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

Análisis de la regulación de países de América y Europa sobre infecciones por implantes mamarios y su implementación en la normativa peruana

TRABAJO ACADÉMICO
Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Políticas y Regulación Farmacéutica

AUTOR

Reyner Aquilo ROJAS ROCA

ASESOR

Mg. Mónica Guadalupe RETUERTO FIGUEROA

Lima - Perú

2025



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

Rojas R. Análisis de la regulación de países de América y Europa sobre infecciones por implantes mamarios y su implementación en la normativa peruana [Tesis de maestría]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Unidad de Posgrado; 2025.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Reyner Aquilo Rojas Roca
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	46503012
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0001-5550-5776
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Mónica Guadalupe Retuerto Figueroa
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	09481617
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0001-8706-2789
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Jorge Luis Arroyo Acevedo
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	06785241
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Yovani Martín Condorhuamán Figueroa
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	09597625
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	Hugo Jesús Justil Guerrero
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	40452674
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 Centro poblado: No Aplica Calle: Calle Germán Amézaga Latitud: -12.0551721 Longitud: -77.0835736
Año o rango de años en que se realizó la investigación	Abril 2019 – Abril 2025
URL de disciplinas OCDE	Políticas de salud, Servicios de salud https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.03.02 Salud pública, Salud ambiental https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.03.04 Farmacología, Farmacia https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.01.05

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR AL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN POLÍTICAS Y REGULACIÓN FARMACÉUTICA

Siendo las **19:30 hrs. del 13 de marzo del 2025** 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. Jorge Luis Arroyo Acevedo e integrado por los siguientes miembros: Dr. Yovani Martín Condorhuamán Figueroa, Dr. Luis Alberto Inostroza Ruiz y el Dr. Hugo Jesús Justil Guerrero, para la sustentación oral y pública del trabajo Académico intitulada: **"Análisis de la regulación de países de América y Europa sobre infecciones por implantes mamarios y su implementación en la normativa peruana",** presentado por el **Q.F. Reyner Aquilo Rojas Roca.**

Acto seguido se procedió a la exposición del trabajo Académico, con el fin de optar al Título de **Segunda Especialidad Profesional en Políticas y Regulación Farmacéutica**. Formuladas las preguntas, éstas fueron absueltas por el graduando.

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

16 (DIECISEIS) - BUENO

.....

Luego, el Presidente del Jurado recomienda que la Facultad proponga que se le otorgue al **Q.F. Reyner Aquilo Rojas Roca,** el Título de **Segunda Especialidad Profesional en Políticas y Regulación Farmacéutica.**

Siendo las 20:05 hrs. se levanta la sesión.

Se extiende el acta en Lima, a las 20:08 hrs. del 13 de marzo del 2025.

.....
Dr. Jorge Luis Arroyo Acevedo (P.P. T.C.)
Presidente

.....
Dr. Yovani Martín Condorhuamán Figueroa (P. P. T.P.)
Miembro

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

.....
Dr. Hugo Jesús Justil Guerrero (P. Asoc, T.C.)
Miembro

Observaciones:.....

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE
SAN MARCOS
Universidad del Perú, Decana de América

CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo, Mg. Mónica Guadalupe Retuerto Figueroa, en mi condición de asesora acreditado con el Dictamen N° 00045/FFB-UPG/2025 del trabajo académico, cuyo título es: **Análisis de la regulación de países de América y Europa sobre infecciones por implantes mamarios y su implementación en la normativa peruana**; presentado por el Q.F. **Reyner Aquilo Rojas Roca,** para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Políticas y Regulación Farmacéutica, 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 revisión, análisis y evaluación mediante la plataforma PIDS, el documento evaluado cuenta con el 10% 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 optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Políticas y Regulación Farmacéutica.

Lima, 13 de marzo de 2025

UNMSM

Firmado digitalmente por RETUERTO FIGUEROA Monica Guadalupe FAU 20148092282 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 14.03.2025 12:00:38 -05:00

Firma del Asesora _____

Nombres y Apellidos de la asesora, Mg. Mónica Guadalupe Retuerto Figueroa

DNI: 09481617

DEDICATORIA

A mis padres, por su apoyo incondicional, su paciencia y por enseñarme el valor del esfuerzo y la perseverancia. A mis hermanos que me brindan apoyo incondicional y ejemplo que ha sido mi mayor inspiración en este camino académico.

A todos aquellos que creen en la importancia del conocimiento y la investigación, pues son ellos quienes impulsan el desarrollo y el progreso de nuestra sociedad.

Reyner Aquilo Rojas Roca

AGRADECIMIENTOS

Expreso mi más sincero agradecimiento a mi asesora de tesis, Dra. Mónica Retuerto y a la Dra. Norma Ramos, por su guía, paciencia y valiosas sugerencias, que han sido fundamentales para la culminación de este trabajo.

A mis profesores y mentores, quienes con su enseñanza y dedicación han contribuido significativamente a mi formación académica y profesional.

Finalmente, agradezco a todas las personas e instituciones que, de manera directa o indirecta, brindaron su apoyo para la realización de esta investigación.

RESUMEN

El presente estudio tiene como objetivo analizar las normativas sobre implantes mamarios en Europa y América, comparando sus enfoques regulatorios con el marco normativo en Perú. El estudio es de tipo transversal, descriptiva y no experimental, basada en el análisis normativo y la revisión bibliográfica. Se examinaron las regulaciones desde la primera mención del Linfoma Anaplásico de Células Gigantes (BIA-ALCL) en 2011, su consenso en 2017 y la implementación de controles más estrictos y prohibiciones en 2019. Los resultados evidenciaron diferencias significativas en la clasificación, el registro sanitario y la vigilancia post-comercialización de los implantes mamarios entre los países analizados, destacando la falta de regulaciones específicas en Perú. Asimismo, se identificaron los riesgos asociados a estos dispositivos y se propusieron lineamientos regulatorios para mejorar su seguridad y trazabilidad en el país. Se concluye que la adopción de estándares internacionales es esencial para fortalecer la regulación peruana y garantizar la protección de la salud pública.

Palabras clave: implantes mamarios, regulación sanitaria, vigilancia post-comercialización.

ABSTRACT

The present study aims to analyze the regulations on breast implants in Europe and America, comparing their regulatory approaches with the legal framework in Peru. This is a cross-sectional, descriptive, and non-experimental study based on regulatory analysis and literature review. The regulations were examined from the first mention of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL) in 2011, its consensus in 2017, and the implementation of stricter controls and bans in 2019. The results revealed significant differences in the classification, sanitary registration, and post-market surveillance of breast implants among the analyzed countries, highlighting the lack of specific regulations in Peru. Additionally, the risks associated with these devices were identified, and regulatory guidelines were proposed to enhance their safety and traceability in the country. It is concluded that adopting international standards is essential to strengthen Peruvian regulations and ensure public health protection.

Keywords: breast implants, health regulation, post-market surveillance.

LISTA DE ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

- ALCL – Anaplastic Large Cell Lymphoma (Linfoma Anaplásico de Células Grandes)
- ANSM – Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento y Productos de Salud, Francia)
- ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, Brasil)
- ARN: Autoridad Reguladora Nacional
- BIA-ALCL – Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (Linfoma Anaplásico de Células Grandes Asociado a Implantes Mamarios)
- BPM: Buenas Prácticas de Manufactura
- CEREPLAS – Empresa francesa de fabricación de implantes mamarios
- D.S.: Decreto Supremo
- DIGEMID – Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Perú)
- EU MDR – European Union Medical Device Regulation (Reglamento de Dispositivos Médicos de la Unión Europea)
- FDA – Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Medicamentos, EE.UU.)
- GHTF – Global Harmonization Task Force (Grupo de Trabajo de Armonización Global de Dispositivos Médicos)
- IMDRF – International Medical Device Regulators Forum (Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos)
- INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
- MDL - Medical Device License
- MDR – Medical Device Regulation (Reglamento de Dispositivos Médicos)
- MHRA – Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios, Reino Unido)
- OMS/WHO – Organización Mundial de la Salud / World Health Organization
- OPAS – Organização Pan-Americana da Saúde (Organización Panamericana de la Salud)

- OPS: Organización Panamericana de Salud
- R.S.: Registro Sanitario
- RDC – Resolução da Diretoria Colegiada (Resolución de la Junta Directiva, Brasil)
- Roszdravnadzor – Federal Service for Surveillance in Healthcare (Servicio Federal de Supervisión Sanitaria, Rusia)

ÍNDICE

CAPÍTULO I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA 1

1.1 Situación problemática: 1

1.2 Objetivos 2
1.2.1 Objetivo general 2

1.2.2 Objetivos específicos 2

1.3 Justificación de la investigación 3
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO 5

2.1 Antecedentes de la investigación 5

2.2 Bases teóricas 7
2.2.1 LEGISLACIÓN Y NORMATIVIDAD 10

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA 20

3.1 Tipo de Investigación 20

3.2 Diseño metodológico 20

3.3 Unidad de análisis 20

3.4 Población de estudio 20

3.5 Muestra o tamaño de muestra 20

3.6 Técnicas de recolección de datos 20

3.7 Procesamiento de la información o de datos 21
CAPÍTULO IV RESULTADOS 22

CAPÍTULO V. DISCUSIÓN 31

CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES 34

CAPÍTULO VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 36

CAPÍTULO VIII. ANEXOS 40

8.1 Tipo de Investigación 40

CAPÍTULO I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Situación problemática:

Debido a la aparición de casos de linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios (BIA-ALCL, por sus siglas en inglés), un tipo raro de cáncer del sistema inmunitario, hacia el año 2010 comenzaron las investigaciones para evaluar su posible relación con el uso de implantes mamarios. Ya en 2011, diversos reportes empezaron a sugerir una correlación más estrecha entre este tipo de linfoma y los implantes mamarios texturizados, en comparación con los lisos, lo cual impulsó una serie de investigaciones epidemiológicas y clínicas a nivel internacional para evaluar el riesgo y la causalidad de este evento adverso grave (1).

Conforme avanzaron los años, se registraron casos de mujeres fallecidas debido a esta enfermedad, lo que llevó a que diversas agencias reguladoras, como la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos y la Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) de Francia, emitieran alertas y recomendaciones para limitar el uso de implantes texturizados, en especial aquellos con superficie macro texturizada, debido a su asociación con un mayor riesgo de desarrollar BIA-ALCL (10).

En abril de 2019, la ANSM instauró la prohibición de la comercialización de varios modelos de implantes texturizados como una medida precautoria, destacando la necesidad de un enfoque preventivo ante la falta de evidencia concluyente sobre los mecanismos exactos de desarrollo de este linfoma (7).

En el caso de Perú, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) emitió únicamente una alerta de seguridad sanitaria en la que señaló que "si el paciente que recibió un implante mamario fabricado por la empresa CEREPLAS no experimentó una infección poco después de la cirugía, entonces no hay un problema asociado con este producto". Esta alerta se generó tras la pérdida del certificado de conformidad de algunos fabricantes y la detección de implantes mamarios contaminados que provocaron infecciones en pacientes (8). Sin embargo, esta acción se limitó a un caso puntual y no derivó en una

regulación específica para implantes mamarios o una estrategia integral de vigilancia epidemiológica y post-comercialización.

La falta de lineamientos específicos en la normativa peruana evidencia un vacío regulador frente al creciente número de mujeres que optan por procedimientos de implantación mamaria, ya sea con fines estéticos o reconstructivos. En países con marcos regulatorios más robustos, como Estados Unidos y miembros de la Unión Europea, los dispositivos médicos implantables, incluidos los implantes mamarios, son sometidos a estrictos sistemas de vigilancia post-comercialización. Estos sistemas incluyen la recopilación sistemática de datos sobre incidentes adversos, reclamos de usuarios y monitoreo de desempeño clínico en el largo plazo (15).

Adicionalmente, en el ámbito internacional, el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) promueve la armonización de regulaciones y sistemas de vigilancia de dispositivos médicos, resaltando la importancia de establecer mecanismos eficaces para la identificación temprana de señales de riesgo, como lo es el caso de BIA-ALCL (16). En este contexto, la implementación de programas de tecnovigilancia robustos es clave para garantizar la seguridad de los pacientes y mitigar riesgos asociados al uso de dispositivos médicos implantables (5).

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo general

Analizar las normativas sobre implantes mamarios en los países de América y Europa para desarrollar lineamientos que permitan su aplicación en la regulación vigente en Perú.

1.2.2 Objetivos específicos

1) Examinar la evidencia científica y regulatoria sobre los riesgos asociados a los implantes mamarios en los países de América y Europa.

2) Determinar si en la normativa peruana existe lineamientos regulatorios sobre los implantes mamarios o Linfoma Anaplásico de Células Gigantes
3) Proponer lineamientos regulatorios basados en el análisis comparativo de normativas de los países de América y Europa para su adaptación a la legislación peruana.

1.3 Justificación de la investigación

Los países de América y Europa han enfrentado incidentes sanitarios relacionados con el uso de implantes mamarios texturizados, los cuales han sido vinculados al desarrollo de Linfoma Anaplásico de Células Gigantes (LACG), un tipo raro de cáncer asociado a dispositivos médicos. En Francia, la Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento y Productos de Salud (ANSM) prohibió en 2019 la comercialización de ciertos implantes macro texturizados al confirmarse su relación con el LACG (3). Por su parte, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) emitió alertas sanitarias y estableció la obligatoriedad de realizar estudios post-comercialización para evaluar la seguridad a largo plazo de estos dispositivos (2).

En contraste, en Perú durante el año 2024, se ha identificado un incremento en la realización de procedimientos clandestinos de implantes mamarios, llevados a cabo sin supervisión sanitaria, sin controles de calidad y en condiciones inadecuadas, lo que aumenta el riesgo de infecciones, complicaciones postquirúrgicas y potenciales casos de LACG.

En el Perú, la regulación de estos dispositivos médicos no establece lineamientos específicos para garantizar la eficacia, calidad y seguridad. Dado el impacto que estos dispositivos tienen en la salud pública, es fundamental actualizar el marco normativo vigente mediante la incorporación de estándares internacionales y modelos regulatorios de países con legislaciones más avanzadas en la materia. La actualización de la normativa beneficiará tanto a los profesionales de la salud como a las pacientes, asegurando el acceso a implantes con garantía de calidad y reduciendo el riesgo de complicaciones futuras, como infecciones o LACG.

DIGEMID emitió una alerta sanitaria relacionada con los implantes mamarios fabricados por la empresa CEREPLAS, indicando que, si el paciente no había

experimentado infecciones postoperatorias inmediatas, no existía un riesgo inminente. Sin embargo, esta alerta se emitió por la pérdida del certificado de conformidad y la detección de implantes contaminados (4).

Varios países europeos tomaron medidas preventivas debido a estudios e investigaciones que relacionaban el ALCL con los implantes mamarios. Asimismo, en América, Estados Unidos y Canadá tomaron medidas fiscalizadoras y de revisión, lo que llevó a que Francia fuera el primer país en adoptar una medida drástica, con la prohibición de implantes texturizados en abril de 2019(3). Antes de esta prohibición, el control en Francia y Estados Unidos se basaba en la clasificación de los implantes mamarios como dispositivos Clase III. Ambos países ya reconocían desde años anteriores (2011-2017) el vínculo entre implantes texturizados y el linfoma BIA-ALCL (2).

Siguiendo la corriente de alertas emitidas, varios países comenzaron a prohibir y retirar del mercado los implantes texturizados relacionados con casos de linfoma. Para el año 2019, antes del incidente en Francia, Brasil, Chile y Perú carecían de regulaciones específicas para implantes mamarios y seguían una regulación general de dispositivos médicos de alto riesgo. A partir de entonces, estos países comenzaron a tomar medidas para diferenciar el linfoma como Linfoma Anaplásico de Células Gigantes Asociado a Implantes Mamarios (BIA-ALCL, por sus siglas en inglés) (5).

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes de la investigación

En materia de los implantes mamarios, las idas y venidas respecto a demandas sobre la seguridad (para el caso de rotura o derrame) en el uso de implantes comenzó en el año de 1984 con el caso de María Stern en EE.UU., quien ganó $1,711,000 en daños compensatorios y punitivos contra los implantes fabricados por DOW CORNING, luego de afirmar que dichos implantes le generaron enfermedades autoinmunes. Le siguieron otros casos hasta que, en 1990, la FDA, presionada por el Congreso y los medios debido a estos millonarios casos, reunió al Panel de Dispositivos de Cirugía Plástica y General, junto con organizaciones médicas como la Asociación Médica Estadounidense. Se acordó no prohibir los implantes por falta de datos presentados por los fabricantes, pero se recomendó que los implantes quedaran en espera de más estudios de seguridad (1).

Estos dispositivos se insertan detrás del tejido mamario o debajo del músculo del pecho. Con el tiempo, se desarrolla una cicatriz fibrosa llamada cápsula alrededor del implante, que lo separa del resto del seno. Desde la década de los 90, comenzaron a reportarse casos presuntivos o con poca evidencia sobre la relación entre el linfoma y los implantes. En otras palabras, no es un cáncer del tejido mamario, pero, según estudios, se ha terminado asociando a los implantes mamarios (BIA-ALCL, por sus siglas en inglés).. Sin embargo, no fue hasta 2009 que se identificó un aumento anormal en la tasa de ruptura de implantes debido a un cambio en la fórmula de la silicona utilizada, pasando de silicona de grado médico a silicona de grado industrial, lo que representó un problema de salud de consecuencias aún desconocidas en ese momento (2).

En 2010, la agencia francesa de salud retiró el certificado de conformidad a un fabricante y recomendó la extracción de implantes a mujeres que los portaban. Para 2011, comenzaron a surgir los primeros reportes que vinculaban el implante con el linfoma, y en 2016, la OMS declaró que el LACG correspondía a un linfoma de células T que podía desarrollarse posterior a la colocación de implantes mamarios (3).

Esto implicaba que, como cualquier dispositivo médico, los implantes conllevaban un riesgo quirúrgico recurrente, así como el riesgo de romperse y requerir reemplazo. Dicho informe permitió que la FDA realizara una evaluación profunda, lo que llevó al levantamiento de la restricción ese mismo año (5).

Para 1992, ya se había restringido el uso de implantes solo a personas prioritarias, como aquellas en proceso de reconstrucción mamaria. Sin embargo, aparecieron estudios que no mostraban una relación directa entre los implantes de gel de silicona y enfermedades autoinmunes. A pesar de ello, la restricción se mantuvo hasta el 2006, cuando el Instituto de Medicina publicó un informe de 400 páginas en el que concluyó que los únicos riesgos de los implantes mamarios eran el endurecimiento o cicatrización del tejido mamario, pero no causaban enfermedades autoinmunes (7)

En el caso de Latinoamérica el primer caso se comenzó a reportar allá por el año 2009 en México, otros 04 posibles casos en Brasil, debido a la falta de información y regulación en América Latina es posible la existencia de más casos pero que no han sido reportados o que se sugiere otro condicional al linfoma (7).

El Linfoma Anaplásico de Células Grandes (LACG o ALCL, por sus siglas en inglés) es un linfoma periférico no-Hodgkin de células T poco frecuente y agresivo, perteneciente al grupo de los trastornos linfoproliferativos CD30 positivo, que afecta a los ganglios linfáticos y regiones extra ganglionares (8).

Finalmente, en 2017, la FDA, tras revisar literatura científica y estudios clínicos, declaró oficialmente el vínculo entre el LACG y los implantes mamarios.

DIGEMID emitió la alerta Nº 08-2017, titulada "INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IMPLANTES MAMARIOS". Sin embargo, esta solo difundía datos de seguridad y verificación, sin medidas estrictas de seguimiento. Para 2019, cuando se retiraron del mercado los implantes texturizados de manera voluntaria por parte de ALLERGAN, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) solo emitió un comunicado de alerta sobre seguridad y tecnovigilancia con Nº 002-2019 el 15 de febrero (9). La falta de rigurosidad en la normativa y la ausencia de un sistema de seguimiento basado en

criterios internacionales han generado un retraso en la regulación, lo que ha favorecido la mala praxis y el comercio informal de implantes mamarios, una situación que ha sido prohibida en otros países pero que sigue ocurriendo en el Perú.

2.2 Bases teóricas

En el Perú, se ha identificado que implantes mamarios de al menos dos fabricantes cuestionados a nivel internacional son importados y utilizados en el país. Actualmente, la normativa peruana carece de regulaciones específicas para implantes mamarios, considerándolos únicamente dentro de la categoría general de dispositivos médicos (4).

A nivel internacional, los países con sistemas de alta vigilancia sanitaria cuentan con regulaciones específicas para dispositivos médicos, incluyendo implantes mamarios (3).

Uno de los principales riesgos documentados es el BIA-ALCL, sobre el cual existen múltiples alertas emitidas por organismos como la FDA, la Agencia Europea de Medicamentos y autoridades sanitarias de diversos países (7).

Estas alertas han sido complementadas por cartas dirigidas a proveedores de atención médica, enfatizando la importancia de informar adecuadamente a las pacientes sobre estos riesgos. La colocación de implantes mamarios implica una responsabilidad ética por parte de los profesionales de la salud, quienes deben garantizar que las pacientes reciban información clara y completa sobre los beneficios, riesgos y alternativas disponibles antes de someterse al procedimiento (2).

Los estudios sobre la seguridad y eficacia de los implantes rellenos de gel de silicona han mostrado resultados variables, por lo que es fundamental que las autoridades sanitarias implementen mecanismos de vigilancia rigurosos (11), que permitan garantizar la calidad, seguridad y desempeño de estos productos durante su ciclo de vida. El monitoreo de estos factores es clave para identificar posibles fallos que comprometan la seguridad de los pacientes.

Sin embargo, en el Perú existe una falta de lineamientos específicos dentro de la normativa vigente, lo cual limita la adecuada vigilancia de estos productos (10).

El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF), sucesor del Grupo de Trabajo sobre Armonización Global de Dispositivos Médicos (GHTF), ha desarrollado un sistema de clasificación de dispositivos médicos basado en el nivel de riesgo. Esta clasificación es adoptada por el Perú, dividiendo los dispositivos en: clase I (A), bajo riesgo; clase II (B), riesgo moderado; clase III (C), alto riesgo; y clase IV (D), muy alto riesgo (12).

Según la OMS, el ciclo de vida de un dispositivo médico abarca cuatro fases: investigación y desarrollo, reglamentación, evaluación y gestión. La fase de investigación y desarrollo incluye la concepción y desarrollo del dispositivo, así como su fabricación. En la fase de reglamentación, la autoridad reguladora, en el caso de Perú la DIGEMID, otorga el registro sanitario del dispositivo médico, emite normas y dirige las acciones de control y vigilancia sanitaria. Durante la evaluación de tecnologías sanitarias, la autoridad de salud, a través del Ministerio de Salud, determina el impacto de la tecnología sanitaria, considerando no solo aspectos médicos, sino también sociales, éticos y económicos referidos al costo-efectividad de incluir el dispositivo en el sistema de salud. Finalmente, la fase de gestión busca asegurar el abastecimiento oportuno para cubrir las necesidades reales del dispositivo médico (13).

En lo que respecta a la fase de reglamentación, luego de que la autoridad reguladora otorga el registro sanitario, previa verificación del cumplimiento de la reglamentación sobre dispositivos médicos, se da la etapa de vigilancia posterior a la comercialización y notificación de eventos adversos, que incluye la tecnovigilancia y las acciones de control. La tecnovigilancia se circunscribe a la identificación, evaluación y prevención de riesgos asociados al uso de dispositivos médicos. Las acciones de control, en cambio, verifican, mediante inspecciones a los establecimientos farmacéuticos, el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de almacenamiento, buenas prácticas de distribución y transporte, entre otras, y mediante pesquisas, el control de calidad de producto terminado. Como reconoce la OMS, los dispositivos médicos son esenciales para que la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de enfermedades y dolencias sean seguros y eficaces. A fin de

alcanzar los objetivos de desarrollo de la salud, es necesario que se fabriquen, regulen, planifiquen, evalúen, adquieran, gestionen y utilicen dispositivos médicos de buena calidad, seguros y compatibles con los entornos en que se emplean (13).

El control de calidad de dispositivos médicos permite la evaluación post-comercialización de los mismos a fin de monitorear su calidad y seguridad dentro del sistema de salud, como se procede en los países de alta vigilancia sanitaria como Estados Unidos y Francia. Este control puede dividirse en tres grandes grupos de pruebas: físicas, químicas y biológicas. Las pruebas físicas incluyen el análisis organoléptico, dimensiones, propiedades mecánicas (como rigidez, resistencia a la tensión o torsión) y funcionalidad. Estas pruebas no alteran la composición química de los materiales. Las pruebas químicas comprenden ensayos de corrosión, acidez o alcalinidad, metales extraíbles, residuos de ignición y cenizas, alterando la composición de los materiales. Las pruebas biológicas incluyen ensayos microbiológicos (límite microbiano, esterilidad), así como ensayos de biocompatibilidad (citotoxicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, toxicidad sistémica, toxicidad subcrónica, genotoxicidad, hemocompatibilidad e implantación) (13).

En 2019, se confirmó la relación directa entre el linfoma y el tipo de implante mamario (7). Posteriormente, varios países adoptaron regulaciones más estrictas. Francia prohibió ciertos tipos de implantes en 2019, Canadá implementó medidas similares, y en américa latina, Chile fue uno de los primeros en regular este aspecto (14), es ahí cuando los distintos países definen sus normativas en congresos, foros y acuerdos multinacionales, caso europeo, con regulaciones y prohibiciones, tales como Francia en Europa y Canadá, seguido de Chile en América, a continuación se presenta un resumen de las regulaciones por país y su regulación para el año 2019, año en el que ocurrió el incidente en Francia.

2.2.1 LEGISLACIÓN Y NORMATIVIDAD

2.2.1.1 Normativas en países europeos:

1. Unión Europea (Reglamento MDR 2017/745)
    a. Marco normativo:
        i. Reglamento MDR 2017/745: implantes mamarios clasificados como dispositivos médicos de Clase III, requieren evaluación clínica rigurosa y certificación CE.
        ii. Vigilancia post-comercialización: obligación de los fabricantes de reportar efectos adversos y actualizar estudios de seguridad.
        iii. Restricciones: algunos países miembros han prohibido implantes macro texturizados por riesgo de BIA-ALCL.

2. Francia (ANSM)
    a. Marco normativo:
    b. Regulación específica:
        i. ANSM Directrices sobre implantes mamarios y BIA-ALCL (13): específicas para implantes mamarios, establecen requisitos de seguridad, trazabilidad y seguimiento.
        ii. Prohibición de implantes macro texturizados y de poliuretano (2019): ANSM retiró del mercado estos implantes por su asociación con el linfoma anaplásico de células grandes (BIA-ALCL).
        iii. Registro Nacional de Implantes Mamarios: obligatorio para cirujanos y centros sanitarios, con seguimiento individual de cada implante colocado
        iv. Reglamento (UE) 2017/745 sobre Dispositivos Médicos (MDR).
        v. Decreto n.º 2020-1263 sobre Dispositivos Médicos en Francia.
        vi. 2019: prohibición de implantes mamarios macro texturizados y de poliuretano por riesgo de BIA-ALCL.
        vii. Requisitos de trazabilidad: los cirujanos deben informar a los pacientes sobre riesgos y registrar cada implante utilizado.
        viii. Vigilancia reforzada: estudios epidemiológicos en curso sobre la

seguridad de los implantes.

ix. Fuerte enfoque preventivo: prohibiciones y restricciones basadas en el principio de precaución.
x. Trazabilidad obligatoria: cada implante está vinculado a un paciente específico, con registro centralizado.
xi. Revisión periódica de seguridad: ANSM publica informes periódicos sobre el estado de la seguridad de los implantes.
xii. Participación activa de pacientes en la vigilancia post-implante

3. Alemania (BfArM)
    a. Marco normativo:
        i. Cumple con MDR 2017/745 y exige ensayos clínicos previos para implantes mamarios.
        ii. 2019: emitió advertencias sobre riesgos de BIA-ALCL y recomendó vigilancia más estricta.
        iii. Trazabilidad y registro obligatorio de implantes en bases de datos nacionales.

4. España (AEMPS)
    a. Marco normativo:
        i. Cumple con MDR 2017/745, regula implantes como dispositivos de clase III.
        ii. Registro obligatorio en el Sistema Nacional de Implantes desde 2021.
        iii. Monitorización post-comercialización: informes de seguridad periódicos por fabricantes y distribuidores.

5. Italia (Ministero de lla Salute)
    a. Marco normativo:
        i. Implementa MDR 2017/745, certificación CE obligatoria.
        ii. Registro nacional de implantes mamarios obligatorio para mejorar la trazabilidad.
        iii. 2019: emitió recomendaciones sobre vigilancia clínica por

riesgos asociados a BIA-ALCL.

6. Reino Unido (MHRA)
    a. Marco normativo:
        i. Sigue MDR 2017/745 hasta 2021, luego implementó un marco propio tras el Brexit.
        ii. 2021: regulación independiente del Reino Unido, basada en estándares CE y vigilancia más estricta.
        iii. Registro de implantes mamarios en el Breast and Cosmetic Implant Registry (BCIR).

7. Países Bajos (IGJ)
    a. Marco normativo:
        i. Los implantes mamarios se clasifican como dispositivos médicos y están sujetos a la regulación de la Unión Europea (UE).
        ii. La Directiva 93/42/CEE del Consejo de la UE establece los requisitos esenciales que deben cumplir estos dispositivos para garantizar su seguridad y eficacia.
        iii. Además, la Autoridad Holandesa de Productos Sanitarios (Farmatec) supervisa la implementación de estas normativas a nivel nacional.

8. Suecia (Läkemedelsverket)
    a. Marco normativo:
        i. Sigue las directrices de la UE para la regulación de dispositivos médicos, incluyendo los implantes mamarios.
        ii. La Directiva 93/42/CEE del Consejo de la UE establece los requisitos esenciales que deben cumplir estos dispositivos para garantizar su seguridad y eficacia.
        iii. Cabe destacar que Suecia ha sido pionera en la adopción de implantes electrónicos subcutáneos para diversas aplicaciones, lo que refleja una actitud abierta hacia las innovaciones tecnológicas en el ámbito médico.

9. Noruega (NoMA)
    a. Marco normativo:
        i. Se seguía la Directiva 93/42/CEE y armoniza sus regulaciones con las normativas europeas.
        ii. La Dirección Noruega de Salud (Helsedirektoratet) y la Agencia Noruega de Medicamentos (Legemiddelverket) son las autoridades responsables de la supervisión y regulación de dispositivos médicos, incluyendo los implantes mamarios.
10. Rusia (Roszdravnadzor)
    a. Marco normativo:
        i. Clasificación: clase III (alto riesgo, similar a la FDA y la UE)
        ii. Registro sanitario: obligatorio, con aprobación del Ministerio de Salud de Rusia
        iii. Vigilancia post comercialización: se aplica un sistema de tecnovigilancia, con monitoreo de eventos adversos
        iv. Implantes mamarios: regulados bajo los estándares nacionales, siguiendo la Ley Federal de Dispositivos Médicos Nº 61-FZ sobre la Circulación de Medicamentos
        v. Alertas y restricciones: no se han reportado prohibiciones recientes sobre implantes mamarios específicos, pero están sujetos a evaluaciones de seguridad

Los países de la unión europea han reforzado la regulación de implantes mamarios tras los casos del PIP (Poly Implant Prothèse) en 2010, cuando se descubrió que una empresa francesa usaba silicona industrial no aprobada en sus implantes. Desde entonces, la normativa MDR exige controles más estrictos, registros nacionales y mayor tecnovigilancia para garantizar la seguridad de los pacientes.

2.2.1.2 Normativas en países de América:

1. Estados Unidos (FDA)
    a. Marco normativo:
        i. Regulación específica:

1. 21 CFR 814 (PMA): los implantes mamarios son dispositivos de clase III, requieren aprobación previa de comercialización y estudios clínicos.
2. Premarket Approval (PMA): implantes mamarios son dispositivos de clase III (alto riesgo) que requieren un proceso riguroso de evaluación de seguridad y eficacia antes de la comercialización.
3. FDA Guidance on Breast Implants (7): proporciona directrices específicas para la industria sobre requisitos técnicos, ensayos clínicos y advertencias de seguridad
4. National Breast Implant Registry (NBIR): registro nacional obligatorio para seguimiento post-implante, en colaboración con cirujanos plásticos.
5. Food, Drug, and Cosmetic Act (21 USC § 301).
6. 21 CFR Part 820 – buenas prácticas de manufactura.
7. FDA Guidance on Breast Implants (actualización de seguridad).

ii. 2019: advertencias sobre BIA-ALCL, obligación de entregar tarjetas informativas a pacientes.
iii. 2021: restricción de venta solo a proveedores certificados, mejoras en el etiquetado de riesgos.
iv. Advertencias obligatorias (boxed warnings) sobre riesgos de BIA-ALCL y enfermedades relacionadas.
v. Fuerte énfasis en la transparencia con pacientes: las empresas deben entregar un "Patient Decision Checklist" antes de la cirugía.
vi. Sistema de vigilancia continua: reportes de efectos adversos a través de MedWatch.
vii. Restricciones sobre macro texturizados: no prohibidos, pero se desaconseja su uso en la mayoría de los casos

2. Canadá (Health Canadá)
    a. Marco normativo:
        i. Medical Devices Regulations (CMDR, SOR/98-282): requiere autorización previa y registro de implantes, licencia de dispositivo médico (MDL - Medical Device License), emitida por Health Canada.
        ii. Clase IV (máximo riesgo, según el Sistema de clasificación de dispositivos médicos de Canadá)
        iii. 2019: prohibición de implantes texturizados Biocell por riesgo de BIA-ALCL.
        iv. Vigilancia post-comercialización: fabricantes deben reportar eventos adversos y realizar estudios de seguimiento.

3. Brasil (ANVISA)
    a. Marco normativo:
        i. RDC 185/2001: regulamento técnico de produtos para saúde (12). Establece la clasificación de los dispositivos médicos, requisitos para registro y controles pre y post comercialización.
        ii. RDC 16/2013: boas práticas de fabricação (3): Define las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) aplicables a los fabricantes, incluidos los de implantes mamarios.
        iii. RDC 617/2022: reglamento para Tecnovigilancia (4): obligatorio para fabricantes, distribuidores y centros de salud.
        iv. Resoluciones específicas tras alertas BIA-ALCL (15): prohibición temporal de implantes mamarios macro texturizados y recubrimiento de poliuretano, por el riesgo de BIA-ALCL
        v. 2019: prohibición temporal de implantes macro texturizados y de poliuretano por riesgo de BIA-ALCL.
            1. Registro obligatorio ante ANVISA antes de comercializar.
            2. Clasificación como Clase III (alto riesgo).
            3. Revisión de seguridad y eficacia antes de aprobación.
            4. Obligación de reportar eventos adversos y realizar

vigilancia post-mercado.

5. Control estricto sobre materiales y procesos de fabricación.

4. México (COFEPRIS)
    a. Marco normativo:
        i. NOM-241-SSA1-2021: regula fabricación y control de calidad de dispositivos médicos.
        ii. Reglamento de Insumos para la Salud: exige registro sanitario de implantes mamarios.
        iii. Vigilancia limitada: no hay restricciones específicas sobre implantes texturizados.

5. Argentina (ANMAT)
    a. Marco normativo:
        i. Disposición 2318/2002: registro sanitario obligatorio para implantes mamarios.
        ii. Red de Tecnovigilancia: control post-comercialización y reporte de efectos adversos.

6. Chile (ISP)
    a. Marco normativo:
        i. 2019: prohibición de implantes macro texturizados por riesgo de BIA-ALCL.
        ii. Exige certificación previa y vigilancia post-comercialización.
        iii. No hay normativa específica para implantes mamarios.
        iv. Se regulan dentro de:
            1. Decreto Supremo Nº 825/1998: reglamento sobre Dispositivos Médicos[4].
            2. Programa Nacional de Tecnovigilancia del ISP[5].
            3. ISP sigue alertas internacionales de la FDA, ANSM y OMS

7. Colombia (INVIMA)
    a. Marco normativo:
        i. Resolución 4002/2007: registro sanitario y certificación obligatoria.
        ii. Vigilancia limitada: no se han implementado restricciones específicas sobre implantes texturizados.

8. Ecuador (ARCSA)
    a. Marco normativo:
        i. Los implantes mamarios se consideran dispositivos médicos y están regulados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).
        ii. Clasificados como clase III se establece los requisitos para la importación, distribución y uso de estos dispositivos, garantizando su calidad y seguridad para los pacientes.

9. Perú (DIGEMID)
    a. Marco normativo:
        i. Clasifica los implantes como dispositivos médicos generales.
        ii. No tiene una regulación específica para implantes mamarios.
        iii. Se regulan bajo la normativa general de dispositivos médicos:
            1. Decreto Supremo Nº 016-2011-SA: reglamento de dispositivos médicos.
            2. Resolución Ministerial Nº 062-2019/MINSA: lineamientos para el funcionamiento de la Tecnovigilancia.
        iv. Las alertas sobre implantes mamarios provienen de comunicados esporádicos de DIGEMID.
        v. 2022: alerta sanitaria por implantes contaminados.

Luego de las alertas nacionales y recomendaciones por parte de la OMS y la IMDRF, varios países americanos decidieron poner alertas de cuidado sobre estos implantes, pero aun siendo flexibles, pero incrementando su plan de seguimiento y

pidiendo mejores planes de control mientras países como Canadá y Chile pasaron a prohibirlos directamente, en el caso del Perú luego de la Sesión del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos ocurrida del 16-20 de septiembre de 2024 en Seattle(Washington, Estados Unidos), el ente regulador DIGEMID se ha puesto a disposición en seguir los lineamientos mundiales y verificados por la IMDRF en su normativa.

2.2.1.3 Normativas en Perú

La normativa peruana indica una serie de pasos que están regidos por leyes como:

Ley N.º 29459: ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Supremo N.º 016-2011-SA: Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y el Decreto Supremo N.º 003-2020-SA: reglamento que establece las Reglas de Clasificación y los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos, proporcionando directrices sobre la clasificación y requisitos de seguridad para estos productos.

Toda la cual indica los siguientes pasos para el registro:

1) Presentar una solicitud dirigida a la DIGEMID, utilizando los formatos establecidos por la entidad.
2) Información del Producto:
    a) Nombre del producto: denominación comercial y genérica del implante.
    b) Descripción detallada: incluyendo materiales, componentes y características técnicas.
    c) Indicaciones y contraindicaciones: uso previsto y limitaciones.
3) Documentación Técnica:
    a) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): emitido por la autoridad competente del país de origen, que acredite que el fabricante cumple con las normas internacionales de calidad.
    b) Informe de Ensayos Clínicos: evidencia de estudios clínicos que demuestren la seguridad y eficacia del implante.

c) Certificados de Conformidad: documentos que acrediten el cumplimiento de normas técnicas internacionales aplicables a dispositivos médicos.

4) Información del Fabricante y Representante Legal:
   a) Datos del fabricante: nombre, dirección y datos de contacto.
   b) Representante legal en Perú: en caso de productos importados, se debe designar un representante autorizado en el país.
5) Etiquetado y Material Publicitario:
   a) Muestras de etiquetas: que cumplan con las normativas vigentes en cuanto a información y presentación.
   b) Material publicitario: folletería, manuales de uso y cualquier material promocional que acompañe al producto.

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA

3.1 Tipo de Investigación

El presente trabajo es un estudio de tipo transversal.

3.2 Diseño metodológico

Descriptivo, no experimental, se utilizó la metodología de análisis, fuentes oficiales y reconocidas para la recolección y análisis de información.

3.3 Unidad de análisis

a) Normativas sobre implantes mamarios en los países de Europa y América.
b) Documentos regulatorios, informes oficiales y alertas sanitarias emitidas por organismos reguladores.

3.4 Población de estudio

a) Legislaciones, regulaciones y documentos normativos vigentes en los países de Europa y América relacionados con implantes mamarios y su seguridad.
b) Informes de organizaciones internacionales como la OMS, FDA, EMA, ANVISA, entre otros.

3.5 Muestra o tamaño de muestra

a) Se seleccionaron normativas y documentos clave mediante un muestreo no probabilístico por conveniencia, basado en la disponibilidad y accesibilidad de información pública de los organismos reguladores.
b) Se incluyeron regulaciones de países representativos de Europa y América con normativas relevantes en el tema.

3.6 Técnicas de recolección de datos

a) Revisión documental y análisis de contenido de normativas oficiales.
b) Búsqueda en bases de datos oficiales de organismos reguladores (FDA, EMA, ANVISA, DIGEMID, etc.).
c) Consulta de informes técnicos y publicaciones científicas relacionadas con la regulación de implantes mamarios.

d) Para la comparación de regulaciones y normativas sobre implantes mamarios en diferentes países, se utilizó un cuadro comparativo estructurado, basado en los siguientes criterios clave:
    (i) Autoridad regulatoria responsable (entidad encargada del control y supervisión)
    (ii) Clasificación del dispositivo (según nivel de riesgo)
    (iii) Requisitos para el registro sanitario (documentación, estudios clínicos requeridos, certificaciones)
    (iv) Vigilancia post-comercialización (sistemas de monitoreo, base de datos de eventos adversos, retiro de productos)
    (v) Normativas específicas sobre Implantes mamarios y BIA-ALCL (acciones regulatorias relacionadas con el linfoma anaplásico de células grandes)
    (vi) Alertas, restricciones y prohibiciones (tipos de implantes permitidos o prohibidos) (Ver Anexo 1)

3.7 Procesamiento de la información o de datos

a) Se realizó una revisión documental y análisis comparativo de normativas.
b) Se codificó los datos en matrices para identificar similitudes, diferencias y vacíos normativos.
c) Se categorizó la información según criterios como clasificación de dispositivos, registro sanitario, vigilancia post-comercialización, alertas y restricciones.

CAPÍTULO IV RESULTADOS

Luego de analizar la evidencia normativa, se identificó que los primeros avisos sobre una posible relación entre el linfoma anaplásico de células grandes y los implantes mamarios databan del año 2001. Mientras continuaban las investigaciones y estudios, algunos entes reguladores comenzaron a emitir alertas y recomendaciones sobre estos implantes. Para el año 2019, cuando los incidentes dejaron de ser aislados y se obtuvo una certeza prácticamente definitiva sobre la relación, las regulaciones en varios países apenas comenzaban a implementarse en el ámbito de los implantes mamarios. A continuación, se presenta una tabla con las principales normativas y regulaciones en Europa y américa vigentes en 2019.

Tabla 1 Regulación de Implantes Mamarios en 2019

País/Región	Ente Regulador	Regulación de Implantes Mamarios
Unión Europea (UE)	European Medicines Agency (EMA) / Comisión Europea	Regulados bajo la **Directiva 93/42/CEE**, clasificados como **Clase III** (alto riesgo). En transición hacia el **Reglamento (UE) 2017/745 (MDR)**, que entró en vigor en 2021.
Alemania	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	Seguía las normas de la **Directiva 93/42/CEE**. Participó en la evaluación de seguridad de los implantes en la UE.
Reino Unido	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)	Bajo la **Directiva 93/42/CEE**, clasificados como **Clase III**. En 2019, el MHRA monitoreó casos de BIA-ALCL y colaboró con la FDA y ANSM.

Francia	Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM)	En 2019, prohibió los implantes mamarios macrotexturizados y de poliuretano de ciertas marcas por su relación con el linfoma anaplásico de células grandes (BIA-ALCL).
España	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	Seguía la **Directiva 93/42/CEE**. En 2019, AEMPS emitió recomendaciones sobre seguridad y seguimiento de implantes mamarios.
Italia	Ministero della Salute	Regulación basada en la **Directiva 93/42/CEE**, con estrictos controles sobre importación y comercialización.
Países Bajos	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)	Regulación bajo la **Directiva 93/42/CEE**. En 2019, el IGJ aumentó la vigilancia sobre implantes tras los informes de BIA-ALCL.
Suecia	Läkemedelsverket	Regulación conforme a la **Directiva 93/42/CEE**. En 2019, Suecia reforzó su sistema de notificación de efectos adversos.
Noruega	Norwegian Medicines Agency (NoMA)	No pertenece a la UE, pero seguía la **Directiva 93/42/CEE**. En 2019, NoMA investigó posibles riesgos de implantes mamarios.
Rusia	Roszdravnadzor	No pertenece a la UE, y se rige por la Ley Federal Nº 61-FZ sobre la Circulación de Medicamentos
Brasil	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)	Regulados bajo la **RDC 185/2001**, clasificados como **Clase III**. En 2019, ANVISA aumentó la vigilancia tras el informe de la FDA sobre BIA-ALCL.
Estados Unidos	U.S. Food and Drug Administration (FDA)	Implantados bajo **Premarket Approval (PMA)** como **Clase III**. En 2019, la FDA emitió alertas sobre el BIA-ALCL y realizó audiencias públicas sobre seguridad y etiquetado de implantes.

Canadá	Health Canada	Regulados como **Clase IV** (mayor riesgo). En 2019, Canadá suspendió la venta de implantes macrotexturizados de Allergan por asociación con BIA-ALCL.
México	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)	Regulados bajo la **Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012**, clasificados como **Clase III**. En 2019, COFEPRIS reforzó la vigilancia tras alertas internacionales.
Argentina	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)	Regulados bajo la **Disposición 2319/02**, clasificados como **Clase III**. En 2019, ANMAT emitió advertencias sobre los implantes macrotexturizados.
Colombia	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)	Regulados bajo el **Decreto 4725 de 2005**, clasificados como **Clase III**. En 2019, INVIMA realizó revisiones de seguridad tras informes internacionales.
Ecuador	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)	Regulación bajo el **Reglamento Sanitario de Dispositivos Médicos**, clasificados como **Clase III**. En 2019, ARCSA emitió controles sobre calidad de implantes.
Chile	Instituto de Salud Pública de Chile (ISP)	Regulación limitada en 2019, bajo control del **Decreto 825** de 2018, que establecía la necesidad de registro sanitario de dispositivos médicos.
Perú	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)	Regulados bajo el **Decreto Supremo N° 016-2011-SA**, clasificados como **Clase III**. En 2019, DIGEMID emitió alertas sanitarias sobre implantes mamarios CEREFORM y CEREPLAS.

Tras los incidentes, las regulaciones comenzaron a estandarizarse, especialmente en la Unión Europea. Para 2024, luego de diversas evaluaciones y validaciones continuas, Francia mantuvo su liderazgo en la implementación de restricciones sobre implantes mamarios con ciertas texturas. Por su parte, el Reino Unido adaptó sus regulaciones post-Brexit mediante el sistema UKCA, en reemplazo del marcado CE. Aunque ambos sistemas son esencialmente similares, la principal diferencia radica en la regionalización del certificado: el CE era válido cuando el Reino Unido formaba parte de la UE, mientras que el UKCA es exclusivo para el Reino Unido.

Además, todos los países europeos siguieron el Reglamento MDR y se integraron al sistema EUDAMED para la vigilancia post-comercialización. Este sistema de alta supervisión permite un monitoreo continuo y mejora la trazabilidad entre fabricantes, insumos, profesionales médicos y pacientes, garantizando mayor transparencia y control mediante un código único para cada dispositivo médico en la Unión Europea.

Tabla 2 Cuadro comparativo: regulación de implantes mamarios en Europa

Aspecto	UE	Alemania	Reino Unido	Francia	España	Italia	Países Bajos	Suecia	Noruega	Rusia
Autoridad regulador a	Comisión Europea (MDR)	BfArM	MHRA	ANSM	AEMPS	Ministero della Salute	IGJ	Läkemedelsverket	NoMA	Roszdravnadzor
Clasificación de dispositivos	**Clase III** (MDR)	**Clase III** (Reglamento (UE) 2017/745 - MDR)	**Clase III** (UK MDR 2002, adaptado tras Brexit)	**Clase III** (MDR) con restricciones adicionales	**Clase III** (MDR)	**Clase III** (MDR)	**Clase III** (MDR)	**Clase III** (MDR)	**Clase III** (MDR)	**Clase III** (alto riesgo, similar a la FDA y la UE)
Registro sanitario	Obligatorio	Obligatorio, con certificación CE	Obligatorio con certificación UKCA	Obligatorio, con certificación CE y aprobación ANSM	Obligatorio, con certificación CE	Obligatorio, con certificación CE	Obligatorio, con certificación CE	Obligatorio, con certificación CE	Obligatorio, con certificación CE	Obligatorio, con aprobación del Ministerio de Salud de Rusia

Vigilancia post comercialización	Obligatorio	Sistema EUDAMED + reportes obligatorios	Yellow Card Scheme + reportes MHRA	Sistema de vigilancia reforzado, con controles ANSM	Reportes obligatorios en EUDAMED	Reportes obligatorios en EUDAMED	Reportes obligatorios en EUDAMED	Reportes obligatorios en EUDAMED	Reportes obligatorios en EUDAMED	Tecnovigilancia, con monitoreo de eventos adversos
Implantes mamarios	Reglamento (UE) 2017/745	Regulados bajo MDR, con monitoreo activo	Regulados bajo UK MDR 2002	Restricciones a implantes macrotexturizados y de poliuretano	Regulados bajo MDR con seguimiento estricto	Regulados bajo MDR con vigilancia	Regulados bajo MDR con reportes continuos	Regulados bajo MDR con notificación de incidentes	Regulados bajo MDR con vigilancia activa	Regulados bajo la Ley Federal de Dispositivos Médicos
Alertas y restricciones	Mayor control sobre implantes texturizados	Sin prohibiciones específicas	Evaluación en curso sobre posibles restricciones	Prohibidos ciertos macrotexturizados y de poliuretano	Evaluación continua de seguridad	Control estricto, sin prohibiciones actuales	Evaluación continua con reportes técnicos	Sin prohibiciones, monitoreo activo	Sin prohibiciones, bajo evaluación	Evaluaciones periódicas

En el continente americano, las regulaciones comenzaron a volverse más estrictas y visibles. Con la actualización normativa a nivel mundial, Estados Unidos mantuvo restricciones sobre ciertos implantes macro texturizados y exigió aprobación estricta mediante el proceso PMA (Premarket Approval). Brasil prohibió algunos implantes con texturas específicas, alineándose con la tendencia de Francia. México, Argentina, Colombia y Ecuador fortalecieron la vigilancia sanitaria, aunque sin establecer restricciones específicas. Chile, bajo la regulación del Decreto 825/2018 y con monitoreo del Instituto de Salud Pública (ISP), prohibió los implantes macro texturizados. En contraste, Perú mantuvo su clasificación de los implantes mamarios como dispositivos de Clase III, reforzó la vigilancia sanitaria y emitió alertas sobre ciertas marcas específicas.

Tabla 3 Cuadro comparativo: regulación de implantes mamarios en países americanos y Perú (2025)

Aspecto	Estados Unidos	Canadá	México	Brasil	Argentina	Colombia	Ecuador	Chile	Perú
Autoridad reguladora	**FDA**	**Health Canada**	**COFEPRIS**	**ANVISA**	**ANMAT**	**INVIMA**	**ARCSA**	**ISP**	**DIGEMID**

Clasificación de dispositivos	Clase III (alto riesgo, PMA requerido)	Clase IV (máximo riesgo)	Clase III (Alto riesgo, NOM-241-SSA1-2021)	Clase III (RDC 185/2001, vigilancia estricta)	Clase III (Disposición ANMAT 2318/02)	Clase III (Reglamento 2012)	Clase III (Reglamento ARCSA 2018)	Clase III (Decreto 825/2018)	Clase III (Decreto Supremo N° 016-2011-SA)
Registro sanitario	Obligatorio, con aprobación PMA de la FDA	Obligatorio, requiere aprobación de MDL, por Health Canada	Obligatorio, con certificación de COFEPRIS	Obligatorio, con certificación de ANVISA	Obligatorio, con certificación de ANMAT	Obligatorio, con certificación de INVIMA	Obligatorio, con certificación de ARCSA	Obligatorio, con certificación ISP	Obligatorio, aprobado por DIGEMID
Vigilancia post comercialización	FDA MDR + MedWatch reporting	Sistema de Vigilancia de Dispositivos Médicos - MDR	Farmacovigilancia y Tecnovigilancia COFEPRIS	Sistema de vigilancia de ANVISA	Reportes obligatorios a ANMAT	Sistema de tecnovigilancia INVIMA	Notificación de eventos adversos a ARCSA	Monitoreo por ISP y reportes obligatorios	Notificación obligatoria de eventos adversos

Implantes mamarios	Altamente regulados, con advertencias específicas	Regulados bajo la Ley de Alimentos y Medicamentos de Canadá y el MDR	Regulados bajo Clase III, con controles adicionales	Regulados con restricciones a implantes macro texturizados	Regulados con vigilancia activa	Regulados con requisitos estrictos	Regulados con monitoreo continuo	Regulados bajo Decreto 825 con certificación ISP	Regulados con seguimiento de seguridad
Alertas y restricciones	Restricciones a implantes macro texturizados y de poliuretano	Se exige información detallada sobre riesgos, incluidas advertencias BIA-ALCL	Evaluación de seguridad continua	Prohibidos ciertos implantes con texturas específicas	Evaluación de seguridad activa	Sin prohibiciones actuales, bajo monitoreo	Sin prohibiciones actuales, bajo evaluación	Evaluación de seguridad en curso	Alerta sobre implantes CEREFORM y CEREPLAS (2024)

Al analizar la normativa vigente, se evidenció que el proceso de inscripción y registro de implantes mamarios en Perú presentaba un nivel de control mínimo en comparación con otros países, incluyendo aquellos de la región que ya habían adoptado medidas más estrictas. Al realizar una comparación con Francia y Estados Unidos, se identificaron importantes diferencias en los mecanismos de seguimiento, control y certificación de validación, así como en la aplicación de restricciones regulatorias. Estos desbalances reflejaron la necesidad de fortalecer la regulación peruana mediante la adopción de estándares internacionales que garanticen una mayor seguridad y trazabilidad de los implantes mamarios.

CAPÍTULO V. DISCUSIÓN

El análisis comparativo de las regulaciones de implantes mamarios en países de Europa y América ha permitido evidenciar diferencias significativas en cuanto a la clasificación de dispositivos, requisitos de registro sanitario, vigilancia post-comercialización y medidas de seguridad implementadas por cada país (3,12).

En el caso de Europa, la regulación ha evolucionado con la entrada en vigor del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR), que establece estándares estrictos en cuanto a certificación, control de calidad y trazabilidad de los implantes mamarios con el reporte de EUDAMED. Francia y Alemania han sido pioneros en implementar medidas adicionales en respuesta a los incidentes ocasionados por el BIA-ALCL, como registros nacionales de implantes y seguimiento obligatorio de pacientes. En contraste, algunos países como Italia o España han adoptado regulaciones alineadas con la MDR, pero con distintos niveles de implementación y control (18).

En el caso de América, se observan variaciones notables. Por ejemplo, Estados Unidos, a través de la FDA, ha establecido requisitos estrictos para la aprobación de implantes mamarios, incluyendo estudios de seguridad a largo plazo y restricciones de comercialización para ciertos tipos de implantes (11,13). En Brasil, la ANVISA regula los implantes bajo un enfoque de control sanitario riguroso, con requerimientos de certificación y pruebas de biocompatibilidad (15), mientras Canadá y Chile han prohibido directamente ciertos tipos de implante. Por otro lado, en países como México, Colombia y Argentina, aunque existen regulaciones específicas, los mecanismos de vigilancia post-comercialización son menos exigentes en comparación con Estados Unidos o Europa (21).

El caso de Perú revela la ausencia de regulaciones específicas sobre implantes mamarios y su relación con el Linfoma Anaplásico de Células Gigantes (BIA-ALCL). Actualmente, los implantes son considerados dispositivos médicos dentro del marco del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, pero no existen lineamientos claros para la evaluación de riesgos específicos ni sistemas de seguimiento de pacientes con implantes, ni mucho menos una base de datos de pacientes, o implantes utilizados o registrados. La alerta sanitaria de 2017 sobre los implantes de la empresa CEREPLAS

indica la falta de un sistema eficiente de vigilancia post-comercialización (4).

Uno de los hallazgos más relevantes en esta investigación es la necesidad de fortalecer los mecanismos de vigilancia post-comercialización y seguridad de los implantes mamarios en Perú. La ausencia de un registro nacional de implantes y la falta de normativas específicas sobre riesgos asociados dificultan la identificación temprana de eventos adversos. Países como Francia han implementado registros nacionales de implantes con el fin de mejorar el monitoreo de seguridad y la trazabilidad de los productos (14).

Además, se ha observado que el enfoque regulador en Europa y América varía dependiendo de la evidencia científica disponible y de los eventos adversos reportados. Por ejemplo, la prohibición de ciertos implantes macro texturizados en Francia y la advertencia de la FDA sobre los riesgos de los implantes de silicona reflejan una respuesta regulatoria basada en la detección de efectos adversos. Esto sugiere que una regulación dinámica y basada en la evidencia es clave para garantizar la seguridad de los pacientes (7,8,20).

Los hallazgos de este estudio reafirman la importancia de la armonización regulatoria a nivel internacional. Iniciativas como las recomendaciones del IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) de la que se comenzó a formar parte a finales del 2024, que pueden servir como referencia para que países con regulaciones menos desarrolladas, como Perú, adopten mejores prácticas y fortalezcan su marco normativo en beneficio de la salud pública (21,22)

Basándonos en el análisis de normativas internacionales y la situación actual del país, se propone los siguientes lineamientos:

a) Modificar el Decreto Supremo N° 016-2011-SA para incluir una categoría específica de implantes mamarios dentro de los dispositivos médicos de alto riesgo, alineándose con la clasificación internacional del IMDRF y el Reglamento (UE) 2017/745 (10,18,21).
b) Exigir la certificación de conformidad con normas internacionales como ISO 14607 (norma específica para implantes mamarios) y la aprobación en países con regulación estricta (FDA, ANVISA, EMA) (6,15).
c) Implementar un Registro Nacional de Implantes Mamarios (RNIM) en la

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) que contenga información sobre: fabricante y modelo del implante, número de serie y lote, datos del paciente (con consentimiento informado y protección de datos), y la información del establecimiento de salud donde se realizó la implantación.

d) Exigir a los fabricantes y distribuidores la presentación de estudios de biocompatibilidad, durabilidad y seguridad a largo plazo, siguiendo las recomendaciones de la FDA y la ANSM (7,14).
e) Fortalecer el Sistema de Tecnovigilancia de DIGEMID, exigiendo a hospitales, clínicas y cirujanos plásticos el reporte obligatorio de eventos adversos asociados a implantes mamarios (10), y establecer un mecanismo de rastreo y retiro del mercado para implantes defectuosos, con alertas sanitarias y coordinación con organismos internacionales (4).
f) Fomentar estudios epidemiológicos sobre los efectos adversos de los implantes en la población peruana, en colaboración con EsSalud e instituciones académicas (9).
g) Exigir que solo cirujanos plásticos certificados por el Colegio Médico del Perú realicen procedimientos de implantación mamaria.
h) Implementar un sistema de consentimiento informado estandarizado, detallando los riesgos, la vida útil del implante y la necesidad de controles médicos periódicos (13).
i) Habilitar auditorías periódicas a clínicas y hospitales que realicen estos procedimientos, asegurando que cumplan con normativas de calidad y seguridad (24).

CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES

1. La comparación de normativas entre los países analizados evidencia diferencias significativas en los requisitos regulatorios para implantes mamarios. En europa, el reglamento (UE) 2017/745 (MDR) establece estrictos controles de calidad y seguimiento post-comercialización (18). En américa, la FDA en Estados Unidos y la ANVISA en Brasil han implementado normativas rigurosas, mientras que en países como México, Colombia y Argentina, los mecanismos de vigilancia presentan oportunidades de mejora (13,15). La ausencia de un sistema de regulación uniforme a nivel internacional dificulta la estandarización de medidas de seguridad para los pacientes (21).

2. El análisis de normativas y estudios científicos ha demostrado que los implantes mamarios presentan riesgos asociados, como el Linfoma Anaplásico de Células Gigantes (BIA-ALCL) (7,16,20). Regulaciones en países con altos estándares de vigilancia, como Estados Unidos, Francia y Alemania, han evolucionado para abordar estos riesgos mediante restricciones en ciertos tipos de implantes, la implementación de registros nacionales de dispositivos médicos y el monitoreo continuo de los pacientes (14,18).

3. En Perú, la normativa vigente carece de disposiciones específicas sobre la regulación de implantes mamarios y no aborda directamente los riesgos asociados, como el BIA-ALCL. La regulación de dispositivos médicos en el país se basa en el Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, el cual no contempla medidas específicas de vigilancia y trazabilidad para estos productos (10). No obstante, la reciente incorporación de Perú al International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) representa una oportunidad para fortalecer la normativa nacional y alinear las regulaciones con estándares internacionales (22).

4. Para mejorar la seguridad de los pacientes en Perú, se propone la actualización del marco regulatorio mediante la inclusión de medidas específicas para implantes mamarios. Se recomienda la creación de un registro nacional de implantes, la exigencia de vigilancia post-comercialización obligatoria y la implementación de controles de seguridad más estrictos antes de la

comercialización. Asimismo, se sugiere una revisión rigurosa de la documentación técnica y certificaciones internacionales antes de autorizar su uso en el país. Estas medidas permitirían fortalecer la regulación, reducir riesgos y garantizar la protección de los pacientes (11,12,24).

CAPÍTULO VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1) Kirkpatrick K. Silicone breast implant litigation. AMA J Ethics (Internet). 2010 May (citado 2025 feb 25);12(5):401-5. Disponible en: https://journalofethics.ama-assn.org/article/silicone-breast-implant-litigation/2010-05
2) Subsecretaría de Salud Pública - Gobierno de Chile. Reglamento de dispositivos médicos, Decreto 825 (Internet). 2018 (citado 2025 mar 5). Disponible en: https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1125068
3) Shukla S, Dahiya R, Acharya S, Tandon VR. Regulations of medical devices in regulated countries: A comparative review (Internet). 2013 (citado 2025 feb 25). Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30235583
4) Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Alerta sanitaria N° 08-2017: Implantes mamarios de la empresa CEREPLAS (Internet). Lima: Ministerio de Salud del Perú; 2017 (citado 2025 mar 5). Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/Alertas/2017/ALERTA_08-17.pdf
5) Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor). Regulation of medical devices in Russia (Internet). 2021 (citado 2025 mar 5). Disponible en: https://roszdravnadzor.gov.ru/
6) Abdelwahab Yousef S, Shaaban HS, Shaaban AA, AlGhamdi MA, Hamdy R. Medical devices vigilance systems: a comprehensive review. World J Methodol (Internet). 2022 Nov 20 (citado 2025 feb 25);12(6):307-26. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9749192/
7) Clemens MW, Jacobsen ED, Horwitz SM. 2019 US FDA update on breast implant–associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL): Epidemiology, clinical presentation, and future considerations. Plast Reconstr Surg (Internet). 2019 (citado 2025 mar 5);143(3S):35S-45S. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9095406/
8) Orphanet. Linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios (BIA-ALCL) (Internet). París: Orphanet; 2024 (citado 2025 feb 25). Disponible en: https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?lng=ES&Expert=98841
9) Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI),

EsSalud. Implantes mamarios: informe de evaluación de tecnologías en salud (Internet). Perú: EsSalud; 2019 (citado 2025 Mar 12). Disponible en: https://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/farmacoytecno/CS002_2019_implantes_mamarios.pdf

10) Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Reglamento para el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos, Decreto Supremo N° 016-2011-SA (Internet). 2011 (citado 2025 mar 5). Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/323323/DS-016-2011-SA.pdf
11) U.S. Food and Drug Administration (FDA). Medical Device Postmarket Surveillance: Fact Sheet (Internet). 2022 (citado 2025 mar 5). Disponible en: https://www.fda.gov/media/137773/download
12) Global Harmonization Task Force (GHTF). Principles of Medical Devices Classification GHTF/SG1/N77:2012 (Internet). 2012 (citado 2025 mar 5). Disponible en: https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n77-2012-principles-medical-devices-classification-121102.pdf
13) U.S. Food and Drug Administration (FDA). Breast Implants - Certain Labeling Recommendations to Improve Patient Communication (Internet). 2020 (citado 2025 mar 5). Disponible en: https://www.fda.gov/media/131885/download
14) Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM). Surveillance des implants mammaires: état des lieux et recommandations (Internet). 2023 (citado 2025 mar 5). Disponible en: https://ansm.sante.fr/documents/reference/surveillance-des-implants-mammaires-etat-des-lieux-et-recommandations
15) Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 185/2001: Regulamento técnico para produtos médicos (Internet). 2001 (citado 2025 mar 5). Disponible en: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/produtos-para-saude/regulamento-tecnico/rdc-185-2001
16) Adams WP, Culbertson EJ, Deva AK, Forsberg K, Haws MJ, Haeck PC, et al. Macrotextured breast implants and anaplastic large cell lymphoma: A review of epidemiology, pathogenesis, risk factors, and management. Plast Reconstr Surg (Internet). 2019 Jun (citado 2025 feb 25);143(6):51S-64S. Disponible en:

https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6605706/

17) El Diario NY. Cirujano plástico de Moscú crea implantes mamarios con la bandera rusa (Internet). 2022 Jun 6 (citado 2025 mar 12). Disponible en: https://eldiariony.com/2022/06/06/video-cirujano-plastico-de-moscu-crea-implantes-mamarios-con-la-bandera-rusa/

18) European Union Medical Device Regulation (MDR). Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices (Internet). 2017 (citado 2025 mar 5). Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32017R0745

19) France24. El sector de la cirugía estética en Rusia se desinfla por las sanciones (Internet). 2022 Jul 7 (citado 2025 mar 12). Disponible en: https://www.france24.com/es/minuto-a-minuto/20220707-el-sector-de-la-cirug%C3%ADa-est%C3%A9tica-en-rusia-se-desinfla-por-las-sanciones

20) Hu W, Zhao L, Zhao S, Luo Y, Zhou Y. Adverse events associated with breast implants: A comprehensive review. Front Surg (Internet). 2022 (citado 2025 mar 5);9:969208. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9749192/

21) International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices (Internet). 2022 (citado 2025 mar 5). Disponible en: http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-220506-essential-principles-n47.pdf

22) International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). IMDRF 26th MC Meeting – Seattle, Washington, September 2024: Outcome Statement (Internet). 2024 Sep (citado 2025 mar 12). Disponible en: https://www.imdrf.org/documents/imdrf-26th-mc-meeting-seattle-washington-september-2024-outcome-statement

23) Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Guidance on medical devices regulation in the UK (Internet). 2022 (citado 2025 mar 5). Disponible en: https://www.gov.uk/government/publications/medical-devices-regulation

24) Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). Boas Práticas de Fabricação para Produtos Médicos (Internet). 2022 (citado 2025 mar 5). Disponible en:

https://www.paho.org/pt/documentos/boas-praticas-fabricacao-para-produtos-medicos

25) WIPO. Federal Law of the Russian Federation No. 61-FZ of April 12, 2010, on the Circulation of Medicines (Internet). 2010 (citado 2025 mar 12). Disponible en: https://www.wipo.int/wipolex/es/legislation/details/20827

26) World Health Organization (WHO). Medical devices: Managing the Mismatch: An Outcome of the Priority Medical Devices Project (Internet). 2010 (citado 2025 mar 5). Disponible en: https://apps.who.int/iris/handle/10665/44407

CAPÍTULO VIII. ANEXOS

8.1 Tipo de Investigación

Anexo 01: Instrumento de comparación de regulación sobre implantes mamarios

Aspecto	PAIS A	PAIS B	PAIS C	PAIS D	PAIS E
Autoridad reguladora					
Clasificación de dispositivos					
Registro sanitario					
Vigilancia post comercialización					
Implantes mamarios					
Alertas y restricciones					