

## DOCUMENTO TÉCNICO:

### LINEAMIENTOS PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA EXCEPCIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN ETAPA DE INVESTIGACION

#### I. FINALIDAD

Contribuir a la seguridad, calidad y desempeño de los dispositivos médicos en etapa de investigación clínica fabricados en el país.

#### II. OBJETIVOS

##### 2.1 Objetivo general

Establecer los lineamientos técnicos operativos de validación de los procedimientos de seguridad, calidad y desempeño de los dispositivos médicos en etapa de investigación en el contexto de la autorización sanitaria excepcional.

##### 2.2 Objetivos específicos

- 2.2.1 Establecer criterios técnicos aplicables a la fabricación de un dispositivo médico en etapa de investigación.
- 2.2.2 Orientar a los investigadores, instituciones de investigación y otras instituciones públicas y/o privadas sobre los parámetros que deben cumplir los dispositivos médicos para garantizar su seguridad, calidad y desempeño en el uso durante su ciclo de vida.
- 2.2.3 Proporcionar a los investigadores lineamientos sobre cómo conducir y documentar la investigación clínica de los dispositivos médicos a partir de la etapa de prototipo funcional.

#### III. BASE LEGAL

- a) Ley N° 26842, Ley General de Salud, y sus modificatorias.
- b) Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y su modificatoria.
- c) Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.
- d) Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.
- e) Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.
- f) Decreto Supremo N° 003-2020-SA, que aprueba el Reglamento que establece las Reglas de Clasificación y Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos.
- g) Decreto Supremo N° 014-2020-SA, que establece medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19, en el Perú.
- h) Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Consideraciones éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos.



- i) Resolución Jefatural N° 098-2020-J-OPE/INS, que aprueba el sistema de gestión denominado "Procedimiento de Autorización para la realización de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19".

#### **IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

El presente Documento Técnico es de aplicación a nivel nacional y de cumplimiento obligatorio para personas naturales y jurídicas, públicas y privadas, nacionales y extranjeras que realicen o estén vinculadas a la investigación y desarrollo de dispositivos médicos en el Perú.

#### **V. CONSIDERACIONES GENERALES**

##### **5.1 Definiciones operativas**

Para efectos del presente Documento Técnico se adoptan las siguientes definiciones:

**5.1.1 Efecto adverso serio:** Evento adverso relacionado con la utilización de un dispositivo médico en investigación. Esta definición incluye eventos adversos que resulten del uso erróneo, inadecuado o de cualquier mal funcionamiento del dispositivo médico en investigación.

**5.1.2 Efecto adverso serio inesperado del producto:** Efecto adverso grave del producto que por su naturaleza, incidencia, intensidad o consecuencias no ha sido identificado en la versión actualizada del informe de análisis del riesgo.

Un efecto adverso serio esperado del producto es un efecto que por su naturaleza, incidencia, intensidad o consecuencias ha sido identificado en el informe de análisis de riesgos.

**5.1.3 Evento adverso serio:** Evento adverso que ocasiona uno o más de los siguientes supuestos:

- a) Dio lugar a una muerte;
- b) Dio lugar a un deterioro grave de la salud del sujeto que:
  - b.1) produjo una enfermedad o lesión con riesgo de pérdida de la vida, o
  - b.2) produjo una deficiencia permanente de una estructura corporal o una función corporal, o
  - b.3) precisó la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización existente, o
  - b.4) precisó una intervención médica o quirúrgica para impedir una enfermedad con riesgo de pérdida de la vida o lesión o deficiencia permanente de una estructura corporal o una función corporal.
- c) Dio lugar a angustia fetal, muerte fetal o a una anomalía congénita o un defecto de nacimiento.

**5.1.4 Datos Clínicos:** Información sobre la seguridad y/o desempeño que se genera a partir del uso clínico de un dispositivo médico.

**5.1.5 Evaluación Clínica:** Valoración y análisis de los datos clínicos relacionados con un dispositivo médico, que se realiza con el fin de verificar la seguridad y desempeño de un dispositivo médico cuando se emplea de acuerdo a la finalidad de uso establecida por el fabricante o investigador.



**DOCUMENTO TÉCNICO:**  
**LINEAMIENTOS PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA EXCEPCIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN ETAPA DE INVESTIGACION**

- 5.1.6 **Evidencia Clínica:** Conjunto formado por los datos clínicos y el reporte de evaluación relacionado con un dispositivo médico.
- 5.1.7 **Investigación Clínica:** Cualquier indagación o estudio sistemático realizado en o sobre uno o más seres humanos, que se lleva a cabo para evaluar la seguridad y desempeño de un dispositivo médico.
- 5.1.8 **Plan de Investigación Clínica:** Documento en el que se plasman los motivos, objetivos, diseño, análisis propuesto, metodología, monitoreo, conducción y registro de las investigaciones clínicas.
- 5.1.9 **Investigador Clínico:** Individuo responsable de la conducción de una investigación clínica. Es responsable del bienestar de los sujetos involucrados.
- 5.1.10 **Desempeño Clínico:** Capacidad que tiene un dispositivo médico para alcanzar la finalidad de uso previsto por el fabricante o investigador.
- 5.1.11 **Seguridad Clínica:** Ausencia de riesgos clínicos inaceptables al usar un dispositivo médico de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.
- 5.1.12 **Evaluación del cumplimiento de estándares:** Examen sistemático de la evidencia generada y los procedimientos realizados por el fabricante o investigador, de acuerdo a los requisitos establecidos por la autoridad sanitaria, con el fin de determinar que un dispositivo es seguro y se desempeña de acuerdo con lo establecido por el fabricante, concordante con los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos (Reglamento que establece las Reglas de Clasificación y Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos, aprobado por Decreto Supremo N° 003-2020-SA).
- 5.1.13 **Estándares Reconocidos:** Estándares que pueden funcionar como referencia para evaluar la conformidad a los principios esenciales específicos de seguridad y desempeño.
- 5.1.14 **Documentación Técnica:** Evidencia documentada, por lo general derivada de los sistemas de administración de la calidad, que demuestra la conformidad de un dispositivo médico con los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos (Reglamento que establece las Reglas de Clasificación y Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos, aprobado por Decreto Supremo N° 003-2020-SA).



- 5.2 Los dispositivos médicos se clasifican en base al riesgo que representan durante su uso: Nivel de riesgo I (bajo riesgo); Nivel de riesgo II (mediano riesgo); Nivel de riesgo III (alto riesgo); Nivel de riesgo IV (Crítico en materia riesgo), por lo que la complejidad de la información técnica de la investigación aumenta en concordancia con el nivel de riesgo que representa.

## VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

- 6.1 La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), autoriza excepcionalmente la fabricación y uso de un dispositivo médico en etapa de investigación clínica aprobada por un Comité de Ética, en las siguientes condiciones:

- 6.1.1 Para fines exclusivos en investigación:

**DOCUMENTO TÉCNICO:  
LINEAMIENTOS PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA EXCEPCIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN ETAPA  
DE INVESTIGACION**

- a) Nivel de riesgo III y IV requieren de ensayo clínico aprobado por el Instituto Nacional de Salud (INS).
- b) Nivel de riesgo I y II requiere de opinión del INS.

6.1.2 Para fines exclusivos en situaciones de urgencia o emergencia declarada, la DIGEMID, de acuerdo a la finalidad de uso previsto del dispositivo médico en investigación, previo a otorgar la autorización excepcional, gestiona la opinión favorable del INS, de la Dirección del Instituto de Evaluación en Tecnología en Salud e Investigación del Seguro Social de Salud (EsSalud), de la Dirección General de Operaciones en Salud del Ministerio de Salud, de la Dirección General de Gestión del Riesgo de Desastres y Defensa Nacional del Ministerio de Salud, entre otros, según corresponda.

6.1.3 Para fines exclusivos en situaciones de salud pública en las que se demuestre la necesidad y la no disponibilidad del dispositivo médico en el mercado nacional, la DIGEMID, de acuerdo a la finalidad de uso previsto del dispositivo médico en investigación, gestiona la opinión favorable del INS, de la Dirección del Instituto de Evaluación en Tecnología en Salud e Investigación de EsSalud, de la Dirección General de Operaciones en Salud del Ministerio de Salud, de la Dirección General de Gestión del Riesgo de Desastres y Defensa Nacional del Ministerio de Salud, entre otros, según corresponda.

**6.2** En los casos que se requieran importar materiales e insumos u otros bienes, complementarios, para la fabricación de dispositivos médicos en investigación que no se encuentren incluidos dentro del concepto de un dispositivo médico, el interesado debe comunicar a la DIGEMID dicho requerimiento.

**6.3** La autorización excepcional de fabricación y uso de los dispositivos médicos en etapa de investigación clínica es de naturaleza temporal, según lo siguiente:

- a) En situaciones de urgencia o emergencia declarada, el plazo es hasta que culmine la urgencia o emergencia.
- b) Para fines exclusivos de investigación, el plazo se determina en función al tiempo de duración de la investigación.
- c) En situaciones de salud pública, el plazo se determina en relación al sustento de la justificación de la necesidad y no disponibilidad.



**6.4** El patrocinador o empresa (s) promotora(s) o patrocinador(es) en el Perú, a través de su representante legal, y el o los investigadores del proyecto del dispositivo médico autorizado en etapa de investigación asumen solidariamente las responsabilidades y garantizan la seguridad, eficacia y desempeño del o los dispositivos médicos, desde el inicio del diseño, desarrollo, validación y durante el uso, tanto para los pacientes como para el personal de la salud que lo manipula o procesa.

**6.5** El titular de la autorización excepcional es responsable de mantener actualizado la información técnica presentada al solicitar la autorización, de acuerdo al avance de los proyectos, razón por la que, todo cambio o modificación en las especificaciones técnicas, rotulados, manual o inserto u otra información relevante, serán comunicadas a la DIGEMID oportunamente.

**6.6** Principios a observarse durante la investigación:

6.6.1 En toda investigación de dispositivos médicos, prevalece el bienestar individual de las personas sometidas a los estudios, sobre el interés de la ciencia.

**DOCUMENTO TÉCNICO:  
LINEAMIENTOS PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA EXCEPCIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN ETAPA  
DE INVESTIGACION**

- 6.6.2 En cualquier etapa del desarrollo clínico de la investigación, desde los primeros estudios de validación hasta los registros de datos se debe garantizar la conducta ética y científica de la investigación y la credibilidad de los resultados.
- 6.6.3 La realización de Investigaciones Clínicas en Dispositivos Médicos, se debe llevar a cabo con estricta observancia a los principios científicos y éticos reconocidos y con respeto a la integridad física y psíquica de las personas involucradas.
- 6.6.4 El diseño y el desarrollo del dispositivo médico para su fabricación y uso, debe realizarse de acuerdo con los estándares éticos vigentes, que tienen su origen en la Declaración de Helsinki y las regulaciones aplicables.
- 6.6.5 El diseño y el desarrollo del dispositivo médico para su fabricación y uso, debe acompañarse de un profesional de la salud concordante con la finalidad de uso del mismo.
- 6.7 Aspectos relacionados con la validación de la seguridad, calidad y desempeño de los dispositivos médicos en etapa de investigación:**
- 6.7.1 Los investigadores conducen el diseño y desarrollo experimental del dispositivo médico en etapa de prototipo funcional y justifican su experiencia haciendo referencia a documentos que certifiquen sus calificaciones y experiencia.
- 6.7.2 Toda información como parte de las especificaciones técnicas enmarcadas y definidas en el protocolo de investigación deben estar centradas en garantizar la seguridad, calidad y desempeño del dispositivo médico en investigación.
- 6.7.3 En el protocolo de investigación debe contemplarse un esquema básico que incluya resumen de la investigación, justificación, objetivos finales y aplicabilidad de los resultados, fundamento teórico, objetivos de la investigación (generales y específicos), marco teórico, metodología empleada, plan de análisis de los resultados (método y análisis de datos), bibliografía y cronograma de actividades, entre otros.
- 6.7.4 Para efecto de garantizar la seguridad, calidad y desempeño en el uso de los dispositivos médicos en etapa de prototipo funcional, el investigador debe considerar como parte de la información técnica un instructivo o manual del usuario, asimismo debe garantizar el cumplimiento básico en el proceso de Manufactura para el diseño y desarrollo de Prototipo Funcional de Dispositivos Médicos en Investigación.
- 6.7.5 Los investigadores sistematizan los resultados del diseño y desarrollo hasta la obtención del prototipo funcional y durante el ciclo de vida del dispositivo médico en documentos técnicos los mismos que incluyen la siguiente información técnica:
- 1. Datos generales**  
Nombre del o los investigadores o responsable de diseño, desarrollo del dispositivo médico en etapa de prototipo funcional, así como el nombre, modelo, código o serie del dispositivo médico (según corresponda).
  - 2. Descripción del dispositivo**  
Descripción física concisa del dispositivo, hacienda referencia a secciones relevantes de la información técnica. La descripción debe incluir temas como:



**DOCUMENTO TÉCNICO:  
LINEAMIENTOS PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA EXCEPCIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN ETAPA  
DE INVESTIGACION**

- a. Materiales, incluyendo si se incorporan sustancias medicinales (nuevas o existentes en el mercado) tejidos o productos sanguíneos (según corresponda);
- b. Componentes del dispositivo, incluyendo software y los accesorios indicando el tipo de material que lo conforman (enumeración y descripción detallada de cada uno, según corresponda);
- c. Condición biológica (si es o no estéril), si es radioactivo, etc.;
- d. Uso del dispositivo; si es de un solo uso o re-utilizable; si es invasivo o no invasivo; si es implantable; duración del uso en contacto con el organismo; órganos y tejidos o fluidos corporales con los que está en contacto. Descripción de como el dispositivo logra la finalidad de uso (mecanismo de acción).

**3. Finalidad de uso terapéutico y/o diagnóstico**

Las condiciones médicas o patológicas que serán tratadas con el dispositivo médico o finalidad de uso previsto, incluyendo el grupo de tratamiento objetivo. Indicar también, las afirmaciones sobre la seguridad y desempeño específicos del dispositivo.

**4. Proceso de manufactura y normas técnicas empleadas**

Flujograma del proceso de manufactura, conteniendo las fases y etapas, incluido la descripción de cada fase o etapa hasta la obtención del prototipo funcional del Dispositivo Médico, asimismo describir los métodos, y controles usados, proceso embalaje, almacenamiento e instalación del Dispositivo Médico, reporte de normas extranjeras, nacionales o técnicas propias empleadas o normas que se acoge.

**5. Estudios Técnicos y Comprobación Analítica**

Documentos de Verificación y Validación de Diseño y desarrollo, así como la declaración de conformidad de cumplimiento de Normas Internacionales, Nacionales o técnica propia a las que se acogen.

**6. Ensayos de Laboratorio y Pre-Clínicos**

Resultados de los Ensayos de Laboratorio y Pre-clínicos, datos de experimentación, incluyendo los resultados de los cálculos de diseño, ensayos mecánicos, eléctricos, neumáticos, electrónicos, electromagnéticos, ensayos de validación de software (si lo tuviera), de seguridad y cualquier ensayo de funcionamiento, indicando las normas técnicas o los procedimientos que se han seguido para llevar a cabo cada una de las pruebas mencionadas (según corresponda), concordantes con el uso previsto y que demuestren que el dispositivo médico cumple con los principios de seguridad y desempeño.

**7. Informe de Gestión de riesgo Nivel de riesgo**

Análisis Riesgo-Beneficio que incluya identificación de los peligros y los posibles riesgos asociados con la fabricación, incluyendo factores relacionados con la elección del dispositivo médico, elección del tipo de materiales, software (si corresponde) y con la utilización del producto, junto con una descripción de las acciones que se han llevado a cabo con el fin de minimizar o eliminar los riesgos identificados, teniendo en consideración, el Decreto Supremo N° 003-2020-SA o la norma técnica UNE-EN ISO 14971, (norma específica para la aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos según corresponda).



**DOCUMENTO TÉCNICO:  
LINEAMIENTOS PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA EXCEPCIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN ETAPA  
DE INVESTIGACION**

**8. Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño**

Evidencias documentadas, que demuestra la conformidad con los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos Decreto Supremo N° 003-2020-SA, Reglamento que establece las Reglas de Clasificación y Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño.

**9. Inserto, o manual de uso y rotulado (cuando aplique)**

El inserto o manual de uso y rotulado deben ser congruentes con los datos clínicos, finalidad del uso previsto, asimismo deben prevenir los riesgos potenciales y cualquier otra información relevante que pueda impactar en el uso del dispositivo.

**VII. RESPONSABILIDADES**

**7.1** La DIGEMID a través de la Dirección de Inspección y Certificación - DICER, posterior a la emisión de la autorización excepcional, como parte de las acciones de control y vigilancia, realiza pesquisas, verificaciones e inspecciones bajo criterio de riesgo establecido por la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (DDMP), a fin de verificar la información que obra en los antecedentes presentados respecto de la autorización excepcional del Dispositivo Médico.

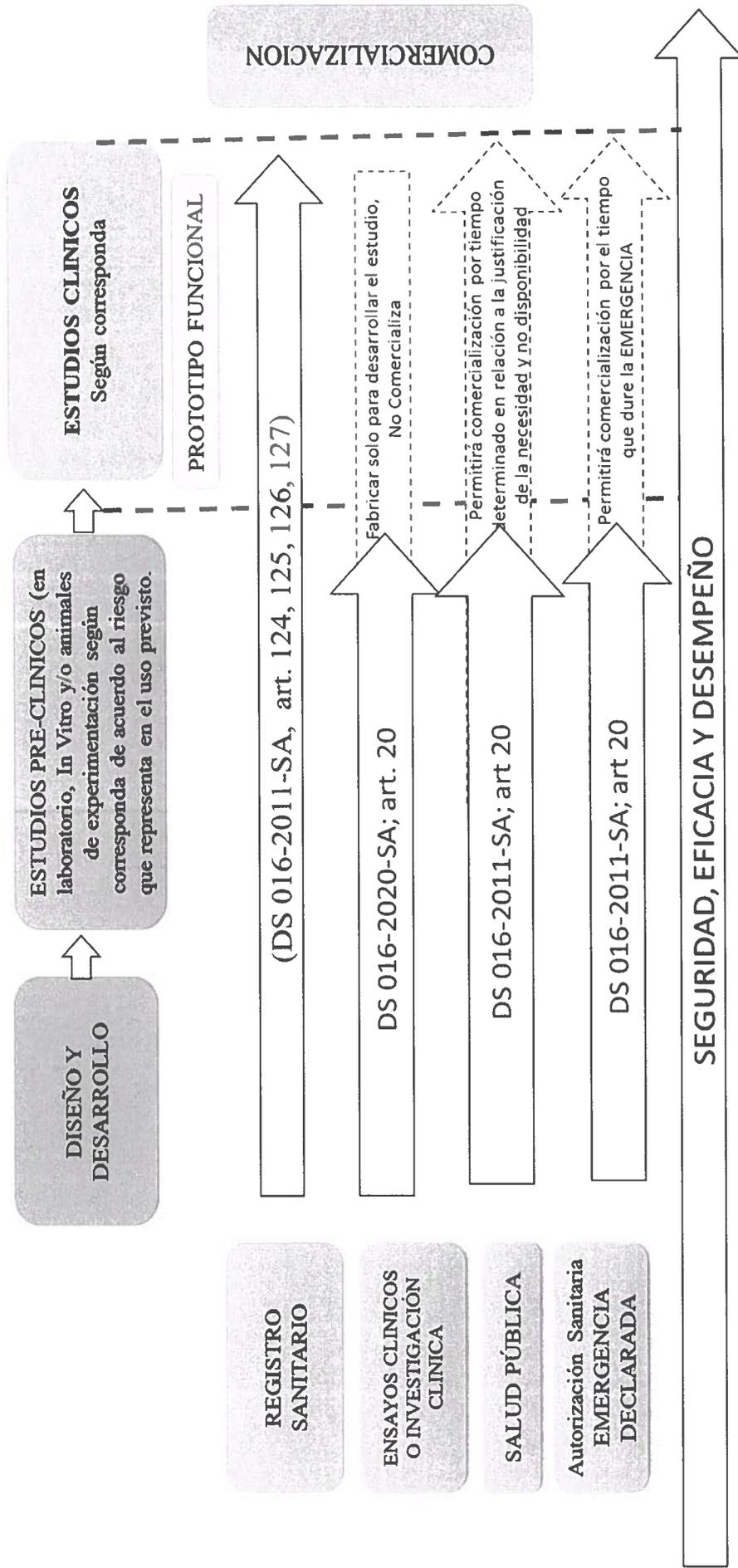
**7.2** La DIGEMID a través de la DICER de manera inopinada se encuentra facultada a efectuar el control de calidad correspondiente, que permita validar el desempeño del dispositivo médico en investigación.

**VIII. ANEXO:**

- Autorización Sanitaria Excepcional de Dispositivos Médicos en etapa de Investigación en el Perú



# ANEXO AUTORIZACIÓN SANITARIA EXCEPCIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN ETAPA DE INVESTIGACIÓN EN EL PERU



## IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- GHTF/SG1/N77: 2012 o versión vigente, principios de clasificación de dispositivos médicos- <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n77-2012-principios-médicos-clasificación-de-dispositivos-121102.pdf>2012.
- MEDDEV 2.4/1 Rev.9; Dispositivos Médicos: Documentos de orientación. Clasificación de dispositivos médicos. European Commission DG Health and Consumer; 2010: página 5,17-22.
- GHTF / SG1 / N68: 2012 o versión vigente principios esenciales de seguridad y desempeño de dispositivos médicos; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n68-2012-safety-performance-medical-devices-121102.pdf>.
- GHTF/SG5/N1R8: 2007 en su versión vigente, evidencia clínica, definiciones y conceptos clave. <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n1r8-clinical-Evaluation-key-definition-070501.pdf>.
- GHTF/SG1/N78: 2012 versión vigente, principios de evaluación de la conformidad de dispositivos médicos. <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n78-2012-conformity-assessment-medical-devices-121102.pdf>.
- GHTF/SG1/N41:2005 en su versión vigente, *Principios esenciales de seguridad y rendimiento de los dispositivos médicos*.
- ISO 14155: versión vigente. Investigación clínica de dispositivos médicos: International Organization for Standardization;
- ISO13485: 2016 o versión vigente. Sistemas de Gestión de la Calidad de Dispositivos médicos: International Organization for Standardization;
- ISO 14971 versión vigente. Dispositivos Médicos: Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos International Organization for Standardization;
- GHTF/SG1/N055: 2009 o versión vigente. Definiciones de los términos fabricante, representante autorizado, distribuidor e importador.; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n055-definition-terms-090326.pdf>.
- GHTF/SG2/N54R8: 2006 o versión vigente; Vigilancia posterior al mercado de dispositivos médicos: guía global para la notificación de eventos adversos para dispositivos médicos. Global Harmonization Task Force; 2006; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg2/technical-docs/ghtf-sg2-n54r8-guía-adverso-,eventos-061130.pdf>,
- GHTF/SG2/N57R8: 2006 o versión vigente; Vigilancia posterior a la comercialización de productos sanitarios: contenido de los avisos de seguridad sobre el terreno. Global Harmonization Task Force; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg2/technical-docs/ghtf-sg2-n57r8-2006-guide-field-safety-060627.pdf>, consultado el 4 de abril de 2016).
- GHTF/SG5/N3: 2010 o versión vigente; Investigaciones clínicas. Global Harmonization Task Force; 2010; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n3-clinical-investigations-100212.pdf>.
- IEC 60601-1; *Equipos Electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial*.
- IEC 60601-1-2, *Equipos Electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos*.
- IEC 60601-1-3 *Equipos electromédicos - Parte 1-3: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: la protección radiológica en equipos de rayos X de diagnóstico*.
- IEC 60601-1-6 *Equipos electromédicos - Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Usabilidad*
- IEC 60601-1-8 *Equipos electromédicos - Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y orientación para los sistemas de alarma en equipos médicos eléctricos y sistemas eléctricos médicos*.



- IEC 60601-1-9 Equipos electromédicos - Parte 1-9: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Requisitos para el diseño ambientalmente consciente
- IEC 60601-1-12 Equipos electromédicos - Parte 1-12: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Colateral estándar: Requisitos para los equipos médicos eléctricos y sistemas eléctricos médicos para uso en el entorno de los servicios médicos de emergencia.
- IEC 60601-2-3 Equipos electromédicos - Parte 2-3: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial del equipo de terapia de onda corta.
- IEC 60601-2-4 Equipos electromédicos - Parte 2-4: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los desfibriladores cardíacos
- IEC 60601-2-5 Equipos electromédicos - Parte 2-5: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de equipos de fisioterapia ultrasónica.
- IEC 60601-2-6 Equipos electromédicos - Parte 2-6: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial del equipo de terapia por microondas
- IEC 62366-1, Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a dispositivos médicos
- Technical specifications for invasive and non-invasive ventilators for COVID-19: WHO World Health Organization  
[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331792/WHO-2019-nCoV-Clinical-Ventilator\\_Specs-2020.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331792/WHO-2019-nCoV-Clinical-Ventilator_Specs-2020.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

Especificaciones Técnicas de los Concentradores de Oxígeno; Serie técnica de la OMS sobre dispositivos médicos;  
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/251911/9789243509884-spa.pdf>

Technical specifications for Pressure Swing Adsorption(PSA) Oxygen Plants; WHO World Health Organization  
[https://www.who.int/publications/i/item/technical-specifications-for-pressure-swing-adsorption\(psa\)-oxygen-plants](https://www.who.int/publications/i/item/technical-specifications-for-pressure-swing-adsorption(psa)-oxygen-plants)

- Rapidly manufactured ventilator system (RMVS) document RMVS001: especificación emitida por MHRA - Medicines & Healthcare products Regulatory Agency;  
[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/879382/RMVS001\\_v4.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/879382/RMVS001_v4.pdf)





# Resolución Ministerial

Lima, ..07. de...OCTUBRE.. del...2020



Visto, el Expediente N° 20-090139-001, que contiene la Nota Informativa N° 660-2020-DIGEMID-DG-DDMP/UFDMM/MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe N° 1051-2020-OGAJ/MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

## CONSIDERANDO:



Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señalan que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; y que, la protección de la salud es de interés público, por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;



Que, los numerales 1) y 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establecen que el Ministerio de Salud es competente en salud de las personas, así como en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;



Que, el artículo 4 del precitado Decreto Legislativo dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;



Que, los literales b) y h) del artículo 5 del acotado Decreto Legislativo, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como, dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud;

Que, el artículo 5 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, dispone que la Autoridad Nacional de Salud

(ANS) es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; y que, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la presente Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales;



Que, el artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, y que constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Que, mediante el documento del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha propuesto aprobar el Documento Técnico: Lineamientos para la Autorización Sanitaria Excepcional de Dispositivos Médicos en Etapa de Investigación, con la finalidad de contribuir a la seguridad, calidad y desempeño de los dispositivos médicos en etapa de investigación clínica fabricados en el país;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;



Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General y del Viceministro del Salud Pública; y,

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud y por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades; y, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado mediante los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;



#### SE RESUELVE:

**Artículo 1.-** Aprobar el Documento Técnico: Lineamientos para la Autorización Sanitaria Excepcional de Dispositivos Médicos en Etapa de Investigación, que como Anexo forma parte de la presente Resolución Ministerial.



**Artículo 2.-** Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial y su Anexo en el Portal Institucional del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

PILAR ELENA MAZZETTI SOLER  
Ministra de Salud

