

Nombres y Apellidos del Experto: Ross Mary Velasquez Valenzuela

DNI N° : 41608483

Título Profesional : Químico Farmacéutico

Grado Académico : Especialista en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos

Institución donde Labora : Dirección General de medicamentos Insumos y Drogas

Denominación del Instrumento: Ficha de recolección de datos para requisitos de registro de DMDIV

Autor del Instrumento : Q.F. Karla Estrada Ybarra

II. VALIDACION:

Indicación: Señor calificador se le pide su colaboración para que luego de un riguroso análisis de los ítems de la ficha de recolección de datos que se muestra a continuación, marque con un aspa el casillero que crea conveniente de acuerdo con su criterio y experiencia profesional, denotando si cuenta o no cuenta con los requisitos mínimos de formación para su posterior aplicación.

Para cada ítem se considera un puntaje según escala de 1 a 5 donde:

1= Muy deficiente	2= deficiente	3= Regular	4=Bueno	5= Muy Bueno
-------------------	---------------	------------	---------	--------------

FICHA DE RECOLECCION DE DATOS PARA REQUISITOS DE REGISTRO DE DMDIV

DIMENSION	INDICADORES	IMDRF				ARGENTINA				CUBA				PUNTAJE					
		CLASE A	CLASE B	CLASE C	CLASE D	CLASE A	CLASE B	CLASE C	CLASE D	CLASE A	CLASE B	CLASE C	CLASE D	1	2	3	4	5	
Requisitos para el registro de los Dispositivos de Diagnóstico <i>in vitro</i>	Clasificación de los DMDIV.																		X
	Reglas para la Clasificación de DMDIV.																		X
	Certificados de Calidad para inscripción																		X
	Descripción del DMDIV																		X
	Diseño y Fabricación																		X
	Resumen de los estudios de verificación y validación																		X
	Información contenida en Rotulados.																		X
	Información contenida Manual de Instrucciones																		X
	Informe de Gestión de Riesgo																		X
	Lista de verificación de Principios Esenciales																		X
Otros requisitos																		X	

Nota: La ficha se completará con la información correspondiente para cada aspecto analizado según clase de riesgo y para cada una de las 3 normativas (IMDRF, CECMED, ANMAT)

III. RESULTADOS DE LA VALIDACION

3.1 PROMEDIO DE VALORACION

5 (cinco)

3.2 OPINION DE APLICABILIDAD

FAVORABLE (x)

DEBE MEJORAR ()

NO FAVORABLE ()

3.3 OBSERVACIONES :

.....
.....
.....



Firma:

Cargo: ESPECIALISTA EN EVALUACIÓN SANITARIA DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES I.

Lugar y Fecha Lima 19 de octubre del 2023

OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

VARIABLE DE ESTUDIO	DEFINICION	DEFINICION OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES
<p>NORMATIVAS INTERNACIONALES DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE DIAGNOSTICO In Vitro</p>	<p>1. Norma.- Regla que se debe seguir o a que se deben ajustar las conductas, tareas, actividades etc.²³</p> <p>2. Dispositivo Medico de diagnóstico <i>in vitro</i>. Usado solo o en combinación, propuesto por el fabricante para el examen <i>in vitro</i> solo de muestras derivadas del cuerpo humano o principalmente para proporcionar información para fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad. Esto incluye reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, software e instrumentos y aparatos u otros artículos relacionados.¹⁷</p>	<p>Para el desarrollo de la variable se tomará en cuenta las directrices de IMDRF y las regulaciones existentes en Cuba y Argentina, haciendo una comparación en cuanto a los requisitos y clasificación de los Dispositivos médicos de Diagnóstico <i>in vitro</i> e incorporarlos en la propuesta No aplica</p>	<p>1. Requisitos para el registro de los Dispositivos de Diagnóstico <i>in vitro</i> (IMDRF, cuba, Argentina)</p>	Clasificación de los DMDIV.
				Reglas para la Clasificación de DMDIV.
				Certificados para inscripción
				Descripción del Dispositivo Medico de Diagnóstico <i>in Vitro</i> , según Nivel de Riesgo
				Diseño y Fabricación según el nivel de riesgo
				Resumen de los estudios de verificación y validación, según el nivel de riesgo.
				Información contenida en Rotulados.
				Información contenida Manual de Instrucciones
				Informe de Gestión de Riesgo
				Lista de verificación de Principios Esenciales
Otros Requisitos				

Experto N° 2

CARTA N° 02-2023

Sr.(a):

Mag. Q.F. Lisbeth Sharmely Zanabria Carmona

Presente. -

ASUNTO : VALIDEZ DE INSTRUMENTOS DE INVESTIGACION

Por medio del presente me dirijo a Ud. Para saludarle cordialmente y solicitarle su participación en la validez del instrumento de investigación a través de "Juicio de Expertos" del proyecto de investigación que estamos realizando, para obtener el título de Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica Unidad de Posgrado de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos; teniendo como trabajo académico titulado " Propuesta de Normativa para el registro de los Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro* en el Perú" para lo cual adjunto:

- Instrumento de recolección de datos para requisitos de registro de DMDIV
- Operacionalización de Variables

Esperando la atención del presente le reitero a Ud. Las Muestras de mi especial consideración y estima personal.

Atentamente.

Q.F Karla Estrada Ybarra

VALIDEZ DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACION POR JUICIO DE EXPERTOS

TRABAJO ACADÉMICO: "PROPUESTA DE NORMATIVA PARA EL REGISTRO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO *in vitro* EN EL PERÚ"

I. DATOS GENERALES:

Nombres y Apellidos del Experto: Lisbeth Sharmely Zanabria Carmona

DNI N° : 40799002

Título Profesional : Químico Farmacéutico

Grado Académico : Magister en Administración

Institución donde Labora : Innovaciones Tecnológicas Hasso Group

Denominación del Instrumento: Ficha de recolección de Datos para requisitos de registro de DMDIV.

Autor del Instrumento : Q.F. Karla Estrada Ybarra

II. VALIDACION:

Indicación: Señor calificador se le pide su colaboración para que luego de un riguroso análisis de los ítems de la ficha de recolección de datos que se muestra a continuación, marque con un aspa el casillero que crea conveniente de acuerdo con su criterio y experiencia profesional, denotando si cuenta o no cuenta con los requisitos mínimos de formación para su posterior aplicación.

Para cada ítem se considera un puntaje según escala de 1 a 5 donde:

1= Muy deficiente	2= deficiente	3= Regular	4=Bueno	5= Muy Bueno
-------------------	---------------	------------	---------	--------------

FICHA DE RECOLECCION DE DATOS PARA REQUISITOS DE REGISTRO DE DMDIV

DIMENSION	INDICADORES	IMDRF				ARGENTINA				CUBA				PUNTAJE					
		CLASE A	CLASE B	CLASE C	CLASE D	CLASE A	CLASE B	CLASE C	CLASE D	CLASE A	CLASE B	CLASE C	CLASE D	1	2	3	4	5	
Requisitos para el registro de los Dispositivos de Diagnóstico <i>in vitro</i>	Clasificación de los DMDIV.																		X
	Reglas para la Clasificación de DMDIV.																		X
	Certificados de Calidad para inscripción																		X
	Descripción del DMDIV																		X
	Diseño y Fabricación																		X
	Resumen de los estudios de verificación y validación																		X
	Información contenida en Rotulados.																		X
	Información contenida Manual de Instrucciones																		X
	Informe de Gestión de Riesgo																	X	
	Lista de verificación de Principios Esenciales																		X
	Otros requisitos																		X

Nota: La ficha se completará con la información correspondiente para cada aspecto analizado según clase de riesgo y para cada una de las 3 normativas (IMDRF, CECMED, ANMAT)

III. RESULTADOS DE LA VALIDACION

3.1 PROMEDIO DE VALORACION

5 (cinco)

3.2 OPINION DE APLICABILIDAD

FAVORABLE (x)

DEBE MEJORAR ()

NO FAVORABLE ()

3.3 OBSERVACIONES :

.....
.....



Mg. QF Lizbeth Sharmely Zanabria Carmona Lugar y
Fecha Lima 23 de octubre del 2023

OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

VARIABLE DE ESTUDIO	DEFINICION	DEFINICION OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES
<p>NORMATIVAS INTERNACIONALES DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE DIAGNOSTICO <i>In Vitro</i></p>	<p>1. Norma.- Regla que se debe seguir o a que se deben ajustar las conductas, tareas, actividades etc.²³</p> <p>2. Dispositivo Medico de diagnóstico <i>in vitro</i>. Usado solo o en combinación, propuesto por el fabricante para el examen <i>in vitro</i> solo de muestras derivadas del cuerpo humano o principalmente para proporcionar información para fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad. Esto incluye reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, software e instrumentos y aparatos u otros artículos relacionados.¹⁷</p>	<p>Para el desarrollo de la variable se tomará en cuenta las directrices de IMDRF y las regulaciones existentes en Cuba y Argentina, haciendo una comparación en cuanto a los requisitos y clasificación de los Dispositivos médicos de Diagnóstico <i>in vitro</i> e incorporarlos en la propuesta No aplica</p>	<p>1. Requisitos para el registro de los Dispositivos de Diagnóstico <i>in vitro</i> (IMDRF, cuba, Argentina)</p>	Clasificación de los DMDIV.
				Reglas para la Clasificación de DMDIV.
				Certificados para inscripción
				Descripción del Dispositivo Medico de Diagnóstico <i>in vitro</i> , según Nivel de Riesgo
				Diseño y Fabricación según el nivel de riesgo
				Resumen de los estudios de verificación y validación, según el nivel de riesgo.
				Información contenida en Rotulados.
				Información contenida Manual de Instrucciones
				Informe de Gestión de Riesgo
				Lista de verificación de Principios Esenciales
Otros Requisitos				

Experto N° 3

CARTAN° 03-2023

Sr.(a):

Mg. Esp. Q.F MERY FIORELLA VENTURA QUIROGA

Presente. -

ASUNTO : VALIDEZ DE INSTRUMENTOS DE INVESTIGACION

Por medio del presente me dirijo a Ud. Para saludarle cordialmente y solicitarle su participación en la validez del instrumento de investigación a través de "Juicio de Expertos" del proyecto de investigación que estamos realizando, para obtener el título de Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica Unidad de Posgrado de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos; teniendo como trabajo académico titulado " Propuesta de Normativa para el registro de los Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro* en el Perú" para lo cual adjunto:

- Instrumento de recolección de datos para requisitos de registro de DMDIV
- Operacionalización de Variables

Esperando la atención del presente le reitero a Ud. Las Muestras de mi especial consideración y estima personal.

Atentamente.

Q.F Karla Estrada Ybarra

**TRABAJO ACADEMICO: "PROPUESTA DE NORMATIVA PARA EL REGISTRO
DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNOSTICO *in vitro* EN EL PERÚ"**

I. DATOS GENERALES:

Nombres y Apellidos del Experto: Mery Fiorella Ventura Quiroga

DNI N° : 45822251

Título Profesional : Químico Farmacéutico

Grado Académico : Magister en Dirección y Administración de Empresas
Especialista en regulación farmacéutica y evaluación de
productos farmacéuticos.

Institución donde Labora : Multimediical Supplies SAC

Denominación del Instrumento: Ficha de recolección de datos para requisitos de registro de
DMDIV.

Autor del Instrumento : Q.F. Karla Estrada Ybarra

II. VALIDACION:

Indicación: Señor calificador se le pide su colaboración para que luego de un riguroso análisis de los ítems de la ficha de recolección de datos que se muestra a continuación, marque con un aspa el casillero que crea conveniente de acuerdo con su criterio y experiencia profesional, denotando si cuenta o no cuenta con los requisitos mínimos de formación para su posterior aplicación.

Para cada ítem se considera un puntaje según escala de 1 a 5 donde:

1= Muy deficiente	2= deficiente	3= Regular	4=Bueno	5= Muy Bueno
-------------------	---------------	------------	---------	--------------

FICHA DE RECOLECCION DE DATOS PARA REQUISITOS DE REGISTRO DE DMDIV.

DIMENSION	INDICADORES	IMDRF				ARGENTINA				CUBA				PUNTAJE				
		CLASE A	CLASE B	CLASE C	CLASE D	CLASE A	CLASE B	CLASE C	CLASE D	CLASE A	CLASE B	CLASE C	CLASE D	1	2	3	4	5
Requisitos para el registro de los Dispositivos de Diagnóstico <i>in vitro</i>	Clasificación de los DMDIV.																	X
	Reglas para la Clasificación de DMDIV.																	X
	Certificados de Calidad para inscripción																	X
	Descripción del DMDIV																	X
	Diseño y Fabricación																X	
	Resumen de los estudios de verificación y validación																	X
	Información contenida en Rotulados.																	X
	Información contenida Manual de Instrucciones																	X
	Informe de Gestión de Riesgo																X	
	Lista de verificación de Principios Esenciales																	X
Otros requisitos																	X	

Nota: La ficha se completará con la información correspondiente para cada aspecto analizado según clase de riesgo y para cada una de las 3 normativas (IMDRF, CECMED, ANMAT)

III. RESULTADOS DE LA VALIDACION

3.1 PROMEDIO DE VALORACION

5

3.2 OPINION DE APLICABILIDAD

FAVORABLE (X)

DEBE MEJORAR ()

NO FAVORABLE ()

3.3 OBSERVACIONES :



Mg. Mary Strella Venturi Quiroga
Director Técnico
COFF N° 17358 - RNE N° 495

Mg. Especialista en Regulación Farmacéutica y
Evaluación de productos farmacéuticos
Lima 23 de octubre 2023

OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

VARIABLE DE ESTUDIO	DEFINICION	DEFINICION OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES
<p>NORMATIVAS INTERNACIONALES DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE DIAGNOSTICO In Vitro</p>	<p>1. Norma.- Regla que se debe seguir o a que se deben ajustar las conductas, tareas, actividades etc.²³</p> <p>2. Dispositivo Medico de diagnóstico <i>in vitro</i>. Usado solo o en combinación, propuesto por el fabricante para el examen <i>in vitro</i> solo de muestras derivadas del cuerpo humano o principalmente para proporcionar información para fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad. Esto incluye reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, software e instrumentos y aparatos u otros artículos relacionados.¹⁷</p>	<p>Para el desarrollo de la variable se tomará en cuenta las directrices de IMDRF y las regulaciones existentes en Cuba y Argentina, haciendo una comparación en cuanto a los requisitos y clasificación de los Dispositivos médicos de Diagnóstico <i>in vitro</i> e incorporarlos en la propuesta No aplica</p>	<p>1. Requisitos para el registro de los Dispositivos de Diagnóstico <i>in vitro</i> (IMDRF, cuba, Argentina)</p>	Clasificación de los DMDIV.
				Reglas para la Clasificación de DMDIV.
				Certificados para inscripción
				Descripción del Dispositivo Medico de Diagnóstico <i>in Vitro</i> , según Nivel de Riesgo
				Diseño y Fabricación según el nivel de riesgo
				Resumen de los estudios de verificación y validación, según el nivel de riesgo.
				Información contenida en Rotulados.
				Información contenida Manual de Instrucciones
				Informe de Gestión de Riesgo
				Lista de verificación de Principios Esenciales
Otros Requisitos				