



Inter-American
**Coalition for
Regulatory Convergence**

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

Reunión Virtual Regulación para DIV Janneth Tataje

07 de Setiembre 2021



Disclaimer

Los puntos de vista y opiniones expresados en esta sesión son los del presentador individual y no deben atribuirse a la organización con la que el presentador está empleado o afiliado.



Panorama para DIV

Antecedentes

La normativa en Perú para el Diagnóstico in Vitro (DIV) tiene 24 años:
Decreto Supremo Nro 010-97 (*)

CLV
Especificaciones Técnicas
Etiquetado Primario y
Secundario
Inserto

Requerimientos



Requirement

- Clase M10
- Sub-clasificación de acuerdo al uso
(Hematología, Inmunología,
Química y Bioquímica, Medicina
Nuclear, Serológico, Toxicológico,
Tipificación Molecular, etc.)

Clasificación



Classification

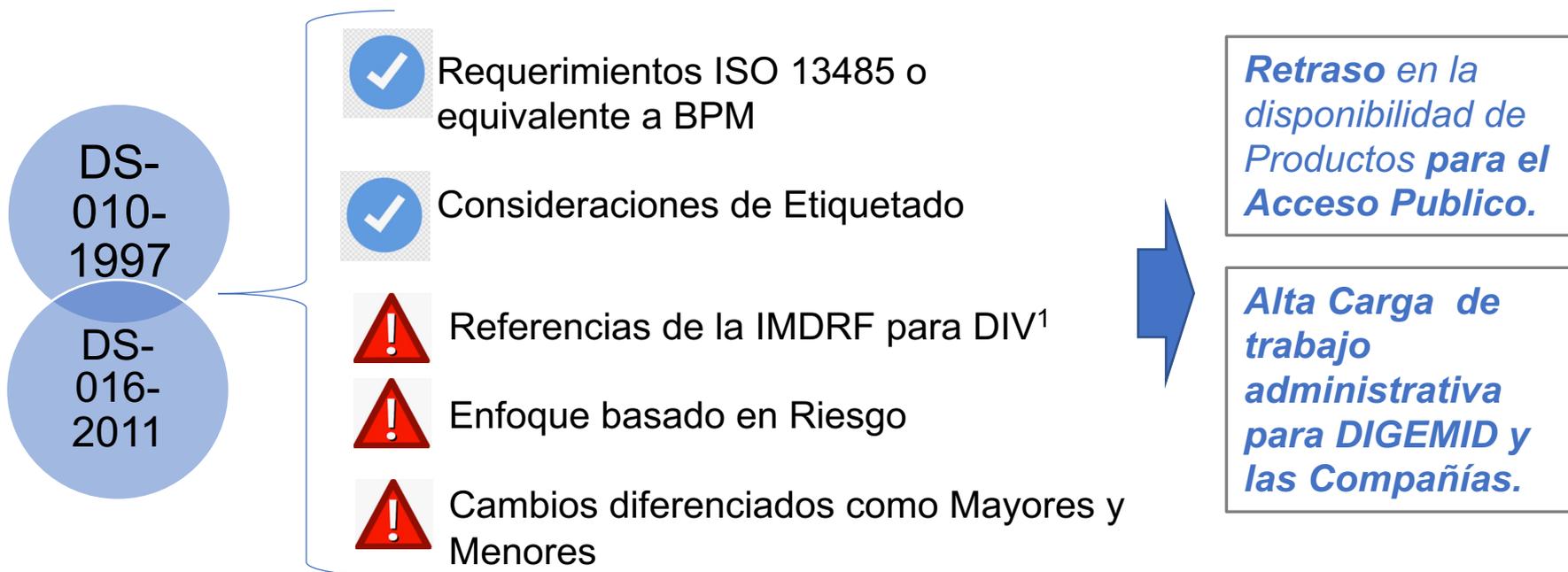
(*) Volvió a ser efectiva con el DS-001-2012 - Primera Disposición Final transitoria



Panorama para DIV

Situación Actual

La normativa para DIV se basa en el DS-010-97 y DIGEMID adopta ciertos criterios del DS-016-2011 y modificatorias.



¹<http://www.imdrf.org/documents/documents.asp>



Panorama para DIV

Situación Futura?





Desafíos en la Regulación de DIV

Impulsadores del Cambio

Las regulaciones a nivel mundial están cambiando y evolucionando...

- **IMDRF:** Se necesita adaptación al progreso técnico/científico
 - ✓ Combinación de Dispositivos/ Drogas.
 - ✓ "Companion diagnostics"
 - ✓ Manejo descentralizado de alternativas de salud del hospital al hogar.
 - ✓ Digitalización de la salud: E-Health y m-Health
- **IVDR EU**
 - ✓ Países interpretaban las reglas de manera diferente reforzando la necesidad de establecer una regulación interpretada de la misma manera para estandarizar criterios.
- **GLOBALIZACIÓN**
 - ✓ Buenas Prácticas Regulatorias¹ (GRP) y Buenas Prácticas de Reliance (GReIP)².

¹ <https://www.interamericancoalition-medtech.org/regulatory-convergence/policy/medical-device-sector-regulatory-convergence/documentos-de-la-organizacion-mundial-de-la-salud/buenas-practicas-regulatorias/?lang=es>.

² <https://www.interamericancoalition-medtech.org/regulatory-convergence/policy/medical-device-sector-regulatory-convergence/documentos-de-la-organizacion-mundial-de-la-salud/buenas-practicas-de-reliance/?lang=es>.



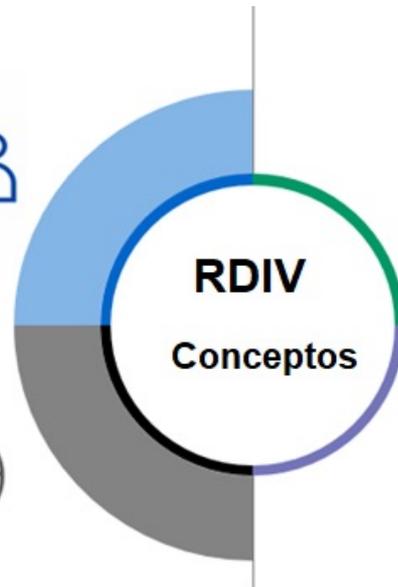
Panorama de los desafíos en Regulación de DIV

Buenos principios pero con varios factores que se conocerán en la implementación.

Acercamientos
basados en
Riesgo



Convergencia
Global



La interrogante
que tenemos



Cuales son los retos locales para la implementación de una regulación robusta de DIV en Perú?



Panorama de Regulación de DIV

Vías Regulatorias Modernas



ANMAT
Modificaciones Ágiles



INVIMA
Marco regulatorio para
Cambios Post-Aprobación



ARCSA
Proceso Expedito para
Aprobación por Autoridades de
Referencia



Panorama de la regulación IVD

Elementos adicionales clave de una regulación moderna, flexible



- **Reliance y Recognition.** Conceptos cruciales que optimizan recursos de la autoridad sanitaria sin disminuir el estándar regulatorio.
- **Buenas Practicas Regulatorias.** Para asegurar que las regulaciones y estándares son convergente donde sea apropiados y existan practicas administrativas que permitan la colaboración.
- **Vías Expeditas de Aprobación y de Uso de Emergencia.** Para asegurar que los pacientes tengan acceso oportuno a tratamientos innovadores.
- Enfoques innovadores para la evidencia clínica, tales como uso de base de datos clínicas precisas, **Real World Evidence (RWE)**, y confianza de los datos externos para la toma de decisiones regulatorias.
- Programas de **Pre-Certificación de Software** basados en el fabricante. 9



Inter-American
Coalition for
Regulatory Convergence

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

Regulación de DIV

Enfoque centrado en el paciente

*La industria y los reguladores de la región deberán garantizar que el acceso de los **pacientes al diagnóstico oportuno** y **la mejora de la atención médica** pueda continuar sin interrupciones ni demoras.*





Inter-American
Coalition for
Regulatory Convergence

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

Gracias por su atención

Farm. MBA Janneth Tataje Mego

e-mail: Janneth.tataje@roche.com



Inter-American
**Coalition for
Regulatory Convergence**

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

Gracias