

UNIVERSIDAD SAN PEDRO

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

PROGRAMA DE ESTUDIO DE FARMACIA Y

BIOQUÍMICA



TITULO

**MARCO REGULATORIO PARA LA MANUFACTURA, REGISTRO
Y COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO
SOBRE MEDIDA EN ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA**

**Tesis para optar el título de Segunda Especialidad Profesional en
Asuntos Regulatorios Farmacéuticos**

Autora:

Martínez Donayre Rosario Elena

Asesor

Cisneros Hilario Cesar Braulio

Código ORCID: 000-0002-6158-7250

CHIMBOTE - PERÚ

2021

Agradecimientos:

A los asesores de la Universidad San Pedro por orientaciones acertadas.

A mi institución que me dio las facilidades para realizar la investigación.

A las personas que me han brindado información y conocimientos relevantes sobre el tema que he desarrollado que así mismo sea base para aspectos regulatorios colaterales a esta investigación

Índice general

Agradecimientos:.....	iii
Índice general.....	iv
Índice de tablas	vi
Índice de figuras.....	vi
Constancia de Originalidad.....	viii
Título.....	ix
Resumen.....	x
Abstract.....	xi
I INTRODUCCIÓN.....	1
1.1 ANTECEDENTES Y FUNDAMENTACIÓN CIENTÍFICA.....	1
1.2 JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.....	8
1.3 PROBLEMA	11
1.3.1 Problema General.....	11
1.3.2 Problema Específico.....	11
1.4 MARCO REFERENCIAL	11
1.4.1 Definiciones	11
1.4.1.1 International medical device regulators forum (IMDRF)	11
1.4.1.2 Sistemas de gestión de calidad y sistemas de gestión de riesgo.....	12
1.4.1.3 Dispositivo medico (DM).....	14
1.4.1.4 Dispositivo médico de uso sobre medida –ortesis.....	15
1.4.2 Legislación y normativa a nivel nacional de los dispositivos médicos de uso sobre medida en ortopedia y traumatología.....	28
1.4.2.1 Marco Legal nacional	28
1.4.2.2 Normatividad Nacional de los dispositivos médicos de uso sobre medida en ortopedia y traumatología.....	29
1.4.3 Legislación y normativa a nivel internacional de los dispositivos médicos de uso sobre medida en ortopedia y traumatología.....	35

1.4.3.1	Autoridad reguladora nacional de referencia regional (ARNr).....	35
1.4.3.2	Regulación en el mundo de dispositivos de uso sobre medida en ortopedia y traumatología.....	53
1.5.	CONCEPTUALIZACIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.....	63
1.5.1	Matriz de consistencia lógica	63
1.5.2	Matriz de consistencia metodológica	¡Error! Marcador no definido.
1.7	OBJETIVOS	65
1.7.1	Objetivo general:	65
1.7.2	Objetivos específicos:	65
II.	METODOLOGÍA	66
2.1	TIPO Y DISEÑO DE INVESTIGACIÓN	66
2.1.1	Tipo.....	66
2.1.2	Diseño.....	66
2.2	POBLACIÓN Y MUESTRA	66
2.2.1	Población:	66
2.2.2	Muestra:	66
2.3.	TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE INVESTIGACIÓN:	66
2.3.1	Técnica:	66
2.3.2	Instrumento.....	67
2.3.3	Procedimiento para recolección de datos	67
2.4	PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN	67
III.	RESULTADOS	68
3.1	PRESENTACIÓN DE RESULTADOS	68
IV.	ANÁLISIS Y DISCUSIÓN	79
V.	CONCLUSIONES	86
VI.	RECOMENDACIONES	87
VII.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	88

Índice de tablas

Tabla 1. Cuadro comparativo de los aspectos relevantes con respecto a Autoridades de Referencia Regional (ARNr): Organismo regulador Disposiciones Generales -	69
Tabla 2. Cuadro comparativo de los aspectos relevantes con respecto a Autoridades del mundo: Organismo regulador Disposiciones Generales, Marco legal.....	70
Tabla 3. Cuadro comparativo de los aspectos relevantes con respecto a Autoridades de Referencia Regional (ARNr): Registro de dispositivo médico, Dirección técnica y recursos humanos	71
Tabla 4. Cuadro comparativo de los aspectos relevantes con respecto a Autoridades de referencia del mundo: Dirección técnica y recursos humanos.....	72
Tabla 5. Cuadro comparativo de los aspectos relevantes con respecto a respecto a Autoridades de Referencia Regional (ARNr) : Manufactura	73
Tabla 6. Cuadro comparativo de los aspectos relevantes con respecto a Autoridades de referencia del mundo: Manufactura	74
Tabla 7. Cuadro comparativo de los aspectos relevantes con respecto a Autoridades de Referencia del mundo: Comercialización.....	75
Tabla 8. Cuadro comparativo de los aspectos relevantes con respecto a Autoridades de Referencia del mundo: Comercialización.....	76
Tabla 9. Cuadro comparativo de los aspectos relevantes con respecto a respecto a Autoridades de Referencia Regional (ARNr): Aseguramiento de la calidad	77
Tabla 10. Cuadro comparativo de los aspectos relevantes con respecto a Autoridades Internacionales de Referencia: Aseguramiento de la calidad	78

Índice de figuras

Figura 1 Ortesis de tracción Dinámica.....	18
Figura 2 Ortesis de tracción Semi-dinámica.....	19
Figura 3 Ortesis dorso, Ortesis cérvico torácica Milwaukee y Ortesis dorsal lumbosacra .	20
Figura 4 Ortesis miembro inferior, plantillas Lelièvre y calzado ortopédico	21
Figura 5 Bachas rodilla tobillo, tobillo pie	21

Palabras clave

Tema	Regulación, dispositivos médicos personalizados, ortopedia, fabricación, registrosanitario.
Especialidad	Asuntos Regulatorios Farmacéuticos

Keywords

Subject	Regulation, personalized medical devices, orthopedics, manufacturing, health registry.
Speciality	Pharmaceutical Regulatory Affairs

Línea de investigación	Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
Área	Ciencias médicas y de la salud
Subárea	Ciencias de la salud
Disciplina	Farmacología y Farmacia

Constancia de Originalidad



CONSTANCIA DE ORIGINALIDAD

El que suscribe, Vicerrector de Investigación de la Universidad San Pedro:

HACE CONSTAR

Que, de la revisión del trabajo titulado **"Marco regulatorio para la manufactura, registro y comercialización de dispositivos médicos de uso sobre medida en ortopedia y traumatología"** del (a) estudiante **Rosario Elena Martínez Donayre** identificado(a) con **Código N° 3014000068**, se ha verificado un porcentaje de similitud del 18%, el cual se encuentra dentro del parámetro establecido por la Universidad San Pedro mediante resolución de Consejo Universitario N° 5037-2019-USP/CU para la obtención de grados y títulos académicos de pre y posgrado, así como proyectos de investigación anual Docente.

Se expide la presente constancia para los fines pertinentes.

Chimbote, 1 de Junio de 2023



NOTA:

Este documento carece de valor si no tiene adjunta el reporte del Software TURNITIN.

Título

“Marco regulatorio para la manufactura, registro y comercialización de dispositivos médicos de uso sobre medida en ortopedia y traumatología”

Resumen

La investigación se centró en proponer principios y articulado que otorguen valor reglamentario a los dispositivos médicos personalizados en ortopedia y traumatología, como órtesis y ayudas funcionales, que actualmente carecen de regulación en el Perú. Estos dispositivos no están clasificados como dispositivos médicos según la normativa sanitaria peruana, lo que genera una falta de legislación para su registro.

Por ello, basándose en la Ley N° 29459 de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos para la Salud, se busca armonizar la normativa sanitaria nacional con los estándares internacionales. La propuesta se fundamenta en esta ley, que clasifica los dispositivos médicos según su riesgo, enmarcando las órtesis como dispositivos de Clase 1 - Bajo Riesgo al ser externos, no invasivos y sujetos a controles generales. Estas órtesis son esenciales para el tratamiento, alivio o compensación de una lesión, o para el soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.

Los resultados de la investigación destacaron la necesidad de una regulación homologada. Se identificó que la normativa peruana no está armonizada con las de las autoridades regionales y mundiales. Para abordar la equidad regulatoria, se recomienda implementar estrategias e iniciativas que aseguren el acceso a productos de alta calidad y eficacia. Estas estrategias deben tomar como referencia las regulaciones y criterios de clasificación de autoridades regulatorias regionales e internacionales, como las de Colombia, Cuba, México, Estados Unidos y la Unión Europea.

Palabras clave: Regulación, dispositivos médicos personalizados, ortopedia, manufactura, registrosanitario.

Abstract

The research focused on proposing principles and articles that grant regulatory value to personalized medical devices in orthopedics and traumatology, such as orthoses and functional aids, which currently lack regulation in Peru. These devices are not classified as medical devices according to Peruvian health regulations, which generates a lack of legislation for their registration.

Therefore, based on Law No. 29459 on Pharmaceutical Products, Medical Devices and Health Products, the aim is to harmonize national health regulations with international standards. The proposal is based on this law, which classifies medical devices according to their risk, framing orthoses as Class 1 - Low Risk devices as they are external, non-invasive and subject to general controls. These orthoses are essential for the treatment, relief or compensation of an injury, or for the support of the anatomy or a physiological process.

The results of the research highlighted the need for standardized regulation. It was identified that Peruvian regulations are not harmonized with those of regional and global authorities. To address regulatory equity, it is recommended to implement strategies and initiatives that ensure access to high-quality and effective products. These strategies must take as reference the regulations and classification criteria of regional and international regulatory authorities, such as those of Colombia, Cuba, Mexico, the United States and the European Union.

Keywords: Regulation, personalized medical devices, orthopedics, manufacturing, health registration.

I INTRODUCCIÓN

1.1 ANTECEDENTES Y FUNDAMENTACIÓN CIENTÍFICA.

Se realizó búsqueda literaria en bibliotecas, revistas científicas, revisión de artículos, uso de buscadores como Google Académico con la finalidad de encontrar trabajos específicos y actuales relacionados a la regulación dispositivos médicos de uso sobre medida en ortopedia y traumatología – prótesis externas, órtesis externas, termo formados y ayudas funcionales, más aún se ha considerado los que tienen similitud con la investigación propuesta.

En su artículo “*Indicaciones de las ortesis en atención primaria*” (Vargas Negrín, 2017) define a las ortesis y da a conocer los puntos clave sobre su dispensación y uso. Negrín en su trabajo de investigación, define a las ortesis como dispositivos aplicados externamente sobre el cuerpo o parte de su anatomía para mejorar su funcionamiento; indica que la prescripción de un ortético es producto de la colaboración entre paciente, médico prescriptor, técnico ortesista y terapeutas que participen en el tratamiento (terapeuta ocupacional, podólogo fisioterapeuta). Así mismo expone que la receta tiene que detallar la patología del paciente o la motivación de su prescripción, asimismo de las referencias específicas del ortésico, que contenga la denominación empleando acrónimos I.S.O. mundialmente registrados. En su trabajo indica que la prescripción de una ortesis es esencial en la rehabilitación del paciente, elemento importante para mejorar su desarrollo, identificar dificultades, padecimiento e incapacidad yaciente y establecer el seguimiento para evaluar el resultado de las indicaciones dadas, midiéndose por la mejora producida en el desarrollo funcional y actitud del paciente o nivel de vida de este y de sus cuidadores

En su Monografía Auditoría médica (Galli & Pelozo, 2017) . Indica que en prehistoria inclusive en el presente las prótesis y ortesis son instrumento que han apoyado y favorecido a la población, que han requerido la exigencia de suplantar

cualquiera de las partes de su cuerpo, o el beneficio de cualquier instrumento para proteger, garantizar o salvaguardar la parte fisionómica de su cuerpo. Instrumentales imprescindibles que favorecen a individuos que los emplean retornen a la comunidad, logrando así volver a ejecutar sus tareas de existencia cotidiana, quizás sin la total facilidad anterior, pero obteniendo un extenso apoyo en emplearlas; con los recursos de la modernidad estas herramientas se mejoran diariamente, proporcionando al individuo mayor confort, mayores privilegios y menores riesgo.

En su estudio” *Órtesis y prótesis.*” (Ocelo & Lovotti, 2020) ofrece fundamento e ilustración dirigidos a apoyar con el tratamiento integral y la rehabilitación del paciente logrando funcionalidad que permita la rehabilitación y la mejora ocupacional de los individuos con discapacidad. Indica que la recuperación total del paciente es la sumatoria del ente pedagógico, social y formativo que permita la búsqueda de nuevos lineamientos y conceptos para brindar una mejor rehabilitación y mejora de vida; siendo objetivo de los autores volcar su experiencia en cada capítulo de su trabajo; el cual brota con el propósito de ofrecer contribuciones que proporcionen al alumnado y profesional dedicados a la rehabilitación conocimiento acerca del empleo de dispositivos ortésico y protésicos.

De acuerdo a lo expuesto por el autor (Kim et al., 2018) en su trabajo *Research on Safety and Quality Regulatory Policy for Assistive Products. “Investigación sobre política reguladora de seguridad y calidad para productos de apoyo.*, la investigación se llevó a cabo con el objetivo de proporcionar un sistema que brinde eficaz control de riesgos en un sistema de aseguramiento de la calidad para los productos que se utilizan ampliamente para la asistencia de pacientes discapacitados. Los productos de asistencia como se considera a las ortesis no se pudieron clasificar de forma independiente debido a la colisión con el acto del dispositivo médico y la falta de base legal; tal cual sucede en el Perú y en algunos países de Latinoamérica en la actualidad. Para la solución práctica,

este artículo sugirió un sistema de clasificación híbrido combinado con las políticas existentes. A través de estas sugerencias de mejora, se espera que se puedan resolver las áreas ciegas de seguridad y control de calidad y riesgo de los productos de asistencia para discapacitados para brindarles seguridad e impulsar las industrias relevantes que crece y desarrolla nuevos productos.

En su trabajo de investigación “*La regulación de las siempre postergadas prestaciones ortoprotésicas: implantes quirúrgicos, prótesis externas, sillas de ruedas, ortesis y ortoprótesis especiales*”. (Alvarez Cuesta, 2019) Revista de Derecho de la Seguridad Social, Laborum, (18), 141-165 ; *examina* severamente la variable legislación de los beneficios orto-protésicas, que incluyen lo implante quirúrgico, las prótesis externas, los asientos de ruedas, las ortesis y las ortoprótesis especiales. Estas forman parte del derecho al resguardo de la salud y como tal forman parte en la nomenclatura del Sistema Nacional de Salud en España; la prestación ortoprotésica: “consiste en la utilización de productos sanitarios, implantables o no, cuya finalidad es sustituir total o parcialmente una estructura corporal, o bien de modificar, corregir o facilitar su función” y “comprenderá los elementos precisos para mejorar la calidad de vida y autonomía del paciente”. La virtualidad de esta fórmula abierta radica en el signo “progresivo” capaz de proporcionar “un sólido argumento a favor de una prestación de calidad y no una interpretación meramente economicista que es la que ha primado hasta la fecha” y sigue primando en los sistemas de salud de mayoría países como es el caso del peruano.

En la investigación sobre “*Control de calidad en la fabricación y adaptación de productos ortoprotésicos “a medida*”. (Zamora, 2008) Universidad de Valencia , enmarca el propósito de producir los documentos que regularicen o normen el trabajo de los productos sanitarios ortoprotésicos “a medida “de acuerdo a la necesidad regulatoria relacionada a la buena práctica para productos de esta etiología y su uso en los profesionales de la rama ortopédica. En su Tesis ha realizado investigación acerca de la calidad en la producción y

adaptación de los productos orto-protésicos con medidas personalizadas, a través de procedimientos normativos de trabajo , detalla la regulación esencial para productos sanitarios como los ortoprotésicos indicando que deben ser diseñados y fabricados asegurando el estado clínico , la seguridad y salud de los pacientes , cuando ellos los usen de acuerdo a la prescripción profesional en las condiciones y fines indicados ; con un sistema eficaz control de riesgos para la salud del usuario, o de terceras personas implicadas en el proceso. Asimismo, expone que, estos productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma tal que no se vean alteradas sus características durante el almacenamiento y transporte, cumpliendo con las especificaciones técnicas otorgadas por el fabricante y de acuerdo al sistema de aseguramiento de la calidad dado para este tipo de productos. Para la realización de estos Procedimientos Normalizados de Trabajo el autor indica que se ha diseñado un Sistema de Calidad aplicando la Norma UNE-EN-ISO 9001:2000, además el trabajo describe todas las materias primas que intervienen en la fabricación de los productos en estudio y realiza la recopilación bibliográfica de las principales reacciones adversas, las toxicológicas y los peligros respecto a la biocompatibilidad de las materias primas utilizadas en la fabricación y su comportamiento como producto terminado listo para ser usados por los pacientes.

En el presente trabajo (Ruiz Gonzales, 2021) “*Desarrollo de propuesta de valor reglamentaria para dispositivos médicos de alto riesgo y demanda, no reglamentados en Colombia*” (Doctoral disertación, Universidad del Rosario el autor plantea una propuesta de valor reglamentaria que permita en Colombia los procesos de fabricación , almacenamiento, expendio, uso, exportación importación, comercialización y mantenimiento de dispositivos médicos que no se encuentren reglamentados a la fecha de la investigación y así mismo permita homologar con la normativa sanitaria existente de países referentes como Estados Unidos. Para lo cual proponen desarrollar los procesos desde la base de datos de la FDA , identificando los dispositivos médicos reglamentados en Estados Unidos

que no se encuentren reglamentados en Colombia, teniendo en cuenta su nivel de riesgo a la salud, demanda de uso, categorización y requerimientos en el país . En consecuencia, en el trabajo de investigación realiza un análisis de investigación con el objetivo de presentar una propuesta de valor reglamentaria que proporcione información nueva y de aporte para la sociedad. La investigación se centró específicamente en la búsqueda en la bases de datos de entidades regulatorias Colombia y Estados Unidos ; precisa que en Colombia la entidad responsable de regular y expedir la normatividad sanitaria es el Ministerio de Salud y Protección Social, por medio del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) ; ente regulador que dispone que los dispositivos médicos se pueden categorizar en 6 grandes grupos con base a su función y finalidad de uso :1) Equipo médico, 2) Prótesis, órtesis y ayudas funcionales, 3) Agentes de diagnóstico, 4) Insumos de uso odontológico, 5) Materiales quirúrgicos y de curación y 6) Productos higiénicos.

Los resultados indican que el Perú, presenta una realidad estadística en materia de discapacidad, que coincide con ciertos informes internacionales, que alertan sobre la situación de vulnerabilidad de los discapacitados, en cuanto a sus derechos humanos; en especial, el sexo femenino y aquellos que padecen de discapacidad visual, en donde se tendrán que priorizar e instrumentalizar acciones de corto y mediano plazo, que involucren temas de prevención; atención y eficiente inclusión social.(Dumont & Rafael, 2020)“Discapacidad en el Perú: Un análisis de la realidad a partir de datos estadístico” El objetivo general de este artículo es explicar la problemática de la discapacidad a partir del análisis de datos estadísticos en el Perú. Se trata de un estudio apoyado en el paradigma cuantitativo. La investigación es descriptiva, se ha hecho un rastreo de información documental que aborda la problemática de la discapacidad en un contexto universal. Se teoriza el término en estudio, creando un constructo del mismo y estableciendo un concepto contextualizado a la coyuntura actual, consecuencia del análisis comparado; se considera para el análisis, la población: con discapacidad, sexo,

grupo de edad, tipo de discapacidad, discapacidad por departamento y ratio de población por discapacidad.

En su informe técnico, (Muñoz Camelo et al., 2016)“*Ortsys*”, Proyecto de diseño 2 (IBIO 3870) mediante su estudio realizado en la Universidad de los Andes de Colombia, proponen un sistema que permite rapidez y eficiente fabricación de ortesis externas pasivas de nombre comercial Ortsys para extremidad inferior y la regulación que determina el ente evaluador INVIMA para este tipo de dispositivo. Indica que se prescriben órtesis para evitar y corregir alteraciones en la postura, el balance y la marcha. Asimismo, informa que los niños con parálisis cerebral tienen dificultades para trasladarse correctamente, lo que generalmente le genera deformidades a nivel muscular. El sistema de producción de órtesis usado en la actualidad no es óptimo para los niños y sus padres, ya que requiere plazo de espera largo , una procesos de manufactura artesanal y el dispositivo final probablemente inconveniente para el paciente.

Propone como solución la toma de medidas del paciente para la fabricación de la ortesis con un sistema de escaneo, utilizando el software de Stratasys que programa la Ortesis con las diferentes configuraciones que puede manejar la impresora, y se dirige directamente a la máquina para que inicie el proceso de fabricación. ; INVIMA (FDA) ,concluye que las ortesis Ortsys es personalizado y es producto sanitario no invasivo y de acuerdo a las reglas de clasificación aplicada para la clasificación de dispositivos, las ortesis Ortsys no se encuentra en contacto con la piel lesionada ; de acuerdo a lo observado el dispositivo es de Clase I cumple la regla 1, debido a que no se encuentra en contacto con fluidos corporales, no cambian la composición biológica o química de la sangre, se harán a medida para cada persona, por lo tanto no es necesario obtener una Regulación Sanitaria o registro INVIMA, sino que basta con obtener el certificado de buena práctica de manufactura.

La evaluación del riesgo obtenida de los incidentes adversos reportados por los fabricantes, usuarios y/u operarios de la Secretaría de Salud, permite evitar

repeticiones o atender las consecuencias de dichos incidentes, por medio de la difusión de la información. (Flores, Rivera, Abigail, De los Ríos, & Benítez 2014) “*Tecnovigilancia y guías de práctica clínica: un proyecto emergente de salud en México*”. Directorio Institucional, 265. en su artículo manifiestan que la Tecnovigilancia o vigilancia por mercado de dispositivos médicos son gestiones realizadas por la autoridad sanitaria, la industria de dispositivos médicos y los proveedores de la atención médica para garantizar la seguridad de los dispositivos médicos empleados durante la atención del paciente. Actividad que garantiza que los dispositivos médicos disponibles en el mercado funcionen de la manera indicada conforme a la intención de uso del fabricante y, en caso contrario, se tomen las acciones correspondientes para corregir y/o disminuir la probabilidad de que los incidentes adversos se vuelvan a generar.

Para lograr una adecuada gestión de riesgos en los servicios de salud, el primer paso es identificar los riesgos presentes en los procesos de atención, por medio del análisis que reduzca, mitigue o elimine dichos riesgos. Los investigadores especifican al riesgo como una medición de la probabilidad de que ciertos eventos en el futuro puedan ocurrir, o sea, la posibilidad de desenlaces indeseables.

Al no contarse actualmente con regulación sobre dispositivos médicos a medida y no encontrarse estudios comparativos de la regulación de dispositivos médicos en el Perú con países de referencia en Latinoamérica, el presente trabajo de tesis plantea comparar las estructuras de las regulaciones sanitarias de dispositivos médicos de las ARNr con la regulación peruana permitiendo mostrar las semejanzas y diferencias entre las misma ; en su tesis ” *Comparación de las estructuras de las regulaciones sanitarias de dispositivos médicos en Latinoamérica; Argentina, Brasil, Colombia, Cuba y México como Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional (ARNr); con la regulación peruana*” (García & Linares, 2017) Compara las estructuras y las diferencias que existe en las regulaciones sanitarias de dispositivos médicos de las Autoridades

Nacionales Regulatoras de Referencia Regionales (ARNr) de Latinoamérica con la regulación peruana ; determina la situación actual y analiza la regulación sanitaria de dispositivos médicos de las Autoridades Regulatoras Nacionales de Referencia Regional (ARNr) (Argentina, Brasil, Colombia, Cuba y México así mismo enfoca que no existe una correcta evaluación antes y después de la introducción de un dispositivo médico en el mercado peruano por parte del organismo regulador DIGEMID,

De igual manera, este trabajo recopila consideraciones sobre el rol de otras instituciones especializadas que conceden sustento científico para la elaboración de regulaciones más adecuadas. Durante más de 40 años, la regulación sanitaria se basó en un concepto de otorgamiento de autorizaciones para la comercialización de dispositivos médicos sin validar la inocuidad de los mismos y el posible impacto sobre la población vulnerable ; (Acuña Graciano & Salvatierra Guerrero, 2018) “*Enfoque Regulatorio Peruano y de las Agencias Regulatoras de Países De Alta Vigilancia Sanitaria De La Unión Europea y América Sobre el uso de Dispositivos Médicos con Di (2-Etilhexil) Ftalato en la Población Vulnerable*” , muestra en la presente investigación la normativa, gestión, y pronunciamiento de las Agencias Regulatoras de Países de Alta Vigilancia Sanitaria de la Unión Europea y América en la materia del uso de dispositivos médicos con *Di (2-Etilhexil) Ftalato* - DEPH, los principios y lineamientos fundamentales de la regulación sanitaria peruana relacionados a dicho tema. La proyección del futuro de la regulación sanitaria peruana debe partir de modificaciones hechas a la normativa vigente tomando como referencia un modelo regulatorio ágil, sencillo, transparente, eficaz, con bases científicas y procedimientos técnicos modernos y confiables, desenlaces indeseables.

1.2 JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

El número de personas con discapacidad se encuentra en drástico aumento en el Perú y en el mundo , ello se debe, entre otras causas, al envejecimiento de la población, a las tendencias demográficas y al aumento de la prevalencia de

enfermedades crónicas, haciéndose cada vez mayor la demanda social de productos de ortopedia y ayuda funcional, denominados también en países de referencia regulatoria Regional e internacional como Ortesis o dispositivos médicos personalizados o productos sanitarios a medida ; los que constituyen un recurso de mucha utilidad en el sistema sanitario en la atención primaria a la población, y por tanto, tienen un papel trascendental en el diagnóstico precoz de patologías, en la optimización de las técnicas quirúrgicas, en la terapia no farmacológica de enfermedades, en la recuperación y el mantenimiento de las condiciones funcionales así como en la calidad de vida e integración socio laboral de los pacientes. El Perú no es ajeno a esta realidad y problemática mundial con respecto a la discapacidad, según el Instituto Nacional de Estadística e Informática (2019) en el total de la población del año 2017 (29 381 884), el 10.4% (3 051 612) presentó alguna discapacidad (Dumont & Rafael, 2020)

A través de la Ley General de salud, Ley N.º 26842, decretos supremos y reglamentos en el Perú se establece el marco regulatorio de los dispositivos médicos y se norma el registro, clasificación, manufactura, comercialización y aseguramiento de la calidad de los productos que se usan en la curación, recuperación y mantenimiento de la salud de la población. Mediante el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, 2011 y sus modificatorias define y reglamenta el registro, control y vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, adopta el mecanismo de la FDA de clasificarlos por riesgo: Clase I. Bajo riesgo, Clase II. Riesgo moderado, Clase III. Riesgo alto, Clase IV. Críticos en materia de riesgo;

Los productos médicos de uso sobre medida en ortopedia y traumatología tipo prótesis externas, ortesis externas, termo formados y ayudas funcionales se enmarcan en la definición de dispositivos médicos al “ser instrumento, aparato, implemento, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más propósitos específicos como tratamiento, alivio o compensación de una lesión y soporte de la anatomía o de un proceso, fisiológico” y Dispositivo Clase 1 - Bajo Riesgo por ser dispositivos médicos externos, no invasivos, sujetos a controles generales.

En el Perú, no se encuentran clasificados por riesgo ni enmarcado en una norma técnica que indique los requisitos mínimos para su manufactura, registro , comercialización y adaptación ; por ende no cuentan con registro sanitario y se comercializan como productos ortopédicos por tipo y uso según los miembros o segmento anatómico involucrado o función que realizan ; no obstante en el país de origen de fabricación de ser importados para su comercialización se encuentran clasificados y regulados ; actualmente parte de ellos se encuentran en la relación de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario para su comercialización emitida por DIGEMID (Faja abdominal reutilizable, de uso en ortopedia, Férulas inflables, Ortesis torácica, Ortesis de uso en cabeza y cuello, miembros superiores, inferiores, Prótesis externa - rodilla policéntrica) ; así mismo las materias primas que intervienen en su fabricación pueden ocasionar riesgo para los usuarios y fabricantes, reacciones adversas, toxicológicas y peligros con respecto a la biocompatibilidad de las materias primas utilizadas en la fabricación, sumado al desconocimiento y falta de aplicación de normas técnica estandarizada para cada producto al ser elaborados de manera artesanal y en lugares con condiciones sanitarias muchas veces inadecuadas lo que compromete el estado clínico, la salud, y la seguridad de los pacientes .

En el presente trabajo se plantea la aplicación en nuestro país de una propuesta de valor reglamentario de dispositivos médicos de uso sobre medida en ortopedia y traumatología; que no se encuentran clasificados ni reglamentados a la fecha; una Legislación nacional armonizada tomando en cuenta la regulación de entidades nacionales referentes de la región y el mundo, donde los productos en estudio ya se encuentran homologados (FDA, Unión Europea, y las Entidades de Referencia Regional) ; deben ser clasificados de acuerdo a riesgo como CLASE I: De bajo riesgo y CLASE II: De moderado riesgo para el registro sanitario como dispositivos médicos y se aplique la normativa correspondiente , obtener el registro sanitario automático de acuerdo a riesgo; con exigencia de aplicación de las buenas prácticas de manufactura ,con énfasis en la adaptación, control de calidad y comunicación de incidentes o sospechas y evidencia de riesgo para la salud. (Tecnovigilancia); asegurando así la producción y comercialización de dispositivos de uso personalizados eficaces, de calidad, seguros y de bajo costo.

1.3 PROBLEMA

1.3.1 Problema General

¿Cuáles son los principios y el articulado que den valor reglamentario en el país al proceso de manufactura, registro y comercialización de dispositivos médicos de uso sobre medida en ortopedia y traumatología tipo ortesis y ayudas funcionales, no reglamentados a la fecha, que permita armonizar la normativa sanitaria existente con países referentes en Latino América e Unión europea?

1.3.2 Problema Específico

- a) ¿Cuál es la situación, a nivel nacional e internacional, de los dispositivos médicos de uso sobre medida en ortopedia y traumatología tipo ortesis y ayudas funcionales
- b) ¿Cuáles son las bases de datos de los países de Latinoamérica, Estados Unidos e Unión Europea de los dispositivos médicos de uso sobre medida en ortopedia y traumatología tipo ortesis y ayudas funcionales que no se encuentren reglamentados en Perú, ¿teniendo en cuenta su nivel de riesgo a la salud, categorización y requerimientos en el país?

1.4 MARCO REFERENCIAL

1.4.1 Definiciones

1.4.1.1 International medical device regulators forum (IMDRF)

El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) es un foro de reguladores voluntarios de dispositivos médicos de todo el mundo que se han unido para aprovechar el sólido trabajo fundamental del Grupo de Trabajo de Armonización Global de Dispositivos Médicos; Global Harmonization Task Force - Grupo de Trabajo de Armonización Mundial (GHTF), y acelerar la armonización

y convergencia de la reglamentación internacional de dispositivos médicos. Fue creado en el 2011, tiene como uno de sus objetivos acelerar la armonización de la regulación de dispositivos médicos internacionales y la convergencia; busca mantener relaciones de trabajo con otras entidades internacionales, organizaciones regionales u ‘Organizaciones afiliadas’ que tienen un interés mutuo en las actividades reguladoras de dispositivos médicos que están directamente relacionadas con los objetivos comunes de fomentar la convergencia global, aprovechar los recursos y hacer que estén disponibles de manera segura y efectiva, dispositivos médicos a nivel mundial.

1.4.1.2 Sistemas de gestión de calidad y sistemas de gestión de riesgo

Sistemas de gestión de calidad

En su trabajo de investigación (Cheng M. 2003) define como sistema de gestión de la calidad al sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto al aseguramiento de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad de un producto; definiéndose como Aseguramiento de la calidad a la totalidad de medidas tomadas con el objeto de asegurar que los productos farmacéuticos sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados. Los estándares internacionales del sistema de calidad para dispositivos médicos son emitidos por la Organización Internacional de Estandarización (ISO). La norma ISO 13485: 2016 es una norma reconocida internacionalmente para sistemas de gestión de la calidad en la industria de dispositivos médicos, su objetivo principal es facilitar los requisitos reglamentarios armonizados de productos sanitarios para los sistemas de gestión de la calidad.

Sistemas de gestión de riesgo

La gestión de riesgos es el proceso a través del cual se identifica, analiza y se da respuesta a factores de riesgo a lo largo de la vida de un dispositivo médico con el fin de propender por el cumplimiento de sus objetivos a corto, mediano y largo plazo. La implementación de un proceso de gestión del riesgo es una necesidad actual para los fabricantes de dispositivos médicos, para ello, debe aplicarse la norma internacional ISO 14971. La gestión del riesgo abarca todo el ciclo de vida del producto incluyendo las etapas de diseño/desarrollo, producción y postventa, tiende a proponer como planificar todas las actividades para que un fabricante identifique los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para realizar el seguimiento de la eficacia de los controles establecidos, para tratar la seguridad de una forma sistemática y garantizar el de este requisito regulatorio.

Norma ISO

Las normas ISO son documentos que especifican requerimientos que pueden ser empleados en organizaciones para garantizar que los productos y/o servicios ofrecidos por dichas organizaciones cumplen con su objetivo. La ISO 13485 surgió como una adecuación del estándar de calidad de la ISO 9001 al sector sanitario, la aplicación de esta norma en las empresas sanitarias permite dotar a estas entidades de protocolos de calidad suficientes como para proporcionar dispositivos, equipos y productos sanitarios seguros y efectivos, cumpliendo con los requisitos de la actual normativa sanitaria y las necesidades del cliente. Sirven para definir procesos que encaminen a la empresa a la efectividad y eficiencia en su modelo de producción. (U. Europea s.f.). Según la Norma UNE 11-909-90/1, adoptada de la ISO 8549/1, (Prótesis y órtesis — Vocabulario — Parte 1) define términos generales para prótesis de miembros externos y

órtesis externas ,la escala completa de niveles de amputación de extremidades se enumera y definen en la Norma ISO 8549-2 y la gama completa de clases de ortesis se enumeran y definen en la norma ISO 8549-3.

Estándares

La definición formal de un estándar en el ámbito de dispositivos médicos ,la ISO lo consigna como acuerdos documentados que contienen especificaciones técnicas u otros criterios precisos para usarlos sistemáticamente como reglas, pautas o definiciones de características con la finalidad de asegurar que los materiales, productos, procesos y servicios sean adecuados a sus fines. Los estándares pueden establecer un amplio rango de especificaciones para productos, procesos como a) especificaciones preceptivas, b) Especificaciones del rendimiento: aseguran que el producto cumpla una prueba obligatoria, c) Especificaciones de gestión.

1.4.1.3 Dispositivo medico (DM)

Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad. Diagnóstico,prevención, supervisión, tratamiento, alivio, compensación de una lesión o de una deficiencia.
- b) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.
- c) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción.
- d) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.

- e) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

clasificación de dispositivos médicos

La clasificación de los dispositivos médicos varía entre los diferentes organismos reguladores. Sin embargo, existe un esfuerzo por armonizar estas clasificaciones con organizaciones especializadas como la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), la Comunidad Europea y el Grupo de Trabajo de Armonización Global (GHTF). Por su criticidad o riesgo: Clase I, (bajo riesgo), Clase II (riesgo moderado), Clase III (alto riesgo) y Clase IV) (de muy alto riesgo),

- a) Por su uso o aplicación,
- b) Por tipo o familia o naturaleza de productos.

1.4.1.4 Dispositivo médico de uso sobre medida –ortesis

Se define como “ortesis sobre medida o dispositivo médico o producto sanitario sobre medida” a todo dispositivo fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional/especialista de la salud, en la que éste haga constar bajo su responsabilidad las características específicas de diseño, y que se destine únicamente a un paciente determinado; se utiliza externamente para modificar las características estructurales y funcionales de los sistemas neuromuscular y esquelético. Según la Norma UNE 11-909-90/1, adoptada de la ISO 8549/1, (Prótesis y órtesis — Vocabulario — Parte 1): una ortesis es cualquier dispositivo aplicado externamente sobre el cuerpo humano, que se utiliza para modificar las características estructurales o funcionales del sistema neuromusculoesquelético, con la finalidad de mantener, mejorar o recuperar la función.; están en contacto permanente con el cuerpo humano, se utilizan para el tratamiento de alguna deficiencia física o discapacidad. (Vargas Negrín, 2017).

Reseña histórica

Los hallazgos de cuerpos momificados, pinturas murales y jeroglíficos, nos han mostrado que los antiguos egipcios sufrían las mismas afecciones que padecemos hoy en día. También nos han enseñado algunas de las prácticas ortopédicas de aquella época. Se han hallado férulas en momias, fabricadas con bambú, caña, madera o cortezas de árboles y almohadilladas con lienzo. Hipócrates (460–370 a. C.), en su publicación sobre fracturas, introdujo las técnicas de tracción continua, la inmovilización con férulas y la compresión progresiva con vendajes. Celso (53 a. C.–7 d. C) recogió de forma enciclopédica en un texto denominado *Artes* el conocimiento médico de su época y describió por primera vez las ligaduras. En las fracturas sugirió la utilización de férulas con vendajes de materiales semirrígidos como la cera y la pasta de harina. Lanfranco de Milán (1240–1306) utilizó complicados entablillamientos de vendas y listones sobre los que aplica un emplastro consolidativo. Recomendó poner en estas inmovilizaciones marfil o hueso de elefante debido a la creencia del poder de atraer el hueso hacia la zona de fractura. Ambrosio Paré (1510–1590) diseñó una gran variedad de férulas, miembros artificiales de hierro, un corsé para escoliosis y una bota para pies zambos con la ayuda de fabricantes de armaduras. Durante la Segunda Guerra Mundial (1939–1945) surgió la necesidad de crear gran cantidad de ortesis. Para ello se comienza a trabajar en equipos de médicos, fisio-terapeutas y terapistas ocupacionales. La mayoría de las órtesis estaban hechas en cueros, metales y algunas veces en madera. Luego de la década de 1950, con la epidemia de poliomielitis fue necesario equipar a niños y adultos. Así surgen gran cantidad de férulas innovadoras con diferentes funciones y propósitos. Estos términos pueden emplearse en forma sinónima, aunque generalmente el término férula se utiliza para referirse a los dispositivos que se utilizan en el miembro superior distalmente al codo y órtesis a los aparatos de uso

permanente. Aquí nos referimos en forma indistinta. Las férulas pueden usarse en forma temporal para rehabilitación o tratamientos de fracturas, luxaciones o procesos de curación de tejidos lesionados. También pueden ser de uso prolongado o permanente en cuyo caso reciben el nombre de ortesis.

Clasificación del dispositivo medico de uso sobre medida

De acuerdo con Ocelo & Lovotti (2020), la clasificación de las ortesis se realiza según diferentes criterios como puede ser

- a) Según la restricción que proporcionan (flexible, rígida, semirrígida)
- b) Según el objetivo de la prescripción (de soporte, de inmovilización, de corrección, etc.)
- c) Según la patología a la que se dirige (escoliosis, fracturas, parálisis nerviosas)
- d) Según las funciones que realizan las ortesis funciones principales, primarias o directas y las funciones secundarias o indirectas se distinguen los siguientes tipos de ortesis:
 - Ortesis de reducción de fuerzas o de la carga axial sobre el cuerpo o alguno de sus segmentos con la finalidad de descargarlo, estabilizarlo, fijarlo, protegerlo o mantenerlo en una determinada posición. Se conocen también como ortesis de descarga, protección-preventiva o antálgica.
 - Ortesis de modificación de los movimientos corporales. Se conocen también como ortesis de inmovilización, de reposo o de realineación.
- e) Estabilización o protección de estructuras lesionadas y/o inestables por fallo de fuerzas internas de estabilización
- f) Según a los miembros o segmento anatómico involucrado pueden tener las siguientes categorías: Ortesis de miembro inferior, ortesis de miembro superior y ortesis de columna vertebral (raquis), terminología

ISO 8549-3:1989, denominación de mayor uso en el Perú, por ello desarrollaremos en el presente trabajo:

Ortesis de miembro superior

También se denominan Férula – Brace – Splint, tienen como objetivo principal mantener la movilidad, estabilidad y alineación correcta de las articulaciones para así permitir la manipulación, la alimentación, el aseo personal y otras actividades de la vida diaria. Las Ortesis de miembro superior a su vez según los miembros o segmento anatómico involucrado se clasifican en (ISO 8549-3:1989): Ortesis de dedo (FO), ortesis de mano, ortesis de muñeca, ortesis de muñeca-mano, ortesis de muñeca-mano-dedos ortesis de codo, ortesis de codo-muñeca mano, ortesis de hombro, ortesis de hombro-codo ortesis de hombro-ortesis de hombro codo-muñeca-mano ; y según las funciones que realizan las ortesis de miembro superior pueden ser a su vez : a) Férulas estáticas (posicionales): dispositivos que no permiten movimiento, pero mantienen una determinada postura. Se utilizan como un soporte rígido en fracturas, condiciones inflamatorias de tendones y partes blandas y lesiones nerviosas. b) Férulas semidinámicas: estabilizan–inmovilizan una o más articulaciones y permiten el movimiento de otras. c) Férulas dinámicas (funcionales o cinéticas): en contraste con las ortesis estáticas, estos dispositivos, permiten o facilitan el movimiento. Este tipo de ortesis son utilizadas primariamente para asistir al movimiento de músculos debilitados.

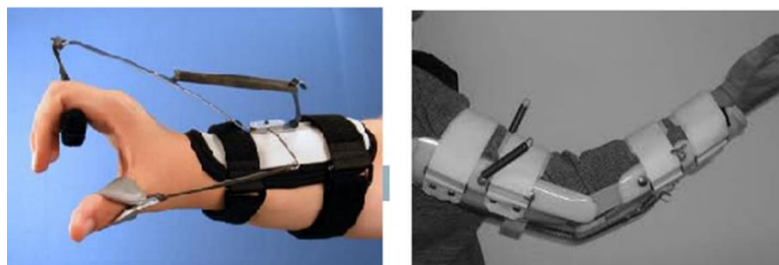


Figura 1 Ortesis de tracción Dinámica.



Figura 2 Ortesis de tracción Semi-dinámica

Ortesis para la columna vertebral o espinales

Las ortesis espinales se definen como dispositivos externos aplicados al cuerpo para restringir el movimiento en dicho segmento particular del cuerpo; son dispositivos preparados “a medida”; presentan diferentes objetivos de uso como disminuir el dolor, proteger contra lesiones, ayudar a músculos débiles, prevenir o corregir de deformidades, realineación espinal, servir de apoyo del tronco, controlar el movimiento; indicadas para el dolor de espalda y/o cervical, lesiones del raquis, deformidades espinales e Inmovilización posoperatoria

Las ortesis de columna se pueden clasificar siguiendo la nomenclatura anglosajona en: a) Ortesis cervical: CO (Cervical Orthotics) : duras y blandas, b) Ortesis craneocervical: HCO (Head Cervical Orthotics), c) Ortesis cervicotorácica: CTO (Cervical Thoracic Orthotics), d)Ortesis dorsolumbar:TLO(Thoraco Lumbar Orthotics), e)Ortesis dorsolumbosacra: TLSO (Thoraco Lumbosacral Orthotics),f) Ortesis lumbosacra: LSO(Lumbosacral Orthotics),g) Ortesis cérvico–toraco–lumbosacra: CTLSO Thoracic Lumbosacral Orthotics).



Figura 3 Ortesis dorso, Ortesis cérvico torácica Milwaukee y Ortesis dorsal lumbosacra

Ortesis de miembro inferior

En la fabricación y adaptación de dispositivos u ortesis para las extremidades inferiores, nos enfrentamos a dos problemas a resolver creados por acciones fisiológicas de la extremidad inferior: la estabilidad para conseguir la bipedestación y la movilidad para lograr la locomoción. Por ello las ortesis para los miembros inferiores son usadas con diferentes propósitos como estabilizar una articulación, corregir o mantener la alineación, inmovilizar una parte del cuerpo, proteger una articulación inflamada, compensar la disminución de fuerza en los músculos de la cadera, rodilla, tobillo y pie, controlar el movimiento en presencia de tono anormal y proveer retroalimentación (feedback) propioceptiva. Ejemplo las Plantillas Lelièvre y el Calzado ortopédico “a medida”; dispositivos ortopédicos que están indicado en los tratamientos de pies con graves deformidades rígidas y para el tratamiento en corrección de deformidades flexibles, así como proteger el pie en bipedestación soportando o estabilizando el pie patológico durante la carga y favoreciendo la marcha.



Figura 4 Ortesis miembro inferior, plantillas Lelièvre y calzado ortopédico

Termoformado o Bacha:

En la industria ortoprotésica, es un proceso que se hace para la producción de dispositivo ortopédicos inmovilizador que se adapte a las extremidades existentes de un individuo o en otras zonas afectadas del cuerpo (tronco/columna, cráneo, etc.). De los muchos dispositivos ortopédicos que se pueden hacer por medio del proceso de termoformado (transformar una lámina de plástico caliente en diferentes formas), los más comunes son las órtesis para columna, las órtesis para rodilla-tobillo-pie (KAFO) y las órtesis de tobillo-pie (AFO, OTP). a) b)

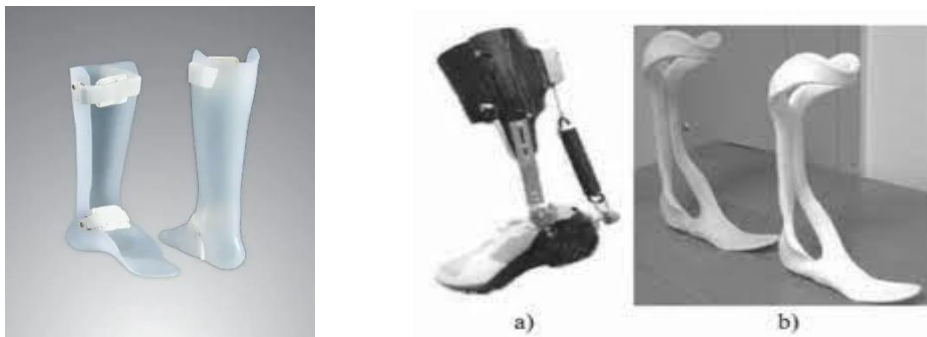


Figura 5 Bachas rodilla tobillo, tobillo pie

Materiales para fabricación de ortoprotésicos

Existe una amplia gama de materiales para la fabricación; algunos de ellos, se han usado desde siempre (metales, corcho, cuero, yeso, cola etc.), y otros se han desarrollado recientemente (plásticos, fibras, etc.). los cuales son usados en las diferentes etapas de la fabricación: a) obtención de moldes negativos, b) obtención de molde positivo: c) la fabricación de artículos ortoprotésicos; (Zamora),2008 p.49,51.

En su artículo “ Indicaciones de las ortesis en atención primaria”, (Vargas Negrín, 2017) señala que los materiales que se pueden usar en la elaboración de las ortesis son numerosos y se eligen en función de los múltiples factores que hay que considerar, como son: el objetivo terapéutico buscado por el profesional; la función que realizará en la ortesis, ya sea estructural, de apoyo, de contacto o de revestimiento; las características físicas de resistencia y densidad del material, durabilidad, costo económicos, etc.(p.3). Realiza la clasificación de los materiales según sus aplicaciones en:

Materiales metálicos :

Férreos: Hierro, acero, acero inoxidable.

No férreos: Cobre (latón y bronce), plomo, zinc, aluminio (aleaciones básicas y duraluminios) estaño, níquel, Magnesio y titanio.

Materiales no metálicos:

Plásticos y polímeros:

Termoplásticos : PE, PP, PVC

Termoestables y compuestos: diversas resinas y fibras de carbono

Elastómeros Caucho, siliconas

Otros materiales:

Textiles, Maderas y corchos

Cuero

Cerámicos (escayolas

Se pueden utilizar diversos materiales en un mismo producto dependiendo de la patología a la que se dirige y la restricción que proporcionan por ejemplo para la confección de férulas, se usan materiales como: Policloruro de vinilo (PVC), Metales livianos como el duraluminio con elevada resistencia mecánica, Cuerina, bandas elásticas, cuero, neoprene, ciertas telas, materiales termoplásticos que son livianos, lavables y adecuados para la confección de férulas de uso prolongado. De costo elevado, pero conveniente. Las ortesis para columna vertebral o espinal constan de una estructura que puede ser de duraluminio;(aleación de muy altas características y resistencia a la tracción y muy elevada resistencia mecánica a temperatura ambiente) además de almohadilla esternal acolchada, bandas laterales almohadilladas que contornean el cuerpo del paciente y se apoyan en la zona media de las crestas evitando el desplazamiento, placa posterior acolchada, material termoplástico, varillas de metal, telas, lonas, neopreno y goma. Para la fabricación de calzado se utilizan pieles naturales, forros sintéticos, etc. que no presentan peligro importante de toxicidad, ni riesgos especiales en lo que respecta a su biocompatibilidad.

Control de calidad de las ortesis sobre medida o dispositivo médico o producto sanitario sobre medida:

En su trabajo de investigación “Control de calidad en la fabricación y adaptación de productos ortoprotésicos” a medida”. (Zamora, 2008) (p.49,51) explica que los artículos ortoprotésicos son productos sanitarios que van a estar en contacto con el cuerpo humano y como consecuencia deberán ser fabricados con materiales que, convenientemente manipulados, cumplirán una serie de requisitos: a) Biocompatibles en ambos sentidos: Producto sanitario/receptor, b) Atóxicos y no carcinógenos desde el inicio de su uso hasta el final de su aplicación, c) Inertes física y químicamente; si procede, la biodegradabilidad debe ser conocida y controlados los productos que se formen, d) La resistencia mecánica y el tiempo

de fatiga deben ser lo más inalterables posibles, e) Las propiedades físicas como densidad, peso, viscosidad, dureza, deformación, etc. deben ser conocidas y cuantificables, f) Ser fácilmente mecanizables: modelar, corregir, manipular, etc. g) Tener costes aceptables h) deben obtenerse por mecanismos simples de síntesis no contaminantes i) permitir una eliminación segura y compatible con el medio ambiente.

Efectos adversos en la manufactura y el uso de ortesis:

Los efectos indeseados, posibles efectos secundarios por el uso de ortesis de forma genérica pueden ser: a) Lesiones cutáneas: eritema, erosiones, dermatitis por contacto o por acúmulo de sudoración. b) Problemas derivados de una mala o incorrecta adaptación: rozaduras, úlceras por presión, lesiones por fricción de tejidos blandos, dolor con el uso, restricción respiratoria, molestias digestivas, trastornos circulatorios, etc. c) Problemas derivados de la inmovilización prolongada: debilidad o atrofia cutánea, retracción muscular o contracturas, etc. d) Aumento del gasto energético con el uso de la ortesis. E) Rechazo psicológico.

Cada material utilizado en las ortesis deberá cumplir los requisitos físicos o mecánicos que la función del artículo imponga y, por otra parte, deberá adaptarse a la anatomía propia de la zona del paciente donde se ubique y tomarse en cuenta los aspectos toxicológicos de las materias primas utilizadas en la ortopedia y fabricación de los productos ortoprotésicos.

Los materiales utilizados en las diferentes etapas de producción de los productos ortoprotésicos también pueden ocasionar efectos adversos y efectos de tipo toxicológico, (Zamora, 2008) enumeró los aspectos toxicológicos de las materias primas utilizadas en la ortopedia:

- Materiales para la toma de moldes negativos: Yesos, escayolas y vendas de escayola, espumas fenólicas: La aplicación de vendas de escayola puede producir en la piel de algunos pacientes, dermatitis de contacto con la aparición eccemas agudos vesiculares debido al

Diocilsulfocianato sódico o al cloruro de benzalconio, que forman parte del tejido textil de las vendas.

- Materiales para la obtención de moldes positivos: resinas sintéticas derivadas del poliuretano, alginatos: Las resinas acrílicas son sustancias con un gran poder irritante, pudiendo llegar a producir reacciones ampollosas irritativas, irritaciones dérmicas y procesos de sensibilización alérgica y asma profesional; Neurotóxico: si se trabaja sin protección cutánea adecuada, parestesias, dolor y trastornos vasomotores en los dedos.
- Materiales adhesivos, colas y disolventes: cola de contacto, acrilatos, adhesivos de disolución: policloroprenos, adhesivos por fusión
La toxicidad de la cola de contacto deriva de los disolventes que contiene: Tolueno, n-Hexano, Metanol. La toxicidad la puede ejercer a distintos niveles: Incoordinación motora con alteración de las pruebas dedo-nariz, dedo-dedo, talón-rodilla y la realización de movimientos. El tolueno puede originar Ojos: conjuntivitis, queratitis, midriasis y lagrimeo, eritema, dermatitis, parestesias de la piel. depresor del SNC, con cefalea, confusión, náuseas, ataxia, Vértigo y Cefaleas.
- Materiales para la fabricación de artículos ortoprotésicas: Cueros naturales, derivadas sintéticos del cuero: En la ortopedia se utilizan las pieles curtidas para la fabricación de calzado ortopédico, plantillas, y como aditamentos de algunas ortesis y prótesis. Las reacciones adversas producidas por los curtidos y la peletería son las dermatitis de contacto e infecciones.
- Látex y caucho natural y sintético, neoprenos, caucho-EVA (Etil-vinil-acetato): Los usos en ortopedia son como forro de plantillas y calzados. al látex natural se le añaden distintas sustancias químicas para mejorar el procesamiento y para dotar al producto final de las características físico-químicas y mecánicas deseadas: aceleradores, conservantes,

antioxidantes, antiozonantes, plastificadores y espumantes; son los agentes implicados con mayor frecuencia en la dermatitis de contacto alérgico por alergia al látex: enrojecimiento, picor e hinchazón en el área de contacto, edema conjuntival, rinitis y asma. En casos graves, se puede llegar a un shock anafiláctico. El neopreno es el material más adecuado para la confección de artículos ortoprotésicos no deben provocar ningún tipo de toxicidad en los pacientes o usuarios que los utilicen.

- Metales y aleaciones: aluminio y aleaciones de aluminio, acero, acero inoxidable, cobre, plomo, zinc, titanio, estaño, níquel y magnesio : De todos ellos los más usados son el acero, el aluminio o diversas aleaciones de titanio y magnesio .Todos estos metales deben ser compatibles entre sí para facilitar la construcción de las ortesis y, sobre todo, compatibles con el cuerpo humano para evitar efectos tóxicos o alérgicos. El problema más importante del uso de los metales es el fenómeno de la corrosión.
- Polímeros: plásticos duros: polietilenos, polipropilenos, poliuretanos, vidrios acrílicos, plásticos acrílicos PVC (polivinilo cloruro): La exposición a sustancias químicas que contienen los polímeros depende de las distintas fases por las que se atraviesa para su producción. Los principales riesgos toxicológicos de la industria de los polímeros y más concretamente de los plásticos y del caucho son: dermatitis de contacto, asma bronquial, fiebre de los polímeros, alteraciones neurológicas, vasculares, endocrinológicas. La espuma de poliuretano, utilizada como aislante, está formada por diisocianato de tolueno con etilenglicol; puede degradarse con el paso del tiempo y producir un polvo muy fino que es sensibilizante alérgico.
- Espumas: polietileno, poliuretano, vinílicas : El polietileno duro se emplean en la elaboración de ortesis rígidas pero con cierto grado de flexibilidad. por lo que ferulizan en exceso, pudiendo llegar a causar

cierto grado de atrofia muscular. En cuanto a la toxicidad del polietileno hay que decir que según la Directiva Europea 67/548/CEE, tal como indica en su Anexo VI, este producto no es peligroso y no se considera tóxico (Directiva Europea 67/548/CEE).

- Resinas: epoxi, poliéster y acrílicas: Son materiales que en las ortesis plantares actúan como sustitutivos de los tejidos blandos y en otras ortesis y corsés como material de interface ortesis tejidos. Se trata de un material bastante inerte y no es tóxico. Los casos donde ha habido problemas con este material han sido, como ocurre también con otros plásticos duros, debidos a los aditivos que lo acompañan y en concreto a los plastificantes. Pueden producir dermatitis irritativas mecánicas o bien fenómenos alérgicos que parecen estar relacionados con los aditivos de las fibras como por ejemplo las resinas epoxi.
- Siliconas: inyectables, densas (monocomponente, bicomponente), gomas y planchas de gel: la calidad de la silicona debe ser tal que no produzca reacciones adversas cuando entra en contacto con el organismo. Sin embargo, a veces ocurre que, los aditivos que pueda llevar la silicona para mejorar sus propiedades, pueden causar reacciones adversas como prurito, transpiración, erupción, y olor, hiperhidrosis y dermatitis alérgica. Así mismo, en la zona posterior de la rodilla se puede producir dolor e irritaciones debido a la presión ascendente de la silicona en el momento de sentarse.
- Materiales textiles: algodón, poliamida, licra y nailon: Los materiales textiles con los que confeccionamos las ortesis de tronco a medida no deben ser nocivos para los pacientes que las lleven, es decir deben ser materiales que no contengan productos cancerígenos, tóxicos, alérgicos, ni colorantes azoicos que pueden dar por reducción algunas de las amilaminas cancerígenas prohibidas en dicha directiva en los textiles (Zamora), 2008.

1.4.2 Legislación y normativa a nivel nacional de los dispositivos médicos de uso sobre medida en ortopedia y traumatología

1.4.2.1 Marco Legal nacional

- Ley N° 29459, publicada el 26 de noviembre de 2009. Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas de la regulación sanitaria de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo (D.S.) N° 014-2011-SA, publicado el 27 de julio de 2011. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos que establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (laboratorios, droguerías, oficinas farmacéuticas y otros).
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, publicado el 27 de julio de 2011; Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Establece las disposiciones reglamentarias de la ley 29459, regulando el registro, control y vigilancia sanitaria de estos productos.
- Decreto-Supremo-021-2018-SA. Publicado 22 de agosto 2018; Decreto Supremo que modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos
- Decreto Supremo N° 003-2020-SA, publicado 12 de febrero de 2020, que aprueba el Reglamento que establece las Reglas de Clasificación y

los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos.

- Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, publicado el 27 de julio de 2016. Aprueban Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (MINSA, 2016).
- Decreto Supremo N°013-2006-SA, publicado 25 de junio de 2006 Aprueban Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios médicos de Apoyo, que define los servicios médicos de apoyo como unidades productoras de servicios de salud que funcionan independientemente o dentro de un establecimiento con internamiento o sin internamiento, según corresponda,

1.4.2.2 Normatividad Nacional de los dispositivos médicos de uso sobre medida en ortopedia y traumatología

Las ortesis no son consideradas actualmente como dispositivos médicos, al no estar clasificados por nivel de riesgo; por tal razón no aplican en la regulación dada para los Dispositivos médicos. La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) es el órgano técnico-normativo del Ministerio de Salud, es responsable a nivel nacional de inscripción, reinscripción, modificatorias, denegar, suspender o cancelar el registro sanitario y certificados de registro de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de acuerdo a lo establecido por la Ley N° 29459 y Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias de igual forma realiza el control y vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos y dentro de sus facultades conferidas la Armonización de requisitos regulatorios entre países para facilitar la comercialización y la vigilancia de los mismos garantizando el acceso de la población a dispositivos médicos

seguros, eficaces y de calidad. La Ley N° 29459 en el capítulo II, artículo 3, numeral 3 define a los dispositivos médicos y en artículo 6 numeral 2 los clasifica por riesgo, en el capítulo VII de los establecimientos, artículo 21 y 22, dispone que todos los establecimientos considerados en la ley que se dediquen a la fabricación, almacenamiento, importación y comercialización de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos de uso humano considerados en la ley requieren autorización previa para su funcionamiento y tienen la obligación de cumplir con las normas mínimas que aseguren el cumplimiento de las buenas prácticas, la calidad del producto y la salud de los usuarios.

Denominación:

Ortesis, Bata, férula,

Definición Dispositivo medico sobre medida: Los definen como ayuda funcional y biomecánica o tecnologías asistidas, diseñadas para la mejora de la movilidad, la rehabilitación y asistir de mejor manera la cotidianeidad y la condición de discapacidad.

Registro sanitario

No aplica. Los productos médicos de uso sobre medida actualmente no se encuentran clasificados de acuerdo a riesgo, no se encuentran regulados como Dispositivos médicos; no requieren registro sanitario para su comercialización.

El Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos es otorgado por la autoridad reguladora DIGEMID (MINSAL, Ley N° 29459, 2009) quien clasifica a los dispositivos médicos por nivel de riesgo en Dispositivos médicos: a) De bajo riesgo-Clase I b) De moderado riesgo-Clase II y c) De alto riesgo – Clase III y d) Críticos en materia de riesgo-

Clase IV. En su Capítulo IV del Registro Sanitario Artículo 8°.- De la obligatoriedad y vigencia ordena que todos los productos comprendidos en la clasificación de la presente Ley requieren de registro sanitario, que faculta a su titular para la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción, la dispensación, el expendio o el uso de dichos productos, toda modificación debe igualmente constar en dicho registro.

Decreto Supremo N° 003-2020-SA que aprueba el Reglamento que establece las Reglas de Clasificación y los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos en su título II, artículo 6 reglas de clasificación, en el anexo 1 a) los dispositivos no invasivos, Regla 4; incluye en clase I a los dispositivos médicos que no tocan al paciente o tienen contacto solamente con la piel intacta , por lo tanto deben cumplir con el Título III, artículo 7 y 8 principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos que indican que los Dispositivo Medico deben diseñarse y fabricarse de tal manera que al usarse bajo las condiciones y propósitos previstos por el fabricante no comprometa las condiciones clínicas ni seguridad del paciente , asimismo cumplir con el Artículo 9 ,1a)-Principio esenciales de seguridad y desempeño relativos al diseño y fabricación.

El registro sanitario de los dispositivos médicos tiene validez por 5 (cinco) años, pudiendo ser reinscrito (revalidado) sucesivamente por igual período y se otorga por dispositivo.

Manufactura

El Decreto Supremo N° 021-2018 SA, (MINSA, 2018) es una norma legal que modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y aprueba el Manual de Buenas Prácticas de

Manufactura de Productos Farmacéuticos; la norma no aplica por no estar en estos momentos enmarcados los productos sanitarios a medida de uso en ortopedia y traumatología.

En la actualidad no se cuenta con una norma técnica peruana para la elaboración de ortesis (NTP) tras haber desarrollado la consulta en el Instituto Nacional de la Calidad (INACAL), para los términos: prótesis, órtesis, exoesqueleto y tecnología asistida para los cuales no se encontró ninguna norma asociada; el Instituto Nacional de Rehabilitación” Adriana Rebaza Flores (INR) del Ministerio de Salud, cuenta con su establecimiento categorizado y recientemente en el año 2020 aprueba el “Protocolo de Confección de Ortesis Tobillo Pie Postural y el Protocolo de Confección de Prótesis Debajo Rodilla” para la atención de sus pacientes ; la manufactura se realiza de manera artesanal en locales comerciales denominados Ortopedias con registro y regulación municipal, sin la supervisión del ente regulador del Ministerio de salud, funcionan de acuerdo Ley Marco de Licencia de Funcionamiento - Ley de Municipalidades 2003 y MINCETUR, 2007 - sin establecen un sistema para asegurar la fabricación, expendio y trazabilidad de los productos que expenden en el mercado nacional.

El Documento Técnico Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros No aplica; al no estar enmarcado los productos sanitarios a medida de uso en ortopedia y traumatología en la norma. (Congreso de la República Peruana) ,2015

Comercialización:

Mediante la Ley General de Salud N° 26842,1997 y Decreto Supremo N°013-2006-SA Aprueban Reglamento de Establecimientos

de Salud y Servicios médicos de Apoyo, 2006; que define los servicios médicos de apoyo como unidades productoras de servicios de salud que funcionan independientemente o dentro de un establecimiento con internamiento o sin internamiento, considera las Ortopedias y servicios de podología; como servicio médico de apoyo ; la comercialización y adaptación de los productos sanitarios se realiza regularmente en locales comerciales denominados Ortopedias con inscripción y regulación municipal; sin supervisión de los entes reguladores del Ministerio de Salud no se encuentra regulado por el Marco regulatorio nacional el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, publicado el 27 de julio de 2011. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

Dirección técnica

No aplica al no estar en el ámbito de aplicación de la normativa nacional; ya que las Ortopedias en nuestro país funcionan bajo la responsabilidad del dueño del establecimiento comercial, técnicos artesanales y/o profesionales y técnicos de rehabilitación física o enfermería quienes elaboran y adaptan las prescripciones enviadas por los médicos especialistas en traumatología y profesiones a fines. El (Ministerio de Salud, 2011) en el D.S. N° 014-2011-SA, Título III, Artículo 12 sobre los Directores Técnicos a) b) Para el caso de los establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la importación , comercialización, almacenamiento, distribución, expendio de dispositivos médicos clase I-de bajo riesgo no estériles ; dispone que la dirección técnica debe estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico u otro profesional de la salud cuya formación profesional guarda directa relación con el manejo del dispositivo en mención ; así mismo (MINSa, 2006) Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios médicos de Apoyo, En su Artículo 4.- estipula que la Dirección técnica en los establecimientos de salud y servicios

médicos de apoyo funcionan bajo la responsabilidad técnica de un director médico o de un responsable de la atención de salud, según corresponda, quienes responden ante la Autoridad de Salud por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley General de Salud, en este Reglamento y normas conexas. La responsabilidad que afecta al director médico o al responsable de la atención de salud alcanza también al propietario del establecimiento de salud y a los del servicio médico de apoyo.

Control de Calidad

En la (Ley N° 29459, 2009), Ley General de Salud , Capítulo VI de la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en su Artículo 18°.- De la calidad de los productos regulados en la presente Ley , precisa que el control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es obligatorio, integral y permanente, para garantizar la calidad de estos productos, los establecimientos públicos y privados, bajo responsabilidad, deben contar con un sistema de aseguramiento de calidad. (MINSa 2016) aprueba la NTS N°12.3-MINSNDIGEMID-V.01; Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos Productos Sanitario y define a la Tecnovigilancia como el conjunto de actividades orientadas a la prevención, detección, investigación, evaluación, y difusión oportuna de la información sobre incidentes adversos o potencialmente adversos relacionados a dispositivos médicos y productos sanitarios durante su uso, que pueda generar algún daño al paciente, usuario, operario o al ambiente que lo rodea.

1.4.3 Legislación y normativa a nivel internacional de los dispositivos médicos de uso sobre medida en ortopedia y traumatología

1.4.3.1 Autoridad reguladora nacional de referencia regional (ARNr)

La Organización Panamericana de Salud (OPS) designa como ARNr a las Autoridades Regulatoras Referencia Regional (ARNr). Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos, que permita a las autoridades con menos capacidades disponer de elementos para la toma de decisiones sobre sus propios productos, considerando que los productos registrados y comercializados en los países que cuenten con autoridades reguladoras de referencia regional cumplirán con las normas de calidad recomendadas por la OMS.

Al presente, los países considerados ARNr son los siguientes:

- a) Argentina ANMAT. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
- b) Brasil ANVISA. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Ministerio da Saúde
- c) Canadá HS - Health Canada
- d) Chile ISP, Instituto de Salud Pública
- e) Colombia INVIMA - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

- f) Cuba CECMED, Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. Ministerio de Salud Pública
- g) Estados Unidos de América USFDA - Food and Drug Administration
- h) México COFEPRIS, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Para el presente trabajo se tomará como muestra los países componentes de la ARNr de referencia Regional Colombia, Cuba y México; ya que en algunos países los productos se encuentran en proceso de armonización, homologación o en consulta pública

Autoridad Reguladora Nacional de Referencia de Colombia-INVIMA

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y alimentos (INVIMA) es un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, que como agencia sanitaria de Colombia ejecuta las políticas en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad entre otros productos de los Dispositivos Médicos; establece mecanismos efectivos que permiten optimizar la interrelación con los usuarios cuyas actividades están relacionadas con la producción, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, uso y mantenimiento de estos productos.

Denominación:

Dispositivo medico sobre medida para prótesis y órtesis ortopédica externa

Definición Dispositivo medico sobre medida:

Dispositivos Médicos Sobre Medida de Tecnología Ortopédica: Tecnologías personales que suplen deficiencias del funcionamiento de miembros superiores, inferiores y otras estructuras músculo esqueléticas. Se define así a todo dispositivo para prótesis y órtesis ortopédica de uso externo que se destina únicamente a un usuario determinado, que se elabora específicamente de acuerdo con la prescripción escrita de un médico, en el que este profesional hace constar, bajo su responsabilidad, las características generales del diseño del producto. (Minsalud, 2019).

Regulación:

El artículo 86° de la Ley 1438 de 2011, establece que el Ministerio de la Protección Social, hoy Ministerio de Salud y Protección Social, “definirá la política farmacéutica, de insumos y dispositivos médicos a nivel nacional y en su implementación, establecerá y desarrollará mecanismos y estrategias dirigidas a optimizar la utilización de medicamentos, insumos y dispositivos, a evitar las inequidades en el acceso y a asegurar la calidad de los mismos, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Base legal Resolución 2968 de 2015, que adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y órtesis ortopédica externa, señala las máquinas, equipos, herramientas e instrumentos con que deben contar los establecimientos en donde se elaboren y adapten dispositivos, los procedimientos y requisitos que deben cumplir estos establecimientos, para su inscripción y obtención del Certificado del Buenas Prácticas de Manufactura o certificado de almacenamiento y acondicionamiento CCAA o equivalentes, ante el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Después de la entrada en vigencia de la Resolución 2968 de 2015, los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos de tecnología ortopédica, continuaran funcionando solo si cumplen con los requisitos generales establecidos en el artículo 8 numeral 8.1 de la presente resolución.

El artículo 8 de la Resolución 2968 de 2015 establece los requisitos higiénicos sanitarios, locativos y de personal, que deben cumplir los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa para su autorización de apertura y funcionamiento; no aplica para el diseño, elaboración y adaptación de productos prescritos por los terapeutas ocupacionales.

Clasificación: CLASE I;

Definen a aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión. Los Dispositivos Médicos Sobre Medida Pertenecen al grupo de Tipología consumibles, Subtipología consumibles o insumos. Conocidos como de único uso, fungibles, descartables o desechables (Minsalud, 2019).

Registro:

A. Del Dispositivo medico: Registro Sanitario Automático.

Artículo 18, literal Decreto 4725 de 2005: Los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada requieren de registro sanitario automático para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque,

almacenamiento, expendio y comercialización, previo el cumplimiento de los requisitos.

El registro de los productos médicos tiene una validez de cinco (5) años, pudiendo ser renovada sucesivamente por el mismo período.

B. Del Establecimiento:

Todos los establecimientos en donde se elaboren y adapten dispositivos médicos sobre medida de prótesis y órtesis ortopédica externa deben inscribirse en INVIMA, con el cumplimiento de los requisitos señalados en el Capítulo II de la ley : a) Nombre o razón social y dirección del establecimiento, b)Nombre del propietario o representante legal del establecimiento, c)Prueba de existencia y representación legal con fecha de expedición no mayor a tres (3) meses, d)Certificación en donde conste la articulación de los procesos de elaboración y adaptación con un servicio de medicina física y/o rehabilitación debidamente habilitado, los cuales pueden hacer parte del establecimiento o ser contratados con una Institución Prestadora de Servicios.

Manufactura:

Base legal Resolución 2968 de 2015, que adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. El ente regulador INVIMA para la manufactura los Dispositivo medico sobre medida requiere lo siguientes certificados: a) Certificación de sistema de Calidad b) Certificado de Buenas Prácticas de manufactura o certificado de almacenamiento, c) certificado de acondicionamiento (CCAA) o equivalentes

Los establecimientos que elaboren o adapten dispositivos médicos sobre medida de prótesis y órtesis ortopédica externa deben

tener un sistema básico que permita obtener dispositivos seguros y de calidad, para lo cual, como mínimo, deben contar con: a) Personal debidamente capacitado y entrenado que permita la elaboración para realizar y coordinar todas las actividades, b) Procedimientos de las actividades de elaboración, adaptación, almacenamiento y/o entrega al usuario estén claramente definidas por escrito, c) Certificados de calidad necesarios así como las fichas técnicas exigidas al proveedor de todos los insumos y materias primas, d) Equipos con condiciones técnicas de mantenimiento adecuadas, e) Controles de calidad basados en procedimientos para la elaboración, adaptación y/o entrega al usuario, d) Materias primas, productos en proceso y productos terminados que cumplan con las especificaciones establecidas por el director técnico, e) Actividades de control de calidad realizadas con base en procedimientos actualizados, f) Registros de todos los resultados de los procedimientos de control de calidad. Así mismo de acuerdo al Art.28 de la ley deben implementar un Plan de implementación gradual para la obtención del certificado de buenas prácticas de manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y órtesis ortopédica externa; a ejecutar y solicitar en un plazo de 12 a 36 meses. El certificado de BPM tendrá una vigencia de 5 años.

Comercialización:

El Decreto 4725 de 2005, es la norma que contiene las disposiciones que autorizan la comercialización de los dispositivos médicos en Colombia, así como las obligaciones de los fabricantes, importadores y distribuidores de estos dispositivos. Todo establecimiento dedicado a la elaboración y comercialización de los dispositivos médicos sobre medida de prótesis y órtesis ortopédica externa, es el encargado de diseñar, elaborar, adaptar y alinear los dispositivos médicos, necesariamente tendrá que realizar el proceso de

adaptación de los dispositivos a sus usuarios, estableciendo una articulación con un servicio de medicina física y/o rehabilitación ; el representante legal, independientemente que las etapas mencionadas sean hechas por la misma persona o en su nombre, por un tercero, el laboratorio será el responsable del producto final en términos de calidad.

La comercialización de Dispositivos Médicos en Colombia, se realiza bajo registros sanitarios (RS) o permisos de comercialización (PC) otorgados por el INVIMA automáticos o con control previo y pueden amparar varios productos siempre y cuando, estos tengan características similares.

Los prestadores del servicio deben cumplir con las siguientes medidas: a) infraestructura adecuada, b) personal capacitado con responsabilidades claramente definidas, c) actividades de fabricación y adaptación debidamente especificadas, d) el diseño, la elaboración, el ensamble de los dispositivos deben estar prescritas y diseñadas para satisfacer las necesidades del usuario y deben llenar todos los requisitos en sus partes y componentes estipulados en la prescripción, e) registro para demostrar que todas las operaciones han sido realizadas y que los elementos y materiales son los adecuados, f) Llevar a cabo la medición estática y dinámica de la alineación y garantizar la adecuada articulación con los servicios de medicina física y rehabilitación.

Las áreas de atención al usuario y las unidades sanitarias del establecimiento deben cumplir con normas de accesibilidad de las personas en condición de discapacidad funcional, según lo previsto en la Ley 1618 de 2013.

Dirección técnica:

Director Técnico, quien debe contar con una educación formal en Órtesis y Prótesis (Protesista/ortesta equivalente a nivel ISPO Categoría I; o tecnólogo ortopédico equivalente a nivel ISPO Categoría II). Adicionalmente debe contar con experiencia certificada en órtesis y prótesis de mínimo cinco (5) años. El director técnico será responsable de la elaboración, del cumplimiento de las normas y obligaciones del establecimiento, de la adaptación de los productos que se fabriquen y llevar una historia del usuario que permita conocer y analizar la formulación, necesidades, su ámbito, su cultura, para que el diseño esté acorde con las necesidades y requerimientos específicos de cada uno.

Aseguramiento y gestión de la calidad:

Según la Resolución 4816 de 2008, el director técnico o propietario del establecimiento tiene la obligación de notificar al INVIMA, los eventos adversos relacionados con los dispositivos médicos, de conformidad con el Programa Nacional de Tecnovigilancia y debe asumir la responsabilidad de la calidad y seguridad de estos dispositivos médicos elaborados y adaptados para garantizar que sean apropiados para su uso, reúnan los requisitos necesarios para autorizar su utilización y no representen riesgo adicional para el usuario.

Autoridad Reguladora Nacional de Referencia de Cuba – CECMED:

El Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos Ministerio de Salud Pública (CECMED), es la Autoridad Reguladora de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de la República de Cuba y está encargado de promover y proteger la salud pública a través de un sistema regulador capaz de garantizar el acceso oportuno al mercado de productos con calidad,

seguridad, eficacia e información veraz para su uso racional. En Cuba existe 4 Clases de Riesgo, que corresponden con las reglas recomendadas por el IMDRF y adoptadas en Europa. La denominación empleada en Cuba es la siguiente: Clase I – equipos médicos de bajo riesgo, Clase IIa – equipos médicos de bajo a moderado riesgo, Clase IIb – equipos médicos de moderado a alto riesgo. Clase III equipos médicos de alto riesgo.

Denominación:

Dispositivo médico para ortopedia y traumatología

Definición del Dispositivo médico para ortopedia y traumatología:

El Dispositivo médico para ortopedia y traumatología es el equipo médico que es esencial, o que proporciona información esencial para el restablecimiento o continuación de una función corporal importante para el mantenimiento de la vida humana, se extiende mucho más allá del campo de las lesiones traumáticas, abarcando también el estudio de aquellas congénitas o adquiridas, en sus aspectos preventivos, terapéuticos, de rehabilitación y de investigación, y que afectan al aparato locomotor desde el niño hasta la senectud.

Regulación:

Se basa en la aplicada a los Dispositivos médicos Clase I- equipos médicos de bajo riesgo: norma nacional NC ISO 13485: 2018. El Registro sanitario en Cuba se basa en la Evaluación de la Conformidad con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño reconocidos internacionalmente. El proceso consta de dos partes para las cuales es necesario presentar las solicitudes de trámites correspondientes ante el Departamento de Recepción y Preevaluación del CECMED. Previo a la presentación de la solicitud de cualquier

trámite, el solicitante debe haber firmado un contrato con el CECMED mediante el cual es identificado y reconocido como cliente del CECMED. Este contrato no tiene costo alguno (CECMED s.f.)

Clasificación:

Clase I – equipos médicos de bajo riesgo.

Todos los equipos médicos no invasivos pertenecen a la clase I, Estos equipos médicos no tocan al paciente o solamente entran en contacto con la piel intacta.

Registro:

Inscripción de suministradores y fabricantes:

Tanto el suministrador como el fabricante del equipo o dispositivo médico que se desea registrar son sometidos a una evaluación durante el proceso de inscripción, el cual se realiza antes de la evaluación del equipo o dispositivo para el registro.

Inscripción del dispositivo:

Evaluación Simplificada, tiempo total de vigencia 10 años.

El Proceso de Registro sanitario fue actualizado en la Regulación (E 86-16, “Evaluación Estatal de Equipos y Dispositivos Médicos” ,2016) como establece el artículo 41 del Reglamento, la solicitud de registro sanitario, también llamado Registro, solamente podrá ser realizada por fabricantes inscritos por la Autoridad Reguladora Nacional. Los requisitos necesarios para la evaluación o registro para clase I. bajo riesgo a): Formulario de Solicitud, b) Declaración de la Conformidad, c) Constancia del Registro Sanitario del DM en el país de origen o algún miembro de la IMDRF, d) Descripción, especificaciones técnico- médicas, principio de funcionamiento y composición del producto que permita la

identificación inequívoca del mismo, e) Declaración de las normas internacionales o nacionales con las que cumple el producto, f) Proyectos, artes gráficas finales, foto o muestra de la etiqueta (en español o inglés) del envase primario y del embalaje, g) Resultado de la evaluación de muestras.

Manufactura:

El fabricante de equipos médicos es la persona natural o jurídica con completa responsabilidad por el diseño, fabricación, empaquetamiento y etiquetado de un equipo médico. Esta responsabilidad debe estar reflejada en el etiquetado del equipo o dispositivo médico Clase I, las solicitudes de inscripción/reinscripción del fabricante pueden ser presentadas directamente por el fabricante o por el suministrador que lo representa. necesario la presentación de: a)Planilla de solicitud de inscripción/reinscripción del fabricantes, b) Evidencias acerca del Sistema de Gestión de la Calidad bajo el cual se fabrica el dispositivo médico, c)Declaración de conformidad con los requisitos reguladores para el SGC establecidos por el CECMED para cada clase de riesgo, d)Certificación ISO 13485/NC ISO 13485 vigente, emitida por un organismo certificador, acreditado para ello, puede ser presentado, aunque no es obligatorio, e) Realizar una auditoría para verificar el cumplimiento de los requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad y de las normas específicas del producto a las fábricas que producen: solicitante recibirá con antelación el Plan de la auditoría, donde se refleja la planificación de las actividades que se realizarán, con el objetivo de que el auditado pueda garantizar el cumplimiento de los objetivos de auditoría. Después de la auditoría el solicitante recibirá un Informe de Auditoría que contendrá una valoración de su Sistema de Gestión de la Calidad, las No Conformidades detectadas, las conclusiones y recomendaciones del equipo auditor (CECMED s.f.).

Dirección Técnica:

A cargo de director técnico, profesional Farmacéutico o profesional con una educación formal en Órtesis y Prótesis o tecnólogo ortopédico

Comercialización:

Las Directrices sobre buenas prácticas de distribución de productos farmacéuticos y materiales dispone que generalmente el almacenamiento, la comercialización y distribución de productos farmacéuticos y materiales (REGULACIÓN No. 11-2012 – CECMED) son actividades que se llevan a cabo por varias empresas. Todas las empresas involucradas en la distribución tienen la responsabilidad de asegurar la calidad e integridad de los mismos a lo largo de todo el proceso, desde el sitio de fabricación hasta la entidad responsable de dispensar o proporcionar el producto al paciente. Todas las partes involucradas en la distribución de productos farmacéuticos y materiales compartirán la responsabilidad por la calidad y seguridad de los productos para asegurar que estén aptos para su uso posterior.

Aseguramiento de la calidad

El centro de Control dispone que las medidas de control de un equipo médico deben ser proporcionales a la clase de riesgo que implique su uso. El rigor de la medida de control deberá incrementarse de acuerdo con la clase de riesgo, teniendo en cuenta los beneficios que ofrece el uso del equipo médico, la vigilancia de dispositivos médicos permite la identificación de riesgos, la investigación de incidentes y eventos adversos, así como la divulgación oportuna de la información relacionada con el uso de los productos que se incorporan a la atención médica y que se distribuyen en el país, para proteger la salud y seguridad de pacientes, usuarios y población en general, garantizando

los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y efectividad una vez introducidos en el Sistema Nacional de Salud. (República de Cuba, Ministerio de Salud Pública Centro para el Control Estatal de Medicamentos) , 2017.

Autoridad Reguladora Nacional de Referencia de MÉXICO – COFEPRIS

La Comisión Federal para la Protección contra Registros Sanitarios (COFEPRIS), es un órgano desconcentrado con autonomía administrativa, técnica y operativa, tiene a su cargo el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la Ley General de Salud y demás disposiciones jurídicas aplicables. COFEPRIS es el órgano responsable de la regulación, vigilancia, control y fomento de sanitario de diferentes áreas estratégicas relacionadas con la salud, además de vigilar los establecimientos de salud, de disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes, de disposición de sangre, además de las importaciones y exportaciones de estos y otros producto, COFEPRIS clasifica a los dispositivos médicos en dos categorías:

De acuerdo al riesgo sanitario en:

Clase I – Dispositivos médicos de bajo riesgo: Clase II: mediano riesgo, Clase III:.

De acuerdo a su categoría de uso en:

a) Equipo médico, b) Prótesis, órtesis y ayudas c) Agentes de Diagnóstico d) Insumos de uso odontológico, e) Materiales quirúrgicos y de curación, f) Productos higiénicos

Denominación:

Prótesis, órtesis, ayudas funcionales

Definición de Prótesis, órtesis, ayudas funcionales:

La LEY GENERAL DE SALUD, define como Prótesis, órtesis y ayudas funcionales a aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano.

Regulación:

El marco legal de los Dispositivos Médicos es la Ley General de Salud, mexicanos, LEY GENERAL DE SALUD, 2005 que en su Art. 3 dice que “en los términos de esta ley, es materia de salubridad general: el control sanitario de productos y servicios y de su importación y exportación, así como el control sanitario del proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos” .y que en Art. 262 de la Ley General de Salud clasifica como categorías 1 los Dispositivos médicos Prótesis, órtesis y ayudas funcionales ,mediante NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, regula la manufactura y requisitos para su comercialización y aseguramiento de la calidad, como dispositivos Clase I en su clasificación por riesgo. NOM-240-SSA1-2012 establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de Tecnovigilancia con la finalidad de garantizar la protección de la salud del paciente y la seguridad de los productos. Para el análisis de riesgo, se puede utilizar la metodología de AMEF (Análisis de Modo de Efecto y Falla) basada en la Normas, ISO 14971 para dispositivos médicos. (Regulación sanitaria de dispositivos médicos) (AMEPRES, n.d.)

Clasificación:

CLASE I – Dispositivos médicos de bajo riesgo

Insumos conocidos en la práctica médica de seguridad y eficacia comprobada y generalmente no se introducen al organismo.

Registro sanitario:

Evaluación simplificada. Vigencia 5 años

De acuerdo a la Ley General de Salud artículos 204 y 376, Resolución Ministerial 184/2004: “Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos; los medicamentos y otros insumos para la salud requieren para su venta o suministro, contar con la autorización sanitaria correspondiente, en su modalidad de registro sanitario, una vez que el solicitante ha demostrado ante evidencias documentadas que el producto es seguro, eficaz y de calidad. El registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud a través de COFEPRIS, éste tendrá una vigencia de 5 años, podrá prorrogarse por plazos iguales, a solicitud del interesado, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias.

El Registro Sanitario de dispositivos médicos para productos de fabricación nacional, permite registrar la producción, venta y distribución de dispositivos médicos (equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, materiales de curación y productos higiénicos). Los requisitos para la obtención del Registro Sanitario de los dispositivos médicos son los siguientes:

- a) Formato de solicitud y pago,
- b) Aviso de funcionamiento del establecimiento y del Aviso del responsable sanitario
- c) Información técnica y científica para demostrar que el insumo reúne las características de seguridad y eficacia: Listado de

accesorios, Etiqueta. Instructivo de uso. Manual de operación, Descripción o diagrama de los componentes funcionales, partes y estructura C) Descripción general del proceso de fabricación que se lleva a cabo para obtener el producto,

- d) Instructivo, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español,
- e) Descripción de la estructura, materiales, partes y funciones
- f) Constancia de buenas prácticas de fabricación,
- g) Materias primas,
- h) Información técnica y científica que soporte las características de toxicidad, seguridad y eficacia del dispositivo médico: - Información del proceso de fabricación, Información sobre el envase, Información sobre el control del producto terminado: Certificado de análisis, Estudios de Tecnovigilancia (García & Linares, 2017).

Dirección Técnica

A cargo de director técnico, profesional Farmacéutico, Químico Fármaco Biológica o profesional con una educación formal en Órtesis y Prótesis o tecnólogo ortopédico

Manufactura:

La NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, dispone la implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). El principal objeto de la NOM-241-SSA1-2012, es establecer los requisitos que deberán reunir fabricación de dispositivos médicos, en puntos centrales que involucran toda la cadena de producción. Por ello la norma abarca medidas de

control para toda la cadena de producción de dispositivos médicos como son, a) procesos, comenzando con el diseño de la instalación, b) el desarrollo, c) obtención o preparación, d) producción, e) ensamblado, f) envasado, g) acondicionamiento, h) almacenamiento, i) la distribución y j) adaptación. Esta norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional, para todos los establecimientos dedicados al proceso de manufactura de dispositivos médicos comercializados en el país.

Comercialización:

Los servicios de ortoprotésica en México forman parte de la atención de la salud y suelen estar incluidos en los servicios de rehabilitación. Si se desea comercializar en el sector público y su tecnología no se encuentra contemplada en el Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud es necesario realizar el proceso de actualización de este ante el Consejo de Salubridad General (CSG).

Para la comercialización de Prótesis, órtesis y ayudas de manufactura nacional debe de cumplir con todos lo establecido en las buenas prácticas de fabricación BPF ya que las empresas obtienen la autorización para realizar ambos procesos. En el caso de Prótesis, órtesis y ayudas importadas el interesado deberá a cumplir con los siguientes requisitos : a) Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos para uso médico que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, sin registro o en fase de experimentación para uso médico (solicitud de importación) ,b) Licencia Sanitaria o copia del Aviso de Funcionamiento , c) Cédula Profesional del médico d) Permiso de Responsable de Operación y Funcionamiento del equipo, e) Documentos que acrediten su personalidad jurídica, también podrá indicar el número de Registro

único de personas acreditadas (RUPA) de los Representantes legales f) Información científica y técnica del producto: 1. información general 2 listado de accesorios 3. etiqueta 4. Instructivo de uso 5. Manual de operación 6. Descripción o diagrama de los componentes funcionales, partes y estructuras: 7. lista de materiales utilizados en el dispositivo. Los documentos provenientes del extranjero deben estar autenticados por fedatario público y protocolizado en el consulado mexicano del país de origen del equipo o apostillados y en caso de que presenten el trámite vía electrónica, deberá anexar carta en hoja membrete, indicando el nombre de la persona que ingresó y firmó la solicitud de importación.

Aseguramiento de la calidad

La base legal es la Ley General de Salud (LGS) Art. 3 dispone que es materia de salubridad general: el control sanitario de productos y servicios y de su importación y exportación, así como el control sanitario del proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos”. La Norma técnica NOM-241 para la producción de dispositivos médicos establece los parámetros de calidad necesarios para su fabricación, por lo que toda la norma gira en torno a los procesos y procedimientos que garanticen el uso en el consumidor final. El numeral 19 de esta Norma establece también un apartado de auditorías técnicas, que ayuden a cumplir todos los puntos incluidos en esta norma e incluyan a proveedores de insumos, prestadores de servicios y maquiladores que impacten al proceso de fabricación y la calidad del producto .El establecimiento debe implementar, documentar y mantener el sistema de gestión de la calidad, así como mantener su efectividad en concordancia con los requerimientos de esta norma, establecido en un manual de calidad.

Un dispositivo médico, se encuentra en constante evaluación clínica a lo largo de todo el proceso, el objetivo principal de la ETES (Evaluación de tecnologías para la salud), es proporcionar información de calidad, sustentada en la mejor evidencia disponible, accesible y que pueda servir de referencia a las personas involucradas en la toma de decisiones en salud, con el propósito de mejorar la calidad de la atención, utilizando de manera eficiente los recursos disponibles.

1.4.3.2 Regulación en el mundo de dispositivos de uso sobre medida en ortopedia y traumatología

Autoridad Reguladora Estados Unidos de América – FDA

La FDA (Food and Drug Administration, por sus siglas en inglés) es la agencia gubernamental de Estados Unidos responsable de la regulación de alimentos, tanto para personas como para animales, medicamentos (humanos y veterinarios), cosméticos, aparatos médicos (humanos y animales), productos biológicos y derivados sanguíneos. Sus funciones principales son proteger la salud pública, favorecer la salud pública mediante el fomento de las innovaciones de productos, y proveer la información necesaria, exacta, con base científica, que le permita al público utilizar los medicamentos y alimentos regulados para mejorar su salud. (GOBAL STD)

Denominación

Implantes médicos tipo prótesis ayuda funcional

Definición de implantes médicos tipo prótesis ayuda funcional:

Los implantes médicos son dispositivos o tejidos que se colocan dentro o sobre la superficie del cuerpo. Muchos implantes son prótesis, aplican a reemplazar partes faltantes del cuerpo.

Clasificación:

Clase I (riesgo bajo a moderado: controles generales

Implantes médicos tipo prótesis ayuda funcional controlan las funciones corporales o brindan apoyo a los órganos y tejidos.

Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos-Ley FD&C), De acuerdo a la Ley FD&C los dispositivos médicos a medida para ortopedia y traumatología se encuentran clasificados de acuerdo a riesgo como dispositivos médicos CLASE I. dentro de este grupo se encuentran los Dispositivos Ortopédicos (regulación 888) y los Dispositivos de medicina física (regulación 890);

Regulación:

La Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos 1938 *Reglamento Title 21 of the Code of Federal Regulations (CFR) (FDA CFR Título 21)* regula los alimentos y medicamentos fabricados o consumidos en los Estados Unidos. Los dispositivos médicos son regulados por la FDA, Los Implantes médicos tipo prótesis ayuda funcional de Clase I y Clase II están exentos de los requisitos de notificación previa a la comercialización [510 (k)] así como de las Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos (GMP), también conocidas como el Reglamento del Sistema de Calidad (QS) .Las empresas que fabrican dispositivo de Clase I o Clase II que está exento de los requisitos 510 (k) debe cumplir con otros requisitos conocidos como controles reglamentarios como: registro y listado, correcciones y eliminaciones, etiquetado y buenas prácticas de fabricación (GMP) ;a menos que el dispositivo esté explícitamente exento de esos requisitos como se indica en la regulación para ese tipo de dispositivo requiere controles generales, requisitos reglamentarios autorizados por la Ley FD&C, bajo las secciones 501, 502, 510, 516, 518, 519 y 520. Si un dispositivo está exento de uno de los controles

generales, dicha exención se establece en la regulación de clasificación para ese dispositivo (Devices s.f.)

Dirección técnica:

A cargo de director técnico, profesional Farmacéutico, Farmacéutico ortopedista o profesional con una educación formal en Órtesis y Prótesis o tecnólogo ortopédico

Manufactura:

(Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos-Ley FD&C), los Dispositivos de medicina física (regulación 890); los dispositivos médicos Clase I con un asterisco (*) no están sujetos a la Regulación del Sistema de Calidad (21 CFR 820), también conocida como “Buenas prácticas de fabricación actuales” o “Buenas prácticas de fabricación”, así como de las Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos (GMP), también conocidas como el Reglamento del Sistema de Calidad (QS) . 520: (Disposiciones generales relativas al control de productos destinados al uso humano). Estos dispositivos están exentos por las regulaciones de clasificación de la FDA publicada en el Registro Federal y codificada en 21 CFR 862 a 892. La exención de los requisitos de GMP no exime a los fabricantes de dispositivos terminados de mantener archivos de quejas (21 CFR 820.198) o de los requisitos generales relacionados con los registros (21 CFR 820.180).

Los dispositivos ortoprotésicos y de medicina física con condición excepto deben cumplir con los requisitos generales relacionados con los registros (820.180) los archivos de quejas (820.198), siempre que el dispositivo *no* esté etiquetado o representado como estéril. Independientemente de la clase, debe consultar el reglamento de clasificación específico del dispositivo para confirmar los requisitos reglamentarios. Algunos dispositivos de clase I están exentos de controles de diseño. Para obtener información adicional sobre

controles de diseño, debe realizarse la consulta en la Guía de control de diseño para fabricantes de dispositivos médicos.

Comercialización:

Según la ley federal, si el dispositivo de un fabricante cae en una categoría genérica de dispositivos de clase I exentos como se define en 21 CFR Partes 862-892 (2), no se requiere una solicitud de notificación previa a la comercialización y la autorización de la FDA antes de comercializar el dispositivo en los EE. UU. .

Los pasos a seguir para introducir un producto nuevo al mercado americano se exponen a continuación

Establecer el Producto

Identificar la descripción del producto (dispositivo)

Identificar el propósito: uso planeado (usualmente amplio) indicaciones de uso (más específico) duración de uso población (rango etario; enfermedad)

Verificar si el Producto es un Dispositivo Médico clasifique su dispositivo y comprenda los controles normativos aplicables

Prepare su Solicitud de Pre-mercado: Exención de Dispositivos Clase I (riesgo bajo a moderado): Cada tipo de solicitud tiene una serie de: • procesos • leyes y regulaciones aplicables • tiempo de revisión • cúmulo de evidencia

Cumplir con los controles reglamentarios aplicables, incluido el registro del establecimiento y la lista de dispositivos Aseguramiento de la calidad: Los dispositivos médicos Clase I ; dispositivos Ortopédicos (regulación 888) y los Dispositivos de medicina física (regulación 890) con un asterisco (*) aplican a Exenciones de GMP Regulación del sistema de calidad (QS) / Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos por lo tanto no están sujetos a la Regulación del Sistema de

Calidad (21 CFR 820), por el riesgo que representan (bajo riesgo, moderado riesgo) , el tipo de contacto con el organismo humano y ser externo no poseen grado de invasividad ; pero deben cumplir con ciertas regulaciones como: registro y listado, correcciones y eliminaciones, etiquetado (Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos - Ley FD&C)

Autoridad Reguladora de la Unión Europea - UE

La Unión Europea (UE) es una asociación económica y política formada por 27 países de Europa que han delegado parte de su soberanía en instituciones comunes para tomar democráticamente decisiones sobre asuntos de interés común. (Austria, Bélgica, Croacia, Chipre, Chique, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría Irlanda, Italia, Letonia, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal, Rumania, Eslovaquia, Eslovenia, España y Suecia). Según los tratados, las instituciones de la UE pueden adoptar legislación, que los países miembros aplican a continuación. (reglamentos, las directivas y las decisiones) (EUR-Lex web oficial de la unión europea) Los dispositivos médicos están regulados por las autoridades nacionales competentes en Europa. La normativa europea determina el grado de riesgo teniendo en cuenta la vulnerabilidad del cuerpo humano frente a un potencial fallo o mal funcionamiento del producto. De acuerdo al Artículo 51 del Reglamento (UE) 2017/745 los productos sanitarios se clasifican en las clases I, IIa, IIb y III, teniendo en cuenta la finalidad prevista de los productos y sus riesgos inherentes.

Denominación:

Producto sanitario a medida

Definición del Producto sanitario a medida

La Legislación de la Unión Europea define como «producto a medida» a todo producto fabricado especialmente según la prescripción médica de cualquier persona autorizada por la legislación nacional en virtud de su cualificación profesional, en la que constan, bajo la responsabilidad de dicha persona, las características específicas de diseño, y que está destinado a ser utilizado únicamente por un paciente determinado con el fin exclusivo de atender a su estado y necesidades particulares.

Clasificación:

Clase I: Producto sanitario a medida, Producto externo no estéril y sin función de medición.

Se consideran productos sanitarios clase I los que no entran en contacto con el paciente o que entran en contacto con la piel intacta, o que se usan en alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia, también aquellos que penetran por un orificio durante menos de 60 minutos (uso temporal o pasajero).

Regulación

Directiva 93/42/CEE del Parlamento Europeo y del Consejo (1993) de productos sanitarios , última versión consolidada 11.10.10 , Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 (vigente a partir de 26 de mayo 2022) (U. d. Europea 2017) indica que la regulación de productos sanitarios en la unión europea se encuentra a la fecha en estado de transición por la puesta en vigencia del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios (MDR) , que entrara en vigencia a partir del 26 de mayo 2022, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.o 178/2002 y el Reglamento (CE) n.o 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

Los nuevos reglamentos europeos de producto sanitario buscan aumentar la seguridad del paciente y del servicio de salud pública en general; a continuación, enumerare los aspectos que se aplican a los productos sanitarios a medida, Clase 1 materia de nuestro estudio:

La clasificación, a pasando a ser mayor de numerosos productos sanitarios, lo que implica mayores requisitos a nivel regulatorio

Se endurecen los requisitos post comercialización, donde se exige a todos los agentes económicos una colaboración en la recopilación, muy proactiva de datos clínicos y otros, sobre el comportamiento de los productos sanitarios una vez llegan al mercado.

Ingresar EUDAMED: una nueva base de datos, a la que se accede mediante un número UDI básico, donde se registrarán los productos, los fabricantes, representantes autorizados (para productos fabricados fuera de la UE) e importadores y que será una herramienta de control y vigilancia de mercado; aunque por el momento no se aplica para los productos sanitarios a medida

Se exige una figura: la de persona responsable del cumplimiento de la normativa, en las empresas fabricantes y también en las de representantes autorizados.

Vigilancia y control sobre los Organismos Notificados que deberán pasar por procesos de recertificación para poder adaptarse. Los Organismos Notificados son organizaciones designadas por los países de la UE que evalúan la conformidad de ciertos productos antes de ser comercializados. Estos organismos llevan a cabo tareas relacionadas con los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en la legislación aplicable, cuando se requiere que éstos sean supervisados por un tercero. Exceptuando los de Clase I, todos los demás productos, incluyendo los Clase I estériles, de medición y quirúrgicos reutilizables, necesitan la intervención de un organismo notificado, para obtener su

marcado CE, como máximo hasta el año 2024, y un año más, 2025 en distribución; requisito también exento para los productos sanitarios a medida clase 1

Dirección técnica

A cargo de Profesional con diploma, certificado u otra prueba de cualificación profesional, obtenido por haber completado estudios universitarios o estudios reconocidos como equivalentes por el Estado miembro de que se trate, en Derecho, Medicina, Farmacia, Ingeniería u otra disciplina científica pertinente, y al menos un año de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o en sistemas de gestión de la calidad relativa a productos sanitarios y personal con Cuatro años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o en sistemas de gestión de calidad relativa a productos sanitarios; acreditar una experiencia profesional de al menos dos años en un campo pertinente de la fabricación.

Manufactura y comercialización

Los productos sanitarios a medida, clasificados como clase I deberán cumplir menos requisitos de seguridad, procedimientos de fabricación más sencillos y superar unos ensayos menos exhaustivos que un producto de clases superiores, no llevarán marcado CE ya que estos son fabricados conforme a las necesidades de un paciente concreto, no bajo un estándar de fabricación concreto y se adapta a las necesidades específicas de cada paciente por lo que resulta imposible evaluar la conformidad del producto en relación a la normativa aplicable. Para la fabricación, importación u homologación, el fabricante o importador de producto sanitario a medida tipo ortesis o férulas sanitarias se deben realizar algunos trámites con la Autoridad competente en cada Comunidad Autónoma:

Contar con autorización y licencias para fabricar productos sanitarios hechos a medida Esta licencia la concede cada Comunidad Autónoma quien previamente tendrá que evaluar si las condiciones de fabricación se están dando previa al funcionamiento de la instalación.

Declaración de conformidad del producto sanitario a medida emitido por el fabricante o importador donde deberá colocar Nombre, dirección del fabricante y datos de identificación del producto, Nombre del médico o persona autorizada que ha hecho la prescripción, declaración de que el producto se ajusta a los requisitos esenciales establecidos y declaración de que el producto se destina a ser utilizado exclusivamente por un paciente o usuario determinado, identificado por un nombre, un acrónimo o un código numérico;

Contar con Estructura organizativa con capacidad para garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes.

Contar con responsable técnico quien deberá tener una titulación universitaria específica de carácter sanitario o poseer una titulación específica en ortopedia, y personal técnico, aunque no sea de carácter universitario, con la tecnología de fabricación de los productos completada con una formación especializada mínimo de 200 horas.

El fabricante se comprometerá a tener a disposición de las autoridades nacionales competentes la documentación que indique el lugar o lugares de fabricación y permitir adquirir una comprensión del diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto, incluido el funcionamiento esperado, de modo que se pueda evaluar la conformidad con los requisitos del presente Reglamento.

Archivo documental: Donde se recoja la documentación relativa al sistema de calidad y a las especificaciones de cada producto, seguimientos de la cadena de producción y control, identificación,

documentación y sistema de vigilancia, documentos relativos a la fabricación, prestaciones del producto y comercialización. Así como la declaración de conformidad del producto sanitario a medida.

Contar con equipo y procedimiento para aplicar las medidas de restricción o seguimiento del uso de los productos que resulten adecuados, también de investigación, tratamiento y comunicación de incidentes o sospechas y evidencia de riesgo para la salud. (Tecnovigilancia)

Mantener a disposición de las Autoridades Sanitarias, durante al menos 5 años, la relación de productos a medidas que hayan puesto en servicio en la comunidad.

Aseguramiento de la calidad

Los dispositivos médicos en la UE deben someterse a una evaluación de conformidad para demostrar que cumplen los requisitos legales para garantizar que son seguros y funcionan según lo previsto, pueden designar organismos notificados acreditados para realizar evaluaciones de conformidad. El Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios cambió el marco legal europeo para dispositivos médicos, introduciendo nuevas responsabilidades para las autoridades nacionales competentes que garantice un elevado nivel de calidad, seguridad y de protección de la salud, apoyando también a la innovación. La evaluación de la conformidad se basa entre otros en un sistema de gestión de la calidad y en la evaluación de la documentación técnica: aplicación del Sistema de calidad ISO 13485:2016 ; la creación de una nueva base de datos llamada EUDAMED, como garantía de transparencia y para posibilitar el acceso a las autoridades, la industria, los profesionales sanitarios y el público general a información de los productos sanitarios disponibles en el mercado Europeo y la exigencia de requisitos más estrictos en lo referente a los datos preclínicos y

clínicos que deben tener los productos sanitarios antes de la obtención del marcado CE. (U. Europea s.f.)

1.5. CONCEPTUALIZACIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

1.5.1 Matriz de consistencia lógica

El presente trabajo de investigación aborda una sola variable, es de tipo descriptiva analítico y observacional su propósito es analizar el marco regulatorio de los dispositivos médicos a medida a través de cuadros comparativos de la estructura regulatoria de nuestro país con organismos normativos internacionales, su incidencia en determinado momento en un tiempo único.

Título: Marco regulatorio para el registro, manufactura y comercialización de dispositivos médicos de uso sobre medida en ortopedia y traumatología.

	PROBLEMA	OBJETIVOS	VARIABLES	DIMENSIONES	ESCALA
GENERAL	¿Cuáles son los principios y el articulado que den valor reglamentario en el país al proceso de manufactura, registro y comercialización de dispositivos médicos de uso sobre medida en ortopedia y traumatología tipo órtesis y ayudas funcionales, no reglamentados a la fecha, que permita armonizar la normativa sanitaria existente con países referentes en Latino América e Unión europea?	Proponer los principios y el articulado que den valor reglamentario en el país al proceso de manufactura, registro y comercialización de dispositivos médicos de uso sobre medida en ortopedia y traumatología tipo órtesis y ayudas funcionales, no reglamentados a la fecha que permita armonizar la normativa sanitaria existente con países referentes en Latino América e Unión europea	Marco regulatorio de dispositivos médicos de uso sobre medida en ortopedia y traumatología.	Organismo regulador, Disposiciones Generales, Marco legal y regulación general, Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional, Procedimiento de registro sanitario de productos y dirección técnica, Procedimiento de manufactura, Procedimiento de Comercialización	DESCRIPCIÓN
Específico	<ul style="list-style-type: none"> • Problema Específico 1 ¿Cuál es la situación, a nivel nacional e internacional, de los dispositivos médicos de uso sobre medida en ortopedia y traumatología tipo órtesis y ayudas funcionales	a) Identificar la situación, a nivel nacional e internacional, de los dispositivos médicos de uso sobre medida en ortopedia y traumatología tipo órtesis y ayudas funcionales			

	<p>• Problema Específico 2 ¿Cuáles son las bases de datos de los países de Latino América, Estados Unidos e Unión Europea de los dispositivos médicos de uso sobre medida en ortopedia y traumatología tipo órtesis y ayudas funcionales que no se encuentren reglamentados en Perú, ¿teniendo en cuenta su nivel de riesgo a la salud, categorización y requerimientos en el país?</p>	<p>c) Seleccionar y comparar las bases de datos de Estados Unidos países de Latino América e Unión Europea; los dispositivos médicos que no se encuentren reglamentados en Perú, teniendo en cuenta su nivel de riesgo a la salud, categorización y requerimientos regulatorios en el país.</p>		<p>procedimiento de aseguramiento de la calidad.</p>	
--	--	---	--	--	--

1.5.2 Matriz de consistencia metodológica

Título: Marco regulatorio para el registro, manufactura y comercialización de dispositivos médicos a medida para el uso en ortopedia y traumatología.

VARIABLES	TIPO Y DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN	POBLACIÓN Y MUESTRA	TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOJO DE INFORMACIÓN	TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE PROCESAMIENTO
<p>VI: Variable Independiente</p> <p>Marco regulatorio de dispositivos médicos de uso sobre medida en ortopedia y traumatología.</p>	<p>Tipo de investigación: - Descriptiva, analítico y retrospectivo</p>	<p>Población: No aleatoria. En este estudio está constituida por la totalidad entidades de Sudamérica y la Unión Europea que comercializan dispositivos médicos a medida con características legales regulatorias las cuales se utilizarán como unidades de muestreo.</p>	<p>Técnicas: Recolección bibliográfica. Fuentes: Diario Oficial El peruano, website de la MINSA Páginas web oficiales de las Autoridades Regulatorias Colombia, Cuba, México, Estados Unidos y la Unión Europea</p>	<p>Se revisó las leyes, normas y reglamentos se realizó una comparación entre los diferentes países de la muestra en un cuadro de doble entrada. Finalmente se hizo el análisis respectivo usando los indicadores y finalmente se realizó la conclusión.</p>
	<p>Diseño de investigación no experimental u observacional</p>	<p>Muestra: Perú, Colombia Cuba, México Estados Unidos, Unión Europea</p>	<p>Instrumentos: Lista de chequeo</p>	

1.6 HIPÓTESIS

No aplica al ser una investigación de tipo descriptiva.

1.7 OBJETIVOS

1.7.1 Objetivo general:

Proponer los principios y el articulado que den valor reglamentario en el país al proceso de manufactura, registro y comercialización de dispositivos médicos de uso sobre medida en ortopedia y traumatología tipo órtesis y ayudas funcionales, no reglamentados a la fecha que permita armonizar la normativa

1.7.2 Objetivos específicos:

- a) Identificar la situación, a nivel nacional e internacional, de los dispositivos médicos de uso sobre medida en ortopedia y traumatología tipo órtesis y ayudas funcionales.
- b) Seleccionar y comparar las bases de datos de Estados Unidos países de Latino América e Unión Europea; los dispositivos médicos que no se encuentren reglamentados en Perú, teniendo en cuenta su nivel de riesgo a la salud, categorización y requerimientos regulatorios en el país.

sanitaria existente con países referentes en Latino América e Unión europea

II. METODOLOGÍA

2.1 TIPO Y DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

2.1.1 Tipo

La presente investigación es de tipo descriptiva, analítico y retrospectivo. Porque el propósito de esta investigación fue describir las variables y analizar su incidencia en un determinado momento y en un tiempo único.

2.1.2 Diseño

El diseño de la investigación es no experimental u observacional

2.2 POBLACIÓN Y MUESTRA

2.2.1 Población:

No aleatoria. En este estudio está constituida por la totalidad entidades que comercializan dispositivos médicos a medida con características legales regulatorias las cuales se utilizarán como unidades de muestreo.

2.2.2 Muestra:

Se tomará como muestra los países componentes de la ARNr de referencia Regional como, Se tomará como muestra los países componentes de la ARNr de referencia Regional como, Colombia, Cuba, México, Estados Unidos y la Unión Europea.

2.3. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE INVESTIGACIÓN:

2.3.1 Técnica:

Revisión bibliográfica, para recolectar información relevante de los diferentes países mencionados.

2.3.2 Instrumento

Cuadro comparativo. Los contenidos de cada una de las normativas revisadas se colocarán en un cuadro de doble entrada en donde se compararán los aspectos relevantes de Perú con respecto a los países de las ARNr de referencia Regional, Unión Europea y Estados Unidos.

2.3.3 Procedimiento para recolección de datos

Para adquirir información se realizaron las siguientes actividades:

Recolección bibliográfica. Fuentes: Diario Oficial El peruano, website de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), tesis de aptitud profesional relacionadas al tema.

Consultas especializadas a personal de DIGEMID y entrevistas a personal de empresas vinculadas a la comercialización de estos productos.

Páginas web oficiales de las Autoridades Nacionales Regionales de referencia (Argentina, Brasil, Colombia, Cuba y México) y autoridades regulatorias Internacionales (Estados Unidos y Unión Europea).

2.4 PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

Los contenidos de cada una de las normas revisadas se colocarán en un cuadro de doble entrada en donde se compararán los contenidos de las normas revisadas.

Teniendo la información en los cuadros o tablas de doble entrada se hizo el análisis respectivo de manera comparativa utilizando algunos requisitos fundamentales.

Discusiones.

Conclusiones obtenidas del análisis.

III. RESULTADOS

3.1 PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

Los contenidos de las normativas revisadas se colocaron en un cuadro de doble entrada en donde se compararon los aspectos relevantes de Perú en la regulación de productos sanitarios de uso a medida en ortopedia y traumatología, con respecto a los países de las ARNr de referencia Regional: Colombia, México y Cuba y de referencia Internacional: Unión Europea y Estados Unidos; los resultados obtenidos se ven representados en las tablas expuestas a continuación:

- a) Aspectos relevantes con respecto a Autoridades de Referencia Regional (ARNr).**
- b) Aspectos relevantes con respecto a Autoridades del mundo.**

Tabla 1. Cuadro comparativo de los aspectos relevantes con respecto a Autoridades de Referencia Regional (ARNr): Organismo regulador Disposiciones Generales - Marco legal

	DIGEMID - Perú	INVIMA - Colombia	CECMED - Cuba	COFEPRIS- MÉXICO
<u>Capítulo I</u>	DIGEMID	INVIMA-Instituto	CECMED- Centro	COFEPRIS-
Organismo regulador	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Ley N° 29459.	Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Decreto 4725 de 2005: Regula registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los Dispositivos Médicos para uso humano	para control Estatal de medicamentos, Equipos y dispositivos Médicos.	Comisión federal para la protección contra registros sanitarios
Disposiciones Generales - Marco legal	Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, 2009) -Ley General de Salud N° 26842,1997, aprueba el Reglamento de establecimientos de salud y servicios Médicos de apoyo	-Decreto 4725 de 2005: Regula registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los Dispositivos Médicos para uso humano -Resolución 2968 de 2015 Regula establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa	- Resolución No. 49/2016: Aprueba y pone en vigor la Regulación E 86-16, Evaluación Estatal de Equipos y Dispositivos Médicos y deroga la Regulación No. 49/2016, del 29 de abril de 2016	-Ley General de Salud artículos 204 y 376 -Resolución Ministerial 184/2004: Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos - NOM-001-SSA1-2010 NOM-241-SSA1-2012 NOM-137-SSA1-2008
Regulación General	Denominación: producto y equipo ortopédico 2- Riesgo-Clase: No aplica	Denominación: Dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica-prótesis, termo formado y órtesis ortopédica externa. Riesgo-clase: Clase I Dispositivo para prótesis y órtesis ortopédica de uso externo	Denominación: Dispositivo médico para ortopedia y traumatología Riesgo-clase: Clase I Dispositivo y equipo médico de apoyo esencial para mantener la vida, el restablecimiento o continuación de una función corporal.	Denominación: Denominación DM Prótesis, órtesis, ayudas funcionales. Riesgo-clase: Clase I Dispositivos Insumos de seguridad y eficacia comprobada y generalmente no se introducen al organismo.

Nota. Elaboración propia

Tabla 2. Cuadro comparativo de los aspectos relevantes con respecto a Autoridades del mundo: Organismo regulador Disposiciones Generales, Marco legal

	DIGEMID - Perú	FDA - ESTADOS UNIDOS -	UE- Unión europea
<u>Capítulo I</u>	DIGEMID Dirección	FDA - Food and Drug Administration	UE- Autoridad Reguladora de la Unión europea
Organismo regulador	General de Medicamentos, Insumos y Drogas		
Disposiciones Generales - Marco legal	- Ley N° 29459. Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, 2009) -Ley General de Salud N° 26842,1997, aprueba el Reglamento de establecimientos de salud y servicios Médicos de apoyo	- Reglamento Title 21 of the Code of Federal Regulations (CFR) -Titulo 21 CFR 862 a 892.Excencion	- Reglamento (UE) 2017/745 del parlamento europeo y del consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios: artículo 52, apartado 8, y en el anexo XIII del Reglamento sobre los productos sanitarios.
Regulación General	1. Denominación: producto y equipo ortopédico 2- Riesgo-Clase: No aplica	1. Denominación: Producto Sanitario, Implantes médicos tipo prótesis ayuda funcional 2.Riesgo –clase: Clase I (riesgo bajo a moderado) Dispositivos o tejidos que se colocan dentro o sobre la superficie del cuerpo, aplican a reemplazar partes faltantes del cuerpo, controlan las funciones corporales o brindan apoyo a los órganos y tejidos.	1. Denominación: Producto sanitario a medida 2 Riesgo-clase: Clase I Producto sanitario estéril y sin función de medición.

Nota. Elaboración propia

Tabla 3. Cuadro comparativo de los aspectos relevantes con respecto a Autoridades de Referencia Regional (ARNr): Registro de dispositivo médico, Dirección técnica y recursos humanos

	DIGEMID - Perú	INVIMA - Colombia	CECMED - Cuba	COFEPRIS-MÉXICO
Registro de dispositivos médicos o medicos	- Ley N° 29459. Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios -Decreto Supremo N° 016-2011-SA Modificatorias: D.S N° 021-2018-SA: No aplica Dispositivos médicos a medida de uso en ortopedia y traumatología (ortesis): no se encuentran la categoría enmarcada en la ley no se encuentran regulados.	- Decreto 4725 de 2005: Regula registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los Dispositivos Médicos para uso humano Registro como: - Clase 1 de bajo riesgo - Registro Sanitario Automático. previo el cumplimiento de los requisitos del Artículo 18, literal Decreto 4725 de 2005. - Vigencia 5 años, pudiendo ser renovada sucesivamente por el mismo período	- Resolución No. 49/2016: Aprueba y pone en vigor la Regulación E 86-16, Evaluación Estatal de Equipos y Dispositivos Médicos y deroga la Regulación No. 49/2016, del 29 de abril de 2016 Registro como: - Clase I – equipos médicos de bajo riesgo - Evaluación Simplificada -Vigencia 10 años - Pre-evaluación del CECMED e inscripción de suministradores y fabricantes.	-Ley General de Salud artículos 204 y 376 -Resolución Ministerial 184/2004: Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos - NOM-001-SSA1-2010 NOM-241-SSA1-2012 NOM-137-SSA1-2008 Registro como: . Clase 1-Prótesis, órtesis, ayudas funcionales -Evaluación simplificada -Vigencia 07 años
Dirección técnica y recursos humanos	. Decreto Supremo (D.S.) N° 014-2011-SA Modificatoria D.S N° 021-2021-SA: No aplica - Ley General de Salud N° 26842,1997 Profesional en tecnología médica, técnico /artesano con conocimiento en ortesis	Director técnico con una educación formal en Órtesis y Prótesis (Protesista /ortesta equivalente a nivel ISPO Categoría I; o tecnólogo ortopédico equivalente a nivel ISPO Categoría	A cargo de Director Técnico, profesional Farmacéutico o profesional con una educación formal en Órtesis y Prótesis o tecnólogo ortopédico	Director Técnico, profesional Farmacéutico, Químico Fármaco Biológica o profesional con una educación formal en Órtesis y Prótesis o tecnólogo ortopédico

Nota. Elaboración propia

Tabla 4. Cuadro comparativo de los aspectos relevantes con respecto a Autoridades de referencia del mundo: Dirección técnica y recursos humanos

	DIGEMID - Perú	FDA - ESTADOS UNIDOS -	UE- Unión europea
Registro de dispositivo medico	<p>- Ley N° 29459. Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, 2009)</p> <p>-Decreto Supremo N° 016-2011-SA</p> <p>Modificatorias: D.S N° 021-2018-SA</p> <p>Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios: No aplica Los equipo y productos ortopédico externos no implantables no requieren RS para su manufactura y comercialización.</p>	<p>- Reglamento Title 21 of the Code of Federal Regulations (CFR)</p> <p>-Titulo 21 CFR 862 a 892.Excención</p> <p>Registro como:</p> <p>-Clase I (riesgo bajo a moderado) con exenciones</p> <p>- Requiere controles generales</p> <p>-Excepto numero UDI K5(10) y PMA</p> <p>-Vigencia 05 años</p>	<p>- Reglamento (UE) 2017/745 del parlamento europeo y del consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios: artículo 52, apartado 8, y en el anexo XIII del Reglamento sobre los productos sanitarios.</p> <p>Registro como:</p> <p>-Clase I, producto sanitario a medida (estéril y sin función de medición).</p> <p>-No requiere Marcado CE (certificado de conformidad)</p> <p>Vigencia: 05 años.</p>
Dirección técnica y recursos humanos	<p>. Decreto Supremo (D.S.) N° 014-2011-SA Modificatoria D.S N° 021-2021-SA,</p> <p>Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos: No aplica</p> <p>- Ley General de Salud N° 26842,1997, aprueba el Reglamento de establecimientos de salud y servicios Médicos de apoyo Profesional en tecnología médica, técnico /artesano con conocimiento en ortesis</p>	<p>Director Técnico, profesional Farmacéutico, Farmacéutico ortopedista o profesional con una educación formal en Órtesis y Prótesis o tecnólogo ortopédico</p>	<p>- Profesional universitario con estudios universitarios o estudios reconocidos como equivalentes en Derecho, Medicina, Farmacia, Ingeniería u otra disciplina científica pertinente, con mínimo 01 año de experiencia en asuntos reglamentarios o G. Calidad.</p> <p>- los fabricantes de productos a medida con pericia necesaria acreditando una experiencia profesional de no menos de 2 años</p>

Nota. Elaboración propia

Tabla 5. Cuadro comparativo de los aspectos relevantes con respecto a respecto a Autoridades de Referencia Regional (ARNr) : Manufactura

	DIGEMID - Perú	INVIMA - Colombia	CECMED - Cuba	COFEPRIS-MÉXICO
Manufactura	<p>Los establecimientos que manufacturan producto y equipo ortopédico No se encuentran regulados por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos farmac.</p> <p>- No se cuentan con marco regulatorio, normas técnicas para la manufactura, procesos, diseños, control de calidad de material y producto final.</p> <p>- El Ministerio de salud o los gobiernos locales no supervisan ni controlan los establecimientos de producción.</p>	<p>-Registro del dispositivo médico y del establecimiento que elabore o adapte dispositivos médicos sobre medida de prótesis y órtesis ortopédica externa</p> <p>Debe contar con:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Certificados de calidad, - Certificado de BPM con vigencia de 5 años - Procedimientos definidos de las actividades de elaboración, adaptación, almacenamiento y/o entrega al usuario - Equipos con condiciones técnicas de mantenimiento adecuadas. - Materias primas, productos en proceso y productos terminados que cumplan con las especificaciones establecidas por el director técnico. - Registros de todos los resultados de los procedimientos de control de calidad 	<p>Inscripción de suministradores y fabricantes:</p> <p>Tanto el suministrador como el fabricante del equipo o dispositivo médico que se desea registrar son sometidos a una evaluación durante el proceso de inscripción, el cual se realiza antes de la evaluación del equipo o dispositivo para el registro.</p> <p>Evidencias acerca del Sistema de Gestión de la Calidad bajo el cual se fabrica el dispositivo médico, Certificación ISO 13485 N/C vigente.</p>	<p>Los establecimientos deben contar con Buenas prácticas de fabricación BPF-para para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, producto sanitario a medida</p> <p>Debe contar con procesos, comenzando con: el diseño de la instalación, el desarrollo, obtención o preparación, producción, ensamblado, envasado, acondicionamiento, almacenamiento, la distribución y adaptación.</p>

Nota. Elaboración propia

Tabla 6. Cuadro comparativo de los aspectos relevantes con respecto a Autoridades de referencia del mundo: Manufactura

	DIGEMID - Perú	FDA - ESTADOS UNIDOS -	UE- Unión europea
Manufactura	<p>--Los establecimientos que manufacturan producto y equipo ortopédico No se encuentran regulados por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos de farmacéuticos. Se manufactura en talleres artesanales sin normas técnicas aprobadas para cada producto.</p> <p>- No se cuentan con marco regulatorio, normas técnicas para la manufactura, procesos, diseños, control de calidad de material y producto final.</p> <p>- El Ministerio de salud o los gobiernos locales no supervisan ni controlan los establecimientos de producción.</p>	<p>- Titulo 21 CFR 862 a 892.Excencion Los dispositivos médicos Implantes médicos tipo prótesis ayuda funcional, clase 1 por excencion no están sujetos a la Regulación del Sistema de Calidad (21 CFR 820), Buenas prácticas de Fabricación</p> <p>-Excento de los requisitos de notificación previa a la comercialización [510 (k)] , así como de las Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos (GMP), también conocidas como el Reglamento del Sistema de Calidad (QS)</p> <p>-Debe cumplir con controles reglamentarios</p>	<p>Cumplir con requisitos para manufactura de DM excepto número UDI y marcador CE contar con requisitos generales del fabricante o importador para la fabricación, importación u homologación de producto sanitario a medida tipo ortesis o férulas sanitarias:</p> <p>-Contar con autorización y licencias para fabricar.</p> <p>Declaración de conformidad del producto sanitario emitido por el fabricante o importador</p> <p>Contar con Estructura organizativa</p> <p>Contar con responsable técnico</p> <p>Archivo documental</p> <p>Contar con equipo y procedimiento para aplicar las medidas de restricción o seguimiento del uso de los productos</p>

Nota. Elaboración propia

Tabla 7. Cuadro comparativo de los aspectos relevantes con respecto a Autoridades de Referencia del mundo: Comercialización

	DIGEMID - Perú	INVIMA - Colombia	CECMED - Cuba	COFEPRIS-MÉXICO
Comercialización	<p>- No regulados por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos farmac.</p> <p>- No se cuentan con marco regulatorio, normas técnicas para la manufactura, procesos, diseños, control de calidad de material y producto final.</p> <p>- Se comercializa en locales denominados ortopedia donde se comercializa productos nacionales e importados con regulación regional e internacional (CE).</p> <p>- El Ministerio de salud o los gobiernos locales no supervisan ni controlan los establecimientos de producción, comercialización y adaptación de productos a medida de uso en ortopedia y traumatología.</p>	<p>- Registro del establecimiento y del dispositivo médico que elaboren, comercialicen o adapten dispositivos médicos sobre medida de prótesis y órtesis ortopédica externa</p> <p>Debe contar con:</p> <p>- Certificados de calidad,</p> <p>- Procedimientos definidos de las actividades de elaboración, adaptación, almacenamiento y/o entrega al usuario</p> <p>- Equipos con condiciones técnicas de mantenimiento adecuadas.</p> <p>- Materias primas, productos en proceso y productos terminados que cumplan con las especificaciones establecidas por el director técnico.</p> <p>- Registros de todos los resultados de los procedimientos de control de calidad</p>	<p>- El fabricante de equipos médicos persona natural o jurídica es responsable por el diseño, fabricación, empaquetamiento y etiquetado de un equipo médico</p> <p>-Inscripción de suministradores y fabricantes, debe cumplir con: a) Evidencias acerca del Sistema de Gestión de la Calidad bajo el cual se fabrica el dispositivo médico, b) Declaración de conformidad para cada clase de riesgo, c) Certificación ISO 13485/NC ISO 13485 vigente (no es obligatorio, d) Auditoria de procesos de fabricación.</p>	<p>- Los servicios de ortoprotésica en México forman parte de la atención de la salud estatal y estar incluidos en los servicios de rehabilitación</p> <p>- Para comercializar en el sector público actualizar el Cuadro Básico de Insumos del Sector ante el Consejo de Salubridad General (CSG).</p> <p>- Para comercializar importación: Permiso sanitario de importación, Cédula Profesional del médico, permiso de responsable de operación y funcionamiento del equipo, Registro único de personas acreditadas (RUPA) de los Representantes legales, Información científica y técnica del producto</p>

Nota. Elaboración propia

Tabla 8. Cuadro comparativo de los aspectos relevantes con respecto a Autoridades de Referencia del mundo: Comercialización

	DIGEMID - Perú	FDA - ESTADOS UNIDOS	UE- Unión europea
Comercialización	<p>- No regulados por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos farmacéuticos</p> <p>- No se cuentan con marco regulatorio, normas técnicas para la manufactura, procesos, diseños, control de calidad de material y producto final.</p> <p>- Se comercializa en locales denominados ortopedia donde se comercializa productos nacionales e importados con regulación regional e internacional (CE).</p> <p>- El Ministerio de salud o los gobiernos locales no supervisan ni controlan los establecimientos de producción, comercialización y adaptación de productos a medida de uso en ortopedia y traumatología</p>	<p>-Titulo 21 CFR 862 a 892. Excepción</p> <p>- Ciertos dispositivos de Clase I y Clase II como los ortésico están exentos de los requisitos de notificación previa a la comercialización [510 (k)] , así como de las Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos (GMP), también conocidas como el Reglamento del Sistema de Calidad (QS) .</p> <p>- Excepción de aprobación previa a la comercialización (PMA)</p>	<p>- El producto sanitario a medida no requiere marcador CE para su comercialización; no puede ceñirse al estándar ya que se adapta a las necesidades específicas de cada paciente</p> <p>- Los fabricantes con sede en países no pertenecientes a la UE deben designar a un representante autorizado con sede en un Estado miembro de la UE antes de poder comercializar su producto</p> <p>- El marco regulador europeo garantiza la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos y facilita el acceso de los pacientes a los dispositivos en el mercado europeo.</p>

Nota. Elaboración propia

Tabla 9. Cuadro comparativo de los aspectos relevantes con respecto a respecto a Autoridades de Referencia Regional (ARNr): Aseguramiento de la calidad

	DIGEMID - Perú	INVIMA - Colombia	CECMED - Cuba	COFEPRIS-MÉXICO
Aseguramiento de la calidad	<p>- Los dispositivos médicos a medida de uso en ortopedia y traumatología no se encuentran regulados por DIGEMID por riesgo, se comercializan en las ortopedias, por tipo y uso según los miembros o segmento anatómico involucrado o función que realizan</p> <p>- Proceso de manufactura y materiales que ponen en riesgo al paciente. No existe normativa de control.</p> <p>- No existe norma técnica regulada que indique los requisitos mínimos para su manufactura, registro y comercialización y control de calidad de materiales, manufactura y producto terminado.</p>	<p>- Dispositivo y establecimientos registrados y regulados.</p> <p>- La dirección técnica del establecimiento por un profesional, responsable de la calidad y seguridad de los DM elaborados y adaptados.</p> <p>- Controles de calidad que garanticen que los dispositivos sean apropiados para su uso, reúnan los requisitos necesarios para autorizar su utilización y no representen riesgo adicional para el usuario : infraestructura adecuada, personal capacitado, actividades de fabricación y adaptación debidamente especificadas, el diseño , elaboración , ensamble de los dispositivos deben estar prescritas y diseñadas de acuerdo a prescripción, registro , medición estática y dinámica de la alineación , garantizar la adecuada articulación con los servicios de medicina física y rehabilitación</p>	<p>- Dispositivo médico, registrados.</p> <p>- Preevaluación del CECMED e inscripción de suministradores y fabricantes.</p> <p>- La Norma técnica (DR) E 96-21 para la producción de dispositivos médicos establece los parámetros de calidad necesarios para su fabricación, la norma gira en torno a los procesos y procedimientos que garanticen el uso en el consumidor final.</p> <p>- Los establecimientos de manufactura, importación y comercialización deben implementar, documentar y mantener el sistema de gestión de la calidad.</p>	<p>- Dispositivo médico, establecimientos y dirección técnica responsable registrados.</p> <p>- La Norma técnica NOM-241 para la producción de dispositivos médicos establece los parámetros de calidad necesarios para su fabricación, la norma gira en torno a los procesos y procedimientos que garanticen el uso en el consumidor final.</p> <p>- Los establecimientos de manufactura, importación y comercialización deben implementar, documentar y mantener el sistema de gestión de la calidad.</p> <p>- Dispositivo médico, en constante evaluación clínica a lo largo de todo el proceso cumplimiento de las ETES (Evaluación de tecnologías para la salud), sustentada y evidenciada.</p>

Nota. Elaboración propia

Tabla 10. Cuadro comparativo de los aspectos relevantes con respecto a Autoridades Internacionales de Referencia: Aseguramiento de la calidad

	DIGEMID - Perú	FDA - ESTADOS UNIDOS -	UE- Unión europea
Aseguramiento de la calidad	<p>- Los dispositivos médicos a medida de uso en ortopedia y traumatología no se encuentran regulados por DIGEMID por riesgo, se comercializan en las ortopedias, por tipo y uso según los miembros o segmento anatómico involucrado o función que realizan</p> <p>- Proceso de manufactura y materiales que ponen en riesgo al paciente. No existe normativa de control.</p> <p>- No existe norma técnica regulada que indique los requisitos mínimos para su manufactura, registro y comercialización y control de calidad de materiales, manufactura y producto terminado.</p>	<p>- Dispositivo y establecimientos registrados y regulados.</p> <p>- Cuentan con director técnico y profesionales con requisitos de formación y capacitación en todos los procesos</p> <p>- Los dispositivos médicos Clase I ; dispositivos Ortopédicos (regulación 888) y los Dispositivos de medicina física (regulación 890) con un asterisco (*) aplican a Exenciones de GMP Regulación del sistema de calidad (QS) / Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos por lo tanto no están sujetos a la <u>Regulación del Sistema de Calidad (21 CFR 820)</u> por: el riesgo que representan (bajo riesgo, moderado riesgo) , el tipo de contacto con el organismo humano y ser externo , no poseen grado de invasividad</p> <p>- Deben cumplir con controles generales como: registro y listado, correcciones y eliminaciones y etiquetado que aseguren la calidad y seguridad del producto.</p>	<p>- Dispositivo y establecimientos registrados y regulados, como productos sanitarios a medida.</p> <p>- Los Dispositivos médicos o productos sanitarios a medida deben someterse a una evaluación de conformidad para demostrar que cumplen los requisitos legales para garantizar que son seguros y funcionan según lo prescrito por el profesional indicado.</p> <p>- El producto sanitario a medida no requiere marcador CE para su comercialización; no puede ceñirse al estándar ya que se adapta a las necesidades específicas de cada paciente, pero si cumple con requisitos generales para su manufactura y comercialización.</p> <p>- Cumple con la ISO 13485:2016 requisito para proporcionar dispositivos, equipos y productos sanitarios seguros y efectivos, cumpliendo con los requisitos de la actual normativa sanitaria y las necesidades del paciente.</p>

Nota. Elaboración propia

IV. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

4.1 Análisis de cuadros o tablas de doble entrada

Teniendo la información en los cuadros o tablas de doble entrada se hizo el análisis de los aspectos relevantes de Perú en la regulación de productos sanitarios de uso a medida en ortopedia y traumatología, con respecto a los a los países de las ARNr de referencia Regional: Colombia, México y Cuba y de referencia del mundo: Unión Europea y Estados Unidos:

En la TABLA 1Y 2 CUADRO COMPARATIVO con relación al Organismo regulador Disposiciones Generales, Marco legal y regulación general, según Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional se comparó los datos y se evidencio que los países de las ARNr de referencia Regional: Colombia, Cuba, México y Perú, cuentan con Autoridad Nacional reguladora y marco legal., para dispositivos médicos

COLOMBIA MÉXICO Y CUBA, cuentan marco regulador que incluye los dispositivos a medida, registran los productos sanitarios como dispositivos médicos de acuerdo a riesgo en clase 1: bajo riesgo; Perú los productos sanitarios de uso a medida en ortopedia y traumatología, no se encuentran clasificados como dispositivos médicos, no incluye la categoría de Productos sanitarios a medida en su clasificación

En Colombia México y Cuba los denominan Dispositivos médicos; con diferente categoría o nombre en Colombia como Dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica- prótesis, termo formado y órtesis ortopédica externa, Cuba como Dispositivo médico para ortopedia y traumatología y México Prótesis, órtesis, ayudas funcionales, en Perú, se denominan productos ortopédicos tipo ortesis, férulas, termoformado y ayudas funcionales externas.

EE UU Y LA UNIÓN EUROPEA- UE, cuentan marco regulador, registran como dispositivos médicos de acuerdo a riesgo en clase 1: bajo riesgo, mediano riesgo; con diferente categoría o nombre: en EE UU categoría: producto

sanitario, denominación Implantes

médicos tipo prótesis ayuda funcional y la Unión europea- UE como producto sanitario con la denominación de producto sanitario a medida.

En la TABLA 3 Y 4 CUADRO COMPARATIVO con relación al procedimiento de registro sanitario de productos y dirección técnica con relación a PERÚ y las ARNr de referencia Regional: Colombia, México y Cuba y autoridades de referencia del mundo: Unión Europea y Estados Unidos se evidencio:

Con relación al Colombia –INVIMA realiza el registro sanitario Automático, con vigencia de 5 años pudiendo ser renovada por el mismo periodo; México-COFEPRIS, evaluación simplificada con vigencia 07 años y Cuba-COCED, evaluación simplificada, Vigencia 10 años y Pre-evaluación e inscripción de suministradores y fabricantes. En Perú-DIGEMID no requieren registro sanitario para su comercialización

Estados Unidos de Norteamérica – FDA: registro con exenciones (K5(10) y PMA) y vigencia de 5 años y la Unión europea- UE, registro con requisitos generales, excepto (número UDI y marcador CE) y vigencia de 5 años.

Con relación a la dirección técnica del establecimiento farmacéutico según Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional se evidencio que los países de las ARNr de referencia Regional ARNr: Colombia, Cuba y México y Autoridades reguladoras del mundo EEUU e Unión Europea; cuentan Dirección técnica para todo el proceso de manufactura, Comercialización y adaptación ; profesionales de rama farmacéutica y afines a los procesos, con no menos de 2 años de experiencia regulatoria y en el campo ; su personal técnico con probada capacitación y experiencia profesional.

En Perú la responsabilidad técnica recae en profesionales de Tecnología médica y a fines, técnico y artesanos con experiencia, pero sin capacitación integral en el campo.

En la Tabla 5 y 6 Cuadro comparativo con relación al procedimiento de manufactura de autoridad nacional de Perú, Autoridades Regulatoras Nacionales de Referencia Regional ARNr Colombia, Cuba y México y Autoridades reguladoras del mundo EEUU e Unión Europea se comparó los datos y se evidencio:

INVIMA – Colombia, para el proceso de manufactura se debe contar en paralelo con Registro del dispositivo médico y del establecimiento certificados de calidad, certificado de BPM con vigencia de 5 años.

CECMED – Cuba, se debe contar con Inscripción de suministradores y fabricantes, BPM, Evidencias acerca del Sistema de Gestión de la Calidad bajo el cual se fabrica el dispositivo médico, Certificación ISO 13485 N/C vigente.

COFEPRIS- MÉXICO, contar Buenas prácticas de fabricación BPF; con procesos de diseño. de la instalación, el desarrollo de producto, obtención o preparación, producción, ensamblado, envasado, acondicionamiento, almacenamiento, la distribución y adaptación. La Norma técnica NOM-241 NOM-241 para la producción y control de calidad de dispositivos médicos establece los parámetros de calidad necesarios para su fabricación, la norma gira en torno a los procesos y procedimientos que garanticen el uso en el consumidor final.

FDA – EEUU se debe cumplir con controles reglamentarios, contar con calificación Exención (Titulo 21 CFR 862 a 892), que los exoneran de los requisitos de notificación previa a la comercialización [510 (k)] , así como de las Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos (GMP), también conocidas como el Reglamento del Sistema de Calidad (QS)

UNIÓN EUROPEA - UE para el proceso de manufactura se debe contar con requisitos generales del fabricante o importador para la fabricación, importación u homologación de producto sanitario a medida tipo ortesis o férulas sanitarias, debe cumplir con requisitos para manufactura de DM excepto de BPF,

número UDI y marcador CE, Aplicación del Sistema de calidad ISO 13485:2016 durante su proceso de manufactura.

En Perú la manufactura de productos médicos a medida de uso en ortopedia y traumatología tipo ortesis férulas y ayudas funcionales son elaborados por profesionales con conocimiento en ingeniería, técnicos y artesanos tradicionales, en lugares adaptados para talleres sin la reglamentación y supervisión de autoridades sanitarias, manufacturan con técnicas tradicionales artesanales y con pocas excepciones no cuentan con normas técnicas estandarizadas de producción para cada producto.

En la TABLA 7 Y 8: CUADRO COMPARATIVO con relación al procedimiento de Comercialización de autoridad nacional de Perú, Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional ARNr Colombia, Cuba y México y Autoridades reguladoras del mundo EEUU e Unión Europea se comparó los datos y se evidencio:

INVIMA – Colombia, los DM a medida forman parte de la atención de la salud estatal y estar incluidos en los servicios de rehabilitación, cuando son fabricados para el proceso de comercialización se debe contar con registro del establecimiento y del dispositivo médico que elaboren, comercialicen o adapten dispositivos médicos sobre medida de prótesis y órtesis ortopédica externa; Certificados de calidad, procedimientos definidos de las actividades de elaboración, adaptación, almacenamiento y/o entrega al usuario, registro de los productos e usuarios con las especificaciones técnicas del producto y registro de trazabilidad de manufactura ,venta y adaptación de ser el caso .

CECMED – Cuba : los DM a medida forman parte de la a de la salud estatal y estar incluidos en los servicios de rehabilitación, el fabricante de equipos médicos persona natural o jurídica es responsable por el diseño, fabricación, empaquetamiento y etiquetado de un equipo médico debe contar con Inscripción de suministradores y fabricantes, y contar con : evidencias acerca del Sistema de

Gestión de la Calidad bajo el cual se fabrica el dispositivo médico, declaración de conformidad para cada clase de riesgo, certificación ISO 13485/NC ISO 13485 vigente (no es obligatorio para ciertos dispositivos) y auditoría de procesos de fabricación.

COFEPRIS- MÉXICO los servicios de ortoprotésica en México forman parte de la atención de la salud estatal y estar incluidos en los servicios de rehabilitación, cuando son fabricados para comercializar en el sector público el fabricante debe actualizar el Cuadro Básico de Insumos del Sector ante el Consejo de Salubridad General (CSG). Para comercializar importación debe contar con permiso sanitario de importación, cédula profesional del médico, permiso de responsable de operación y funcionamiento del equipo, Registro único de personas acreditadas (RUPA) de los Representantes legales, Información científica y técnica del producto. están exentos de los requisitos de notificación previa a la comercialización (510 (K)).

FDA - ESTADOS UNIDOS los dispositivos clase 1: producto sanitario, denominados Implantes médicos tipo prótesis ayuda funcional u ortesis que pertenecen al Título 21 CFR 862 a 892. de Exención están exentos de requisitos como contar con las Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos (GMP), también conocidas como el Reglamento del Sistema de Calidad (QS) así como están exentos de los requisitos de notificación previa a la comercialización [510 (k)] que determina que el dispositivo es sustancialmente equivalente (SE) y establece que el dispositivo se puede comercializar en los EE. UU y también de aprobación previa a la comercialización (PMA)

UE- Unión Europea: el producto sanitario a medida no requiere marcador CE y número UDI para su comercialización; ya que no puede ceñirse al estándar ya que se adapta a las necesidades específicas de cada paciente. Los fabricantes con sede en países no pertenecientes a la UE deben designar a un representante autorizado con sede en un Estado miembro de la UE antes de poder comercializar su producto. El marco regulador europeo garantiza la seguridad y eficacia de los

dispositivos médicos y facilita el acceso de los pacientes a los dispositivos en el mercado europeo.

En Perú: No regulados por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos farmacéuticos que regula la fabricación, importación, distribución, el almacenamiento, dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios ; no se cuentan con regulación para la comercialización y adaptación del producto final; se expenden en locales denominados ortopedia donde también se comercializa productos importados con marcador CE y de tecnología ; no se encuentran supervisados/controlados por el el Ministerio de salud y los gobiernos locales al estar considerados como establecimientos de salud y servicios Médicos de apoyo.

En la Tabla 9 y 10: Cuadro comparativo con relación al procedimiento de aseguramiento de la calidad de autoridad nacional de Perú, Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional ARNr Colombia, Cuba y México y Autoridades reguladoras del mundo EEUU e Unión Europea se comparó los datos y se evidencio:

INVIMA-Colombia: Cuenta con registro de dispositivo y establecimiento de producción y comercialización y adaptación .Aplica controles de calidad que garanticen que los dispositivos sean apropiados para su uso, reúnan los requisitos necesarios para autorizar su utilización y no representen riesgo adicional para el usuario : infraestructura adecuada, personal capacitado, actividades de fabricación y adaptación debidamente especificadas, el diseño , elaboración , ensamble de los dispositivos deben estar prescritas y diseñadas de acuerdo a prescripción, registro , medición estática y dinámica de la alineación , garantizar la adecuada articulación con los servicios de medicina física y rehabilitación.

CECMED-Cuba: Aplica las siguientes medidas de aseguramiento de la calidad: dispositivo médico registrados, preevaluación del CECMED e inscripción de suministradores y fabricantes aplicación de la Norma técnica (DR)

E 96-21 Requisitos para la Gestión de la Calidad en la fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos, establece los parámetros de calidad necesarios para su fabricación, la norma gira en torno a los procesos y procedimientos que garanticen el uso en el consumidor final.

COFEPRIS - México: Dispositivo médico, establecimientos y dirección técnica responsable registrados. La Norma técnica NOM-241 para la producción de dispositivos Dispositivo médico, establecimientos y dirección técnica responsable registrados.; establece los parámetros de calidad necesarios para su fabricación, la norma gira en torno a los procesos y procedimientos que garanticen la calidad del producto final.

Dispositivo médico, en constante evaluación clínica a lo largo de todo el proceso, cumplimiento de las ETES (Evaluación de tecnologías para la salud), sustentada y evidenciada.

FDA - ESTADOS UNIDOS : Deben cumplir con controles generales como: registro y listado, correcciones y eliminaciones y etiquetado que aseguren la calidad y seguridad del producto Los dispositivos médicos Clase I ; dispositivos Ortopédicos (regulación 888) y los Dispositivos de medicina física (regulación 890) con un asterisco (*) aplican a Exenciones de GMP Regulación del sistema de calidad (QS) / Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos por lo tanto no están sujetos a la Regulación del Sistema de Calidad (21 CFR 820) por: el riesgo que representan (bajo riesgo, moderado riesgo) , el tipo de contacto con el organismo humano y ser externo Cuentan con Director técnico y profesionales con requisitos de formación y capacitación en todos los procesos

V. CONCLUSIONES

- a) En base a la Ley N° 29459 sobre Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios se concluyó que en el Perú no se cuenta con principios y articulado que den valor reglamentario en el país al proceso de registro, manufactura, y comercialización de dispositivos médicos de uso sobre medida en ortopedia y traumatología tipo ortesis y ayudas funcionales, no reglamentados a la fecha, que permita armonizar la normativa sanitaria existente con países referentes en Latino América e Unión europea. Se sugiere clasificarlos como Dispositivos Médicos de Bajo Riesgo - Clase I, regulados por normas técnicas armonizadas, garantizando su seguridad, eficacia y calidad en manufactura, registro, comercialización y adaptación.
- b) Se observa armonización en la regulación internacional de dispositivos médicos personalizados de uso externo en ortopedia y traumatología, con la actualización de normativas que incluyen clasificación , categoría de productos sanitarios y requisitos mínimos para su registro ,manufactura y comercialización ; con exigencia en la adaptación y aseguramiento de calidad de los mismos .
- c) Este estudio revela que la regulación peruana de dispositivos médicos personalizados para uso externo en ortopedia y traumatología no alcanza el mismo nivel regulatorio que otras Autoridades de referencia regional y del mundo . Se requiere implementar estrategias e iniciativas para fortalecer la capacidad reguladora en este ámbito, considerando el riesgo asociado a una producción y adaptación inadecuadas. Se identificaron normativas y criterios para la clasificación de estos dispositivos, tomando como referencia a Autoridades Reguladoras Nacionales de la Región (Colombia, Cuba y México) y a nivel mundial (Estados Unidos de América y Unión Europea).

VI. RECOMENDACIONES

- a) Se plantea a los investigadores utilizar los hallazgos de este estudio como base para profundizar en el tema. Esto permitirá proponer normativas y reglamentos más precisos, que servirán como marco legal para las instituciones reguladoras estatales . Estas medidas garantizarán la eficacia, seguridad y calidad de dichos dispositivos, promoviendo así un acceso y uso más racional en beneficio de la salud pública.
- b) Se recomienda a los organismos normativos nacionales organizar foros de discusión e intercambio de información con profesionales del campo regulatorio a nivel regional e internacional. El objetivo es generar iniciativas que permitan armonizar los criterios necesarios para la fabricación, registro y comercialización de dispositivos médicos personalizados en ortopedia y traumatología en nuestro país con estándares que garanticen la seguridad y calidad de los mismos.
- c) Se insta al gobierno a través de la autoridad nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios DIGEMID , a actualizar la estructura regulatoria peruana, homologando a los dispositivos ortéticos con los estándares de la FDA, la Unión Europea y otras autoridades reguladoras reconocidas; permitiendo plantear estrategias que aseguren el acceso a dispositivos médicos confiables ,eficientes y de calidad; que preserven el tratamiento integral , la rehabilitación y la mejora ocupacional de los individuos con alguna discapacidad , facilitando su funcionalidad y desempeño ocupacional.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Acuña Graciano, L. E., & Salvatierra Guerrero, S. S. (2018). *Enfoque regulatorio peruano y de las agencias reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria de la unión europea y américa sobre el uso de dispositivos médicos con di (2-etilhexil) ftalato en la población vulnerable.*
- Alvarez Cuesta, H. (2019). *La regulación de las siempre postergadas prestaciones ortoprotésicas : implantes quirúrgicos , prótesis externas , sillas de Regulation of long-delayed orthotic and prosthetic services : surgical implants , external prostheses , wheelchairs , orthotics an. 18, 141–165.*
- AMEPRES. (n.d.). *Regulación sanitaria de dispositivos médicos. Criterios de la clasificación y taller de conformación de expediente. 6.*
- Congreso de la República Peruana. (2015). *Resolución Ministerial N°132-2015. 1–48.*
- Dumont, D., & Rafael, J. (2020). Accidentes laborales en el Perú: Análisis de la realidad a partir de datos estadísticos. *Revista Venezolana de Gerencia, 89(89).*
<https://doi.org/10.37960/revista.v25i89.31533>
- Galli, K., & Pelozo, S. (2017). *Órtesis Y Prótesis: Monografía Auditoria Médica. 1, 6 y 10.*
- García, G. A., & Linares, P. G. (2017). *Comparación de las Estructuras de las regulaciones sanitarias de dispositivos médicos en Latinoamérica ; Argentina , Brasil , Colombia , Cuba y México como Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional (ARNr); con la regulación peruana. 82–109.*
- Kim, H., Kim, D., Seo, W., Kim, J., Ko, M. H., Son, B., & Yi, J. (2018). *Research on Safety and Quality Regulatory Policy for Assistive Products. 19(12), 805–813.*
- Ministerio de Salud. (2011). Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos DS 014-2011-SA. In *Reglamento Establecimientos Farmacéuticos* (pp. 1–907).
<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/243288-014-2011-sa>

- MINSA. (2006). D.S. N°013-2006-Sa. In *Normas Legales “El Peruano”* (p. 322469).
<https://www.cmp.org.pe/wp-content/uploads/2020/02/DS013-2006SA-REGLAMENTO-ESTABLECIMIENTOS-SALUD.pdf>
- MINSA. (2016). *R.M. 539-2016/Minsa*. 1–17.
<http://www.minsa.gob.pe/transparencialind>
- MINSA. (2018). D.S. N° 021-2018 Sa. *Diario Oficial El Peruano N° 14622*.
https://busquedas.elperuano.pe/download/full/D5zk_bTg4a39qaAjPWUwuL
- Muñoz Camelo, N. A., Herrera Valenzuela, D. S., & Pinilla Meza, J. Á. (2016). *Ortsys Proyecto Locomotora*. 2(Ibio 3870).
<https://repositorio.uniandes.edu.co/server/api/core/bitstreams/070e7cdb-e120-48b7-bcfd-dedd14d4fe77/content>
- Ocelo, M., & Lovotti, V. (2020). *Ortesis y prótesis herramientas para la rehabilitación*.
- República de Cuba, Ministerio de Salud Pública Centro para el Control Estatal de Medicamentos, E. y D. médicos C. (2017). Reglamento para el control sanitario de la importación y exportación de medicamentos, diagnosticadores, equipos, dispositivos médicos y otros productos para la salud humana. *Angewandte Chemie International Edition*, 6(11), 951–952., 6020, 5–24. http://repo.iain-tulungagung.ac.id/5510/5/BAB_2.pdf
- Ruiz Gonzales, M. J. (2021). Desarrollo de propuesta de valor reglamentaria para dispositivos médicos de alto riesgo y demanda, no reglamentados en Colombia. *Journal of Chemical Information and Modeling*, 53(February), 2021.
<https://doi.org/10.1080/09638288.2019.1595750%0A>
- Vargas Negrín, (2017) *Indicaciones de las ortesis en atención primaria*, FMC - Formación Médica Continuada en Atención Primaria, Volume 24, Issue 8, 2017, Pages 465-478, ISSN 1134-2072, <https://doi.org/10.1016/j.fmc.2017.02.010>.
(<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1134207217301081>)
- Zamora, G. (2008). *CONTROL DE CALIDAD EN LA FABRICACIÓN Y ADAPTACIÓN*

DE PRODUCTOS ORTOPROTÉSICOS “A MEDIDA.”

Zulaikha, S. (2016). ADICIÓN de los puntos 10.1.14, 10.1.15 y 22, de la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. *Revista Brasileira de Ergonomia*, 9(2), 10.

<https://www.infodesign.org.br/infodesign/article/view/355><http://www.abergo.org.br/revista/index.php/ae/article/view/731><http://www.abergo.org.br/revista/index.php/ae/article/view/269><http://www.abergo.org.br/revista/index.php/ae/article/view/106>

Formato de publicación en repositorio



REPOSITORIO INSTITUCIONAL DIGITAL

FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN PARA LA PUBLICACIÓN DE DOCUMENTOS DE INVESTIGACIÓN

1. Información del Autor			
MARTINEZ	DONAYRE	ROSARIO ELENA	r.martinez@hotmail.com
		25829795	
Apellidos y Nombres		DNI	Correo Electrónico
2. Tipo de Documento de Investigación			
<input checked="" type="checkbox"/>	Tesis	<input type="checkbox"/> Trabajo de Suficiencia Profesional	<input type="checkbox"/> Trabajo Académico
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Trabajo de Investigación		
3. Grado Académico o Título Profesional ¹			
<input type="checkbox"/>	Bachiller	<input checked="" type="checkbox"/> Título Profesional	<input type="checkbox"/> Título Segunda Especialidad
<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/> Maestría
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Doctorado		
4. Título del Documento de Investigación			
MARCO REGULADORIO PARA LA MANUFACTURA, REGISTRO Y COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO SOBRE MEDIDA EN ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA			
5. Programa Académico			
Segunda Especialidad en Asuntos Regulatorios Farmacéuticos			
6. Tipo de Acceso al Documento			
<input checked="" type="checkbox"/>	Abierto o Público ² (info:u-repo/semantics/openAccess)		<input type="checkbox"/> Acceso restringido ⁴ (info:u-repo/semantics/restrictedAccess) (*)
(*) En caso de restringido sustentar motivo			

A. Originalidad del Archivo Digital

Por el presente dejo constancia que el archivo digital que entrego a la Universidad, es la versión final del trabajo de investigación sustentado y aprobado por el Jurado Evaluador y forma parte del proceso que conduce a obtener el grado académico o título profesional.

B. Otorgamiento de una licencia CREATIVE COMMONS ³

El autor, por medio de este documento, autoriza a la Universidad, publicar su trabajo de investigación en formato digital en el Repositorio Institucional Digital, al cual se podrá acceder, preservar y difundir de forma libre y gratuita, de manera íntegra a todo el documento. ⁴

Lugar	Día	Mes	Año
Chimbote	13	06	2023



Firma

Importante

- Según Resolución de Consejo Directivo N° 033-2016-SUMEDU-CD, Reglamento del Registro Nacional de Trabajos de Investigación para optar Grados Académicos y Títulos Profesionales, art. 6, inciso 8.2 Ley N° 30038, Ley que regula el Repositorio Nacional Digital de Ciencia, Tecnología e Innovación de Acceso Abierto y D.S. 004-2016-PCM.
- Si el autor eligió el tipo de acceso abierto o público, otorga a la Universidad San Pedro una licencia no exclusiva, para que se pueda hacer arreglos de forma en la obra y difundir en el Repositorio Institucional Digital. Respetando siempre los Derechos de Autor y Propiedad Intelectual de acuerdo y en el Marco de la Ley 822.
- En caso de que el autor elija la segunda opción, únicamente se publicará los datos del autor y resumen de la obra, de acuerdo a la directiva N° 004-2016-COMCYTEC-DEGC (Numerales 5.3 y 6.7) que norma el funcionamiento del Repositorio Nacional Digital.
- Las licencias Creative Commons (CC) es una organización internacional sin fines de lucro que pone a disposición de los autores un conjunto de licencias flexibles y de herramientas tecnológicas que facilitan la difusión de información, recursos educativos, obras artísticas y científicas, entre otras. Estas licencias también garantizan que el autor obtenga el crédito por su obra.
- Según el inciso 12.2 del artículo 17 del Reglamento del Registro Nacional de Trabajos de Investigación para optar grados académicos y títulos profesionales-RINATI "Las universidades, instituciones y escuelas de educación superior tienen como obligación registrar todos los trabajos de investigación y proyectos, inclusive no los registrados en sus repositorios institucionales prestando el uso de acceso abierto o restringido, los cuales serán posteriormente reconocidos por el Repositorio Digital RINATI, a través del Repositorio AUCIA".

Nota: - En caso de falsedad en los datos, se procederá de acuerdo a Ley 27464, art. 32, n.ºm. 32.3.

MARCO REGULATORIO PARA LA MANUFACTURA, REGISTRO Y COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO SOBRE MEDIDA EN ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

INFORME DE ORIGINALIDAD

% **18**

INDICE DE SIMILITUD

17%

FUENTES DE INTERNET

8%

PUBLICACIONES

8%

TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1 hdl.handle.net **1%**

Fuente de Internet

2 normograma.invima.gov.co **1%**

Fuente de Internet

3 www.ambit-bst.com **1%**

Fuente de Internet

4 docplayer.es **1%**

Fuente de Internet

5 www.coursehero.com **1%**

Fuente de Internet

6 www.cecmed.cu **1%**

Fuente de Internet

7 omologic.es **1%**

Fuente de Internet

8 emprenedoria.gva.es **1%**

Fuente de Internet

9	vbook.pub Fuente de Internet	<1%
10	centrodeconocimiento.ccb.org.co Fuente de Internet	<1%
11	eur-lex.europa.eu Fuente de Internet	<1%
12	Submitted to Universidad Anahuac México Sur Trabajo del estudiante	<1%
13	revista.laborum.es Fuente de Internet	<1%
14	coek.info Fuente de Internet	<1%
15	repositorio.uwiener.edu.pe Fuente de Internet	<1%
16	repositorio.ecci.edu.co Fuente de Internet	<1%
17	codigof.mx Fuente de Internet	<1%
18	prezi.com Fuente de Internet	<1%
19	cybertesis.unmsm.edu.pe Fuente de Internet	<1%
20	www.salud.gob.mx	<1%



Fuente de Internet

<1%

21

Submitted to Universitat Politècnica de València

Trabajo del estudiante

<1%

www.fda.gov

Fuente de Internet

22

Submitted to Universidad Católica de Santa María

Trabajo del estudiante

<1%

23

repositorio.usanpedro.edu.pe

Fuente de Internet

<1%

24

Submitted to Pontificia Universidad Católica del Ecuador - PUCE

Trabajo del estudiante

<1%

25

idoc.pub

Fuente de Internet

<1%

26

Submitted to Universidad del Istmo de Panamá

Trabajo del estudiante

<1%

27

Submitted to Universidad Europea de Madrid

Trabajo del estudiante

<1%

28

core.ac.uk

Fuente de Internet

<1%

29

www.mundoplastico.net

Fuente de Internet

<1%

30



<1 %

31 dispositivosmedicos.org.mx <1 %
Fuente de Internet

32 legislacion.vlex.es <1 %
Fuente de Internet

33 www.dof.gob.mx <1 %
Fuente de Internet

34 publicaciones.usanpedro.edu.pe <1 %
Fuente de Internet

35 www.coahuilatr transparente.gob.mx <1 %
Fuente de Internet

36 repositorio.upn.edu.pe <1 %
Fuente de Internet

37 **Francisco Vargas Negrín. "Indicaciones de las ortesis en atención primaria", FMC - Formación Médica Continuada en Atención Primaria, 2017** <1 %
Publicación

38 issuu.com <1 %
Fuente de Internet

39 vlex.com.pe <1 %
Fuente de Internet

40 www.aplicaciones.abogadogeneral.ipn.mx <1 %
Fuente de Internet



41	Submitted to Universidad de Málaga - Tii Trabajo del estudiante	<1%
42	roderic.uv.es Fuente de Internet	<1%
43	anaisa.mx Fuente de Internet	<1%
44	Flores Martínez Ana Laura. "Futuro de la tecnovigilancia en México", TESIUNAM, 2015 Publicación	<1%
45	alimentos.canacintra-digital.com.mx Fuente de Internet	<1%
46	www.correofarmaceutico.com Fuente de Internet	<1%
47	www.scribd.com Fuente de Internet	<1%
48	Submitted to La Salle: Universidad de la Salle Mexico Trabajo del estudiante	<1%
49	ec.europa.eu Fuente de Internet	<1%
50	www.parsalud.gob.pe Fuente de Internet	<1%
51	Márquez Pineda Ana Karen. "Comparación de la regulación sanitaria aplicable a los dispositivos médicos entre México y	<1%



Colombia, incluyendo sus sistemas de tecnovigilancia", TESIUNAM, 2016

Publicación

52 Torres Zamora Gabriel. "Análisis de los avances en la regulación sanitaria de software como dispositivo médico en la región de las Américas", TESIUNAM, 2022

Publicación

53 repositorio.ug.edu.ec
Fuente de Internet

54 renatiga.sunedu.gob.pe
Fuente de Internet

55 Submitted to Fundación Universitaria del Area Andina
Trabajo del estudiante

56 Rosas Neyra Juan Jose. "Tecnovigilancia y registro sanitario de dispositivos médicos en México", TESIUNAM, 2013
Publicación

57 Submitted to Universidad Autónoma de Ciudad Juárez
Trabajo del estudiante

58 vlex.es
Fuente de Internet

59 www.cenetec.salud.gob.mx
Fuente de Internet



60	www.slideshare.net Fuente de Internet	<1%
61	Submitted to Pontificia Universidad Catolica del Peru Trabajo del estudiante	<1%
62	apps.who.int Fuente de Internet	<1%
63	protesismg.com Fuente de Internet	<1%
64	tvd.wiki Fuente de Internet	<1%
65	Fuentes López Ana Marlene. "Evaluación de los requisitos para solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos de importación en México, modalidad ordinaria", TESIUNAM, 2022 Publicación	<1%
66	tesis.ucsm.edu.pe Fuente de Internet	<1%
67	www.basfagro.com.mx Fuente de Internet	<1%
68	www.invima.gov.co Fuente de Internet	<1%
69	Balandra Ortiz Jazmin Monserrat. "Diseño de implantes dentales a la medida para el área	<1%



70	renati.sunedu.gob.pe Fuente de Internet	<1 %
71	www.cofepris.gob.mx Fuente de Internet	<1 %
72	J. Tirado. "CRECIMIENTO MICROBIANO EN PRODUCTOS CARNICOS REFRIGERADOS MICROBIAL GROWTH IN REFRIGERATED MEAT PRODUCTS CRECEMENTO MICROBIANO EN PRODUCTOS CARNICOS REFRIXERADOS", CyTA - Journal of Food, 12/01/2005 Publicación	<1 %
73	Submitted to Universidad Cesar Vallejo Trabajo del estudiante	<1 %
74	documentop.com Fuente de Internet	<1 %
75	servicios.infoleg.gob.ar Fuente de Internet	<1 %
76	www.minsal.cl Fuente de Internet	<1 %
77	Pascual Quintero Marielle. "Proceso de autorización y condiciones de operación de los terceros autorizados como unidades de verificación para la emisión de pre-dictamen para la obtención del registro sanitario de	<1 %



medicamentos y dispositivos médicos",
TESIUNAM, 2017

Publicación

78

calidatotal.blogspot.com

Fuente de Internet

<1%

79

fundacionlasirc.org

Fuente de Internet

<1%

80

www.critica.com.pa

Fuente de Internet

<1%

81

Submitted to Universidad Privada San Pedro

Trabajo del estudiante

<1%

82

esenior.khidi.or.kr

Fuente de Internet

<1%

83

ri.ues.edu.sv

Fuente de Internet

<1%

84

www.wipo.int

Fuente de Internet

<1%

85

Barroso García Berenice. "Propuesta de una guía para la modificación del registro sanitario de un dispositivo médico como apoyo didáctico en administración farmacéutica", TESIUNAM, 2017

Publicación

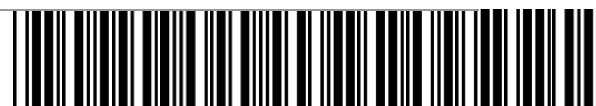
<1%

86

hmong.es

Fuente de Internet

<1%



87	Submitted to tec Trabajo del estudiante	<1%
88	upcommons.upc.edu Fuente de Internet	<1%
89	www.finddx.org Fuente de Internet	<1%
90	Zuckermann Foullón Daniel. "Análisis del cumplimiento de la reglamentación de la publicidad de los insumos para la salud", TESIUNAM, 2006 Publicación	<1%
91	es.slideshare.net Fuente de Internet	<1%
92	negociosyautos.wordpress.com Fuente de Internet	<1%
93	prais.paho.org Fuente de Internet	<1%
94	Submitted to Universidad Alas Peruanas Trabajo del estudiante	<1%
95	censopascindoc.ins.gob.pe Fuente de Internet	<1%
96	wiki.typhoon.gov.cn Fuente de Internet	<1%
97	www.agemed.es Fuente de Internet	<1%



Submitted to Universidad Carlos III de Madrid

98 Trabajo del estudiante <1%

alts.homelinux.net

99 Fuente de Internet <1%

koreascience.or.kr

100 Fuente de Internet <1%

regulacionsanitaria.salud-oaxaca.gob.mx

101 Fuente de Internet <1%

vniia-pr.ru

102 Fuente de Internet <1%

www.eie.fceia.unr.edu.ar

103 Fuente de Internet <1%

www.ucm.com.uy

104 Fuente de Internet <1%

zaban.guilan.ac.ir

105 Fuente de Internet <1%

archive.org

106 Fuente de Internet <1%

dspace.unitru.edu.pe

107 Fuente de Internet <1%

fc-abogados.com

108 Fuente de Internet <1%

humbertoaguilaro.blogspot.com

109 Fuente de Internet <1%



110	patents.google.com Fuente de Internet	<1%
111	protesisidental.info Fuente de Internet	<1%
112	repositorio.ucv.edu.pe Fuente de Internet	<1%
113	www.oefa.gob.pe Fuente de Internet	<1%
114	"Inter-American Yearbook on Human Rights / Anuario Interamericano de Derechos Humanos, Volume 14 (1998)", Brill, 2001 Publicación	<1%
115	Izquierdo Iglesias Luis Sergio. "Regulación sanitaria de dispositivos médicos : análisis de las características de un agente de diagnóstico para la determinación de calidad, seguridad y eficacia de forma documental : caso práctico", TESIUNAM, 2019 Publicación	<1%
116	P. Andrés-Cano, J.A. Calvo-Haro, F. Fillat- Gomà, I. Andrés-Cano, R. Perez-Mañanes. "Papel del cirujano ortopédico y traumatólogo en la impresión 3D: aplicaciones actuales y aspectos legales para una medicina personalizada", Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología, 2020 Publicación	<1%



117	Rodríguez Celis Jorge Francisco. "Tecnovigilancia", TESIUNAM, 2011 Publicación	<1%
118	Vives García Rafael. "Proyecto para la relocalizacion y redistribucion de una planta procesadora de especias y condimentos para alimentos", TESIUNAM, 1992 Publicación	<1%
119	doaj.org Fuente de Internet	<1%
120	economia.gob.mx Fuente de Internet	<1%
121	flacso.repositorioinstitucional.mx Fuente de Internet	<1%
122	gubaijia.cn Fuente de Internet	<1%
123	minsalud.gov.co Fuente de Internet	<1%
124	pt.slideshare.net Fuente de Internet	<1%
125	recursosbiblio.url.edu.gt Fuente de Internet	<1%
126	repositorio.uap.edu.pe Fuente de Internet	<1%
127	www.btb.termiumplus.gc.ca	



<1%

128

www.reproductiverights.org

Fuente de Internet

<1%

129

www.sgsgroup.com.ar

Fuente de Internet

<1%

130

Castro Grela Regino. "Estudio de viabilidad técnica, económica para la producción de dispositivos médicos : el caso de placas y tornillos en México", TESIUNAM, 2017

Publicación

<1%

131

Hernández González Carlos Alberto. "Revisión de puntos para solicitar el registro sanitario ante cofepris para un producto higiénico clase i (crema dental) para el cuidado oral", TESIUNAM, 2012

Publicación

<1%

132

Rangel Pérez Valeria. "Análisis comparativo del marco regulatorio de dispositivos médicos entre México y Estados Unidos, y propuesta de modificación a la NOM-241-SSA1 buenas prácticas de fabricación para los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos", TESIUNAM, 2018

Publicación

<1%

133

Robles Villa Jesus. "Análisis de congruencia entre la normatividad jurídica constitucional y

<1%



ordinaria de la salud en Mexico y la realidad operativa : de necesidades y respuestas", TESIUNAM, 1997

Publicación

134 Farfán Fernández Yosabeth Alin. "La ciencia de la regulación y sus aportaciones a los sistemas de salud para la accesibilidad de nuevos medicamentos y terapias", TESIUNAM, 2022 <1%

Publicación

135 López López Erick. "Análisis a la NOM-137, etiquetado de dispositivos médicos, en virtud del manejo y control sanitario de productos importados que se comercializan en territorio nacional", TESIUNAM, 2018 <1%

Publicación

136 Martínez Bautista Viridiana Itzel. "Revisión de la normatividad de los países de la región centro y sudamérica, sobre las exigencias de validación de métodos analíticos para la autorización de venta local.", TESIUNAM, 2013 <1%

Publicación

137 Oramas Vargas Arquímedes. "Prospectiva y retos de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios", TESIUNAM, 2022 <1%

Publicación

www.gob.mx



Excluir citas

Apagado Excluir bibliografía

Activo

