



Inter-American
**Coalition for
Regulatory Convergence**

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

Estructura y Evolución de la Regulación Sanitaria de Dispositivos Médicos en el Peru

Jaime Torres

07 / 09 / 2021



Disclaimer

The views and opinions expressed in this session are those of the individual presenter and should not be attributed to the organization with which the presenter is employed or affiliated.



Inter-American
Coalition for
Regulatory Convergence

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

Dispositivos Médicos

¿Bien social y/o económico?

Productos Farmacéuticos \neq Dispositivos Médicos

Suturas
Ventiladores
Equipos de Monitoreo de Signos vitales
Marcapasos
Equipos de resonancia magnética



Ley General de Salud N° 26482 - Julio 1997

- Capitulo III – De los productos Farmacéuticos y galénicos, y de los recursos terapéuticos naturales (26 artículos)
- Capitulo IV – De los alimentos y bebidas, productos cosméticos y similares, insumos, instrumental y equipo de uso medico quirúrgico u odontológico, productos sanitarios y productos de higiene personal y domestica (7 Artículos)
 - Registro automático, plazo 7 días para expedición del documento (obligación en el estado)
 - Certificado de libre comercialización y de uso, emitido por el país de origen o de exportación
 - **Control posterior en el mercado.**

Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines D.S. N° 010-97-SA

- Afines - Insumos, instrumental y equipo de uso medico quirúrgico u odontológico

¿Solo acceso? ¿Evaluación de impacto en salud?
¿Dispositivos médicos son menos importantes en el sistema sanitario?



Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459 - Noviembre, 2009

- Principios de seguridad, eficacia, calidad, racionalidad, accesibilidad, bien social, objetividad y transparencia.
- Definiciones Producto farmacéutico, dispositivo medico y producto sanitario
- Requerimiento de buenas practicas
- Capitulo XIV – Normas especiales para dispositivos médicos
- Clasificación por riesgo
- Reconoce organizaciones de referencia internacional GHTF

Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios - D.S. 016-2011-SA

D.S. 029-2015-SA – Modifica artículos relacionados a los dispositivos médicos del D.S. 016-2011-SA

¿Foco en seguridad y eficacia?

¿Se cumple con los principios de la ley?

¿Cómo impacta la exigencia de requisitos no alineados con normas internacionales y/o referencias internacionales?



Temas a revisar

- Registro por Fabricante vs Registro por sitio de manufactura
- País de origen vs País del sitio manufactura
- Certificado de Análisis (según criterios para productos farmacéuticos)
- Notificación de productos de Clase de riesgo I
- Mecanismos para evaluar impacto de evolución de la regulación en países de referencia (EU MDR / FDA) y vías de adopción



Inter-American
**Coalition for
Regulatory Convergence**

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

Gracias



Inter-American
**Coalition for
Regulatory Convergence**

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR



Medical Devices

Social or economic goods?

Pharmaceutical Product \neq Medical Devices



General Health Law N° 26482 - July 1997

- Chapter III – Pharmaceutical products and galenic, and natural therapeutic resources (26 articles)
- Chapter IV – Food and drinks, cosmetics and similar, supplies, instrumental and equipment for medical, surgical or dental use, personal care product and domestic hygiene products (7 articles)
 - Automatic authorization, 7 days for issuing the document
 - Free Sala Certificate and use, issued by country of origin or exportation
 - Surveillance in the market

Rules for registration, control and sanitary surveillance for pharmaceuticals products and related D.S. N° 010-97-SA

- Related - supplies, instrumental and equipment for medical, surgical or dental use

Focus on market? Impact evaluation on public health?
Medical devices are less important than drugs in the sanitary system?



Pharmaceutical products, medical devices and sanitary products Law N° 29459 - November, 2009

- Principles of Safety, efficacy, quality, rationality, accesibility, social godos, objectivity and transparency
- Definition of pharmaceutical products, medical device and sanitary products
- Require Good practices (manufacturing, Storage, pharmacovigilance, technovigilance, etc.)
- Chapter XIV – Special rules for medical devices
- Risk class clasification
- Recognize international organization of reference (GHTF or IMDRF)

Rules for registration, control and sanitary surveillance of pharamecutical products, medical devices and sanitary products - D.S. 016-2011-SA

D.S. 029-2015-SA – Modifies some articles related with medical devices of D.S. 016-2011-SA

Focus on safety and efficacy?
Principles of the law are complied?
How impact requirements not aligned with international and reference norms?



Opportunities

- Registration by manufacturer vs Registration by manufacturing site
- Country of Origin vs Country of Manufacturing site
- Certificate of Analysis (according to pharmaceuticals products criteria)
- Notification for medical devices risk class I
- Mechanism for impact evaluation of evolving regulation in reference countries (EU MDR / FDA) and adoption ways