



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Dirección General de Estudios de Posgrado

Facultad de Farmacia y Bioquímica

Unidad de Posgrado

**Estado situacional del control de calidad
de dispositivos médicos pesquisados en el
Perú durante 2013-2016**

TRABAJO ACADÉMICO

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en
Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y
Dispositivos Médicos

AUTOR

Jorge Alberto FERNÁNDEZ VARGAS

ASESOR

Armando José RIVERO LAVERDE

Lima, Perú

2019



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Fernández, J. Estado situacional del control de calidad de dispositivos médicos pesquisados en el Perú durante 2013-2016 [Trabajo académico]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Unidad de Posgrado; 2019.

HOJA DE METADATOS COMPLEMENTARIOS

Código Orcid del autor (dato opcional): No tengo

Código Orcid del asesor o asesores (dato obligatorio): 0000-0003-0468-8722

DNI del autor: 09095387

Grupo de investigación: No pertenezco a ninguno

Institución que financia parcial o totalmente la investigación: Autofinanciado

Ubicación geográfica donde se desarrolló la investigación:

- Instituto Nacional de Salud, Centro Nacional de Control de Calidad
- Avenida Defensores del Morro 2268 Chorrillos
- Coordenadas geográficas: 12°10'52.0"S 77°00'46.9"W

Año o rango de años que la investigación abarcó:

- Inicio: enero 2013
- Fin: diciembre 2016



Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
UNIDAD DE POSGRADO



ACTA DE TRABAJO ACADÉMICO DE TITULACIÓN PARA OPTAR
AL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN PRODUCTOS SANITARIOS, MATERIALES
BIOMÉDICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Siendo las **11:20 hrs. del 22 de octubre de 2019** se reunieron en el auditorio de la Unidad de Posgrado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, el Jurado de tesis, presidido por la Dra. Luisa Pacifica Negrón Ballarte e integrado por los siguientes miembros: Mg. Félix Hugo Milla Flores, Dra. Gladys Martha Delgado Pérez y Mg. Jesús Víctor Lizano Gutiérrez; para la sustentación oral y pública del trabajo Académico de Titulación intitulada: **"ESTADO SITUACIONAL DEL CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PESQUISADOS EN EL PERÚ DURANTE 2013 - 2016"**, presentado por el Q.F. **JORGE ALBERTO FERNÁNDEZ VARGAS**.

Acto seguido se procedió a la exposición del trabajo Académico de Titulación, con el fin de optar el Título de **Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos**. Formuladas las preguntas, éstas fueron absueltas por el graduando.

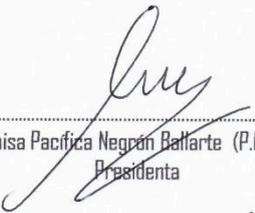
A continuación el Jurado de tesis procedió a la calificación, la que dio como resultado el siguiente calificativo:

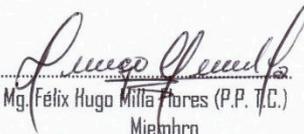
DIECISIETE (17) Muy Bueno

Luego, la Presidenta del Jurado recomienda que la Facultad proponga que se le otorgue al Q.F. **JORGE ALBERTO FERNÁNDEZ VARGAS**, el Título de Segunda Especialidad Profesional en **Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos**.

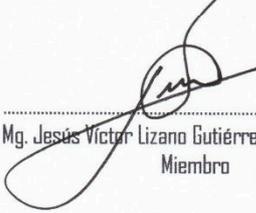
Siendo las **12:00** hrs. se levanta la sesión.

Se extiende el acta en Lima, a las **12:00** hrs. del 22 de octubre de 2019.


Dra. Luisa Pacifica Negrón Ballarte (P.P. D.E.)
Presidenta


Mg. Félix Hugo Milla Flores (P.P. T.C.)
Miembro


Dra. Gladys Martha Delgado Pérez (P. P. T.P.)
Miembro


Mg. Jesús Víctor Lizano Gutiérrez (P.P. T.C.)
Miembro

Observaciones:.....

Jr. Puno 1002 - Lima 1
Apartado Postal 4559 Lima 1

Teléfono 619-7000 anexo 4812
Email: upg.farmacia@unmsm.edu.pe

AGRADECIMIENTOS

Al Centro Nacional de Control de Calidad, por las facilidades
brindadas para el éxito de esta investigación

A Armando José Rivero Laverde, por su acertada asesoría

A Luis Moreno Exebio y a Cinthya Rivera Fernández por sus
valiosos aportes

DEDICATORIA

A mis hijos, Daniel y Débora, lo mejor que tengo, y a mi esposa
Blanca

A mis padres, Javier y Elsa, por su ánimo constante

A mis hermanos Norma y Javier por alentarme a seguir adelante

A todas las personas con las que compartí un trayecto en el sendero
de la vida, de las que aprendí lecciones valiosas y que han
enriquecido mi vida: *“Si he llegado a ver más lejos es porque me
subí a hombros de gigantes”*

RESUMEN

El objetivo de esta investigación fue conocer el estado situacional del control de calidad de dispositivos médicos que fueron pesquisados, es decir, muestreados por la autoridad regulatoria del Perú para su control de calidad post comercialización, durante el período 2013-2016 y analizados en el Centro Nacional de Control de Calidad, que es el laboratorio de referencia en el Perú, mediante un estudio de tipo transversal, descriptivo y exploratorio. Se revisó la información correspondiente a 815 dispositivos médicos, de diferente categoría de riesgo, que cumplían con los criterios de inclusión del estudio. Se encontró que la cobertura de las pesquisas respecto a los dispositivos médicos con registro sanitario vigente al inicio del estudio, es del 5,6%. Las no conformidades de los dispositivos médicos son de 13,4%, superiores a las de los medicamentos en el mismo período, pero los dispositivos médicos son menos muestreados. La mayoría de los dispositivos médicos pesquisados en el Perú son los de Clase I y II, y son también los que mayor número de no conformidades presentan (18% y 13% respectivamente), de entre las cuales destacan los defectos encontrados mediante inspección visual. Aproximadamente al 20% de los dispositivos médicos que ingresan para su control no se les realizan todos los ensayos que solicita la DIGEMID, debido principalmente a la falta de equipos (84,2%) y a deficiencias atribuibles a las técnicas analíticas propias (6,7%). Se compararon los resultados con algunos países de la región, encontrándose una situación similar, aunque alejada de otros países como Taiwán, con mayor experiencia en la regulación de dispositivos médicos.

Palabras clave: dispositivos médicos; control de calidad; vigilancia post comercialización

SUMMARY

The purpose of this research was to figure out the current quality status of medical devices which were pointed out by the regulatory authority of Peru (DIGEMID) for its post-marketing quality control, during 2013-2016 period and analyzed for the Centro Nacional de Control de Calidad, which is the main laboratory reference from Peru, through a cross-sectional, descriptive and exploratory study. The information corresponds to 815 medical devices, of different risk categories, that matched the inclusion criteria study that were reviewed. The research discovered that the coverage of the research regarding medical devices with a sanitary registry in force at the beginning of the study is 5,6%. Nonconformities of medical devices are 13,4%, higher than those medications in the same period, but medical devices are less sampled. Most of the medical devices investigated in Peru are those of Class I and II, and they are also the ones with the highest number of nonconformities (18% and 13% respectively), among which the defects found by visual stand out inspection. Approximately 20% of the medical devices that enter for their control do not perform all the tests requested by DIGEMID, mainly due to the lack of equipment (84,2%) and deficiencies attributable to the own analytical techniques (6,7 %). The results were compared with some countries in the region, finding a similar situation, although far from other countries such as Taiwan, with more experience in the regulation of medical devices.

Key words: medical devices; quality control; post market surveillance

ÍNDICE

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN	1
1.1 Planteamiento del problema	1
1.2 Formulación del problema	2
1.2.1 Problema general	2
1.2.2 Problemas específicos	2
1.3 Objetivos	2
1.3.1 Objetivo general.....	2
1.3.2 Objetivos específicos	3
1.4 Justificación de la investigación.....	3
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO	4
2.1 Antecedentes	4
2.2 Aspectos teóricos	5
2.2.1 Definiciones	5
2.2.2 Historia.....	6
2.2.3 Marco referencial.....	7
2.3 Control de calidad de dispositivos médicos	10
2.4 Centro Nacional de Control de Calidad	11
CAPITULO III. METODOLOGÍA	13
3.1 Tipo de investigación	13
3.2 Consideraciones éticas	13
3.3 Diseño metodológico	13
3.4 Unidad de análisis	13
3.5 Población de estudio	13
3.6 Tamaño de la muestra	13

3.7	Criterios de selección	13
3.7.1	Criterios de inclusión	13
3.7.2	Criterios de exclusión	13
3.8	Técnicas de recolección de datos	13
3.9	Procesamiento de la información	14
3.10	Variables.....	14
CAPÍTULO IV. RESULTADOS		15
4.1	Cobertura de pesquisas.....	15
4.2	Dispositivos médicos deficientes	17
4.3	Satisfacción de la demanda	19
4.4	Dispositivos médicos más pesquisados.....	20
Capítulo V. DISCUSIÓN		21
CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES		26
CAPÍTULO VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS		27

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

1.1 Planteamiento del problema

En el Perú la Ley N° 29459¹ define Dispositivo Médico como “cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:

- Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Soporte o mantenimiento de la vida.
- Control de la concepción.
- Desinfección de dispositivos médicos.”

Esta definición se basa en la propuesta de The Global Harmonization Task Force (GHTF)², que fue un grupo de voluntarios de entidades regulatorias y representantes de la industria de los dispositivos médicos, cuyas funciones han sido asumidas actualmente por el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF, Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos) que, a diferencia de su predecesor, está constituido únicamente por representantes de entidades regulatorias de diversos países³.

Para desarrollar las acciones de control para dispositivos médicos, productos farmacéuticos y productos sanitarios, la Ley N° 29459 estipula que los análisis de control de calidad se realizan en el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) o en alguno de los laboratorios acreditados de la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad (La Red), incluyendo el primer lote que se incorpora al mercado.

A diferencia de los productos farmacéuticos, cuyas especificaciones se encuentran bien definidas en farmacopeas de países con alta vigilancia sanitaria, los dispositivos médicos se encuentran regulados por normas internacionales como la ISO 13485, directivas europeas como 93/42/EEC (concerniente a dispositivos médicos), 98/79/EEC (dispositivos implantables activos) y la 90/385/EEC (dispositivos de diagnóstico in vitro) que, para los efectos, no se consideran como normativas en el Perú para la evaluación de la calidad. Las Normas Técnicas Peruanas (NTP) existentes, referidas a especificaciones de calidad de dispositivos médicos, no son de carácter obligatorio, por ejemplo, para fines

de registro^{4,5}. Esta situación plantea la posibilidad de que el control de calidad de un dispositivo médico sea evaluado y considerado conforme, en base a un conjunto de especificaciones técnicas y metodologías analíticas desarrolladas por el mismo fabricante, a pesar de existir normas internacionales para su control.

Por otro lado, la falta de equipamiento e infraestructura adecuados para el control de calidad de dispositivos médicos tanto en el CNCC como en los laboratorios de La Red, limita la evaluación integral de la calidad del dispositivo médico.

Villalva R, indica en el 2013 que, como parte de las acciones de control de calidad dispuestas por la autoridad de medicamentos, ingresan cada año aproximadamente 200 dispositivos médicos al CNCC para su evaluación técnica, ya sea por pesquisas programadas o por reportes de problemas de calidad. Sin embargo, existe una demanda no satisfecha, con resultados que llevan a probables decisiones erróneas respecto al destino de los dispositivos médicos, al no evaluar de manera integral el producto por limitaciones de infraestructura o equipos.⁶

Cabe señalar que la información referida al control de calidad de dispositivos médicos es escasa y dispersa, siendo muy reducido el número de laboratorios equipados para efectuarlo.

1.2 Formulación del problema

1.2.1 Problema general

¿Cuál es el estado situacional de control de calidad de dispositivos médicos pesquisados en el Perú y los factores implicados?

1.2.2 Problemas específicos

- ¿Cuál es el porcentaje de dispositivos médicos pesquisados respecto a los registrados?
- ¿Cuál es el porcentaje de dispositivos médicos pesquisados con observaciones de calidad, según nivel de riesgo?
- ¿Qué porcentaje de los ensayos de control de calidad solicitados no son ejecutados y por qué?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Evaluar el estado situacional del control de la calidad de dispositivos médicos pesquisados en el Perú durante el período 2013-2016 y los factores implicados.

1.3.2 Objetivos específicos

- Determinar el porcentaje de dispositivos médicos pesquisados en el Perú durante el periodo 2013-2016 respecto al total de dispositivos registrados hasta 2012.
- Determinar el porcentaje de dispositivos médicos pesquisados durante 2013-2016 en Perú con resultados de control de calidad No conforme, según nivel de riesgo.
- Determinar el porcentaje de los ensayos de control de calidad de dispositivos médicos que son solicitados, pero no ejecutados (Satisfacción de la demanda) y por qué.

1.4 Justificación de la investigación

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS), los dispositivos médicos son esenciales para que la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de enfermedades y dolencias sean seguros y eficaces. La resolución WHA60.29, adoptada en mayo de 2007 por la Asamblea Mundial de la Salud, establece que la misión del equipo de profesionales —dedicado a dispositivos médicos— que integra el departamento de Medicamentos Esenciales, es “garantizar un acceso, calidad y uso de dispositivos médicos seguros y adecuados.”^{7,8}

Dado el impacto de los dispositivos médicos en la atención de la salud, es necesario conocer la situación actual del control de calidad de dispositivos médicos en el Perú para la toma de decisiones por parte de las autoridades sanitarias. Esta necesidad se hace mayor en vista de que en los últimos años la adquisición de algunos dispositivos médicos se está efectuando mediante compras corporativas a fin de abastecer, en conjunto, la demanda del Ministerio de Salud (MINSA), el Seguro Social de Salud (EsSALUD), así como las sanidades de las Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú^{9,10,11,12}.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

La Organización Mundial de la Salud exhorta a que cada país adopte un programa nacional de reglamentación o de control de dispositivos médicos, considerando las distintas etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico.¹³ Recomienda que la autoridad reguladora tenga acceso a un laboratorio acreditado para evaluar la calidad de los dispositivos médicos.¹⁴ No obstante, la información referida al control de calidad post comercialización de dispositivos médicos es muy escasa.

En Ecuador, durante el primer semestre de 2012 se analizaron 722 productos farmacéuticos y tan sólo 8 dispositivos médicos, de los cuales 5 (62,5%) no cumplieron el control post registro.¹⁵

En Colombia se analizaron 53 dispositivos médicos durante el 2016, y 11 de ellos (20,7%) arrojaron resultados no conformes.¹⁶ Durante el mismo período se analizaron 361 productos farmacéuticos.¹⁷

En Cuba, desde que se implementaron procesos para ensayos de dispositivos médicos en 2015, se analizaron en el Laboratorio Nacional de Control (LNC) 26 dispositivos médicos en 2015 y 70 en 2016, aunque no reportan los resultados obtenidos.¹⁸

En el Perú, un estudio publicado en el año 2009 referido a la calidad de productos farmacéuticos y afines en el Perú, mostró que tan sólo 2% de material médico y 1% de productos sanitarios fueron pesquisados durante el período 2002-2006.¹⁹

En el Perú, la oferta mensual de análisis de control de calidad del CNCC era de 170 durante el 2013, mientras la suma de los demás integrantes de La Red, era 430 (incluyendo en todos los casos a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios). Los productos observados luego del control de calidad, representaban el 27,7%. Por otro lado, los dispositivos médicos pesquisados durante el primer semestre de 2013 sumaron 31, lo que representa solamente 3,55% del total de productos pesquisados durante el mismo período.²⁰

Estas cifras muestran que las pesquisas de dispositivos médicos y, por ende, el control de calidad de los mismos, representa una fracción muy pequeña del total de productos pesquisados.

2.2 Aspectos teóricos

2.2.1 Definiciones

ANM. Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. En la actualidad, en el Perú, es la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

APEC (Asia-Pacific Economic Cooperation, en español Foro de Cooperación Económica Asia-Pacífico) es un foro económico regional establecido en 1989 para promover el crecimiento de los países del Pacífico. Sus 21 miembros buscan aumentar la prosperidad de las personas de la región promoviendo un crecimiento balanceado, inclusivo, sostenible, innovador y seguro, acelerando la integración económica.²¹

Calidad. Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos²².

Característica. Rasgo diferenciador.²²

Control de calidad. Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.²²

Controles postcomercialización. Controles aplicados por la autoridad reguladora al fabricante y/o representante autorizado de un dispositivo médico, después de que éste haya sido puesto en servicio o en el mercado.¹⁴

Gestión de la calidad. Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.²²

Informe de ensayo. Documento técnico sanitario que reporta los resultados del control de calidad, según las técnicas analíticas farmacopeicas o propias, autorizadas por la ANM.

LSIF (Life Sciences Innovation Forum). Foro tripartito que involucra a representantes de los más altos niveles de gobierno, industria y academia para crear el entorno de políticas adecuado para la innovación de las ciencias de la vida. Forma parte de la APEC.²³

Normas IEC. IEC (International Electrotechnical Commission), es una organización de normalización en los campos: eléctrico, electrónico y tecnologías relacionadas.

Normas ISO. 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.

Norma Técnica Peruana: Son documentos que establecen las especificaciones o requisitos de Calidad para la estandarización de los productos, procesos y servicios.²⁴

Organización. Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.²²

Pesquisa. Muestreo de productos que realiza la ANM en establecimientos farmacéuticos públicos o privados, a fin de verificar su calidad y el cumplimiento de las especificaciones técnicas con las que fueron autorizados.²⁵

Post comercialización (posautorización): La etapa cuando un medicamento está generalmente disponible en el mercado.²⁶ Por extensión, esta definición aplica también a los dispositivos médicos.

Red de Laboratorios de Control de Calidad (La Red): Según el Artículo 6° de la Resolución Jefatural N° 277-2012-J-OPE/INS emitida por el Instituto Nacional de Salud, “La Red está integrada por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) y aquellos laboratorios, pertenecientes a los sectores público y no público que cuentan con autorización vigente concedida por el CNCC, previo cumplimiento con los requisitos mínimos exigidos en el sistema de evaluación a la que se someten para su autorización e incorporación como integrantes de la Red, o para la renovación de su autorización. Están impedidos de integrar la Red aquellos laboratorios pertenecientes a empresas ligadas al capital de la industria farmacéutica, nacional o extranjera, domiciliada en el país y los que son titulares de registro sanitario de los grupos comprendidos en el Artículo 2° del D.S. N° 016-2011-SA” que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.²⁷

Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria²²

SIGEL: Sistema electrónico de gestión de laboratorio y base de datos electrónica, utilizado por el CNCC para el manejo de la información y procesos.

2.2.2 Historia

Los dispositivos médicos existen desde hace siglos. Hay evidencia de que en el antiguo Egipto se utilizaban cabestrillos, muletas e incluso bisturís alrededor del año 7000 A.C.²⁸ De entre los vestigios más antiguos es digno de mencionar el hallazgo, en una tumba en la necrópolis de Tebas, de una prótesis del dedo gordo del pie, cuya momia probablemente data de la 21ª o 22ª dinastía (alrededor de 1065 a 740 A.C.)²⁹

En Sudamérica, el antiguo Perú alcanzó gran desarrollo en la ejecución de trepanaciones craneanas (craneotomías), particularmente las culturas Mochica, Chimú, Paracas, y

posteriormente la Inca, la mayoría de las cuales data del año 1200 aC. Las prótesis utilizadas especialmente fueron de oro y plata, mientras que las suturas podían estar constituidas por una aguja de plata que llevaba enhebrado un hilo de algodón trenzado o bien las obtenían a partir de la “Pita” (agave amarillo) cuya espina distal presenta filamentos de cáñamo, y eran utilizadas para suturar el cuero cabelludo y otras zonas de la piel.³⁰

El hallazgo de una momia con desarticulación del pie que llevaba adaptada lo que aparentemente es una prótesis, fue presentado en Londres en 1912, lo que muestra que los incas no eran ajenos a la necesidad de rehabilitar a los soldados heridos.³¹

Estos ejemplos muestran que el uso de los dispositivos médicos es tan antiguo como el de las preparaciones farmacéuticas y es muy probable que se hayan seguido ciertos procedimientos para garantizar la calidad de los dispositivos utilizados, ya sean prótesis, suturas o instrumentos quirúrgicos.

En la actualidad se calcula que existen más de 10000 tipos de dispositivos médicos representados por más de 500000 diferentes productos comercialmente disponibles.³²

2.2.3 Marco referencial

El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) es un grupo multinacional de reguladores de dispositivos médicos que se han unido voluntariamente para continuar el trabajo de base iniciado por el desactivado Grupo de Trabajo sobre Armonización Global de Dispositivos Médicos (GHTF por sus siglas en inglés), y busca armonizar los requerimientos regulatorios de los dispositivos médicos. El Comité de Gestión de la IMDRF, compuesto por funcionarios reguladores, proporciona orientación sobre estrategias, políticas, direcciones, miembros y actividades del Foro. Además, el Comité de Gestión supervisa los grupos de trabajo multisectoriales, que abarcan la industria, el mundo académico, profesionales de la salud, consumidores y pacientes. El Comité de Gestión del IMDRF está conformado por Australia, Brasil, Canadá, China, Estados Unidos de América, Japón, Rusia y la Unión Europea. Cuentan como observadores oficiales a la OMS y al Comité Directivo de Armonización Reglamentaria LSIF de la APEC.²¹

El GHTF emitió en 2012 la guía titulada: Principios de Clasificación de los Dispositivos Médicos (documento GHTF/SG1/N77:2012), proponiendo un sistema de clasificación de cuatro clases (A, B, C y D) según nivel de riesgo, considerando la duración del tratamiento y el grado de invasión del dispositivo en el organismo.³³ Siguiendo este

criterio, en el Perú los dispositivos médicos se clasifican en: Clase I (A) de bajo riesgo, Clase II (B) de moderado riesgo, Clase III (C) de alto riesgo y Clase IV (D) críticos en materia de riesgo.

Los **dispositivos de clase I** son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados a 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 de enfermedad o lesión, como gasas o bajalenguas.

Los **dispositivos de Clase II** son los de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad, como agujas hipodérmicas o equipos de infusión de soluciones.

Los **dispositivos de Clase III** son aquellos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad, como hemodializadores o stents uretrales.

Los **dispositivos de Clase IV** son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión, como catéteres para angioplastia y sus alambres guía relacionados.

Según la OMS, el ciclo de vida de un dispositivo médico abarca cuatro fases bien definidas: Investigación y desarrollo, Reglamentación, Evaluación y Gestión.¹³

La **fase de investigación y desarrollo**, incluye la concepción y desarrollo del dispositivo, así como su fabricación.

En la **fase de reglamentación**, la autoridad reguladora —en el Perú, DIGEMID— otorga el registro sanitario del dispositivo médico, emite normas y dirige las acciones de control y vigilancia sanitaria.

Durante la **evaluación de tecnologías sanitarias**, la autoridad de salud (Ministerio de Salud) determina el impacto de la tecnología sanitaria, considerando no sólo aspectos médicos, sino también sociales, éticos y económicos referidos al costo-efectividad de incluir el dispositivo en el sistema de salud.

Finalmente, la **gestión** busca asegurar el abastecimiento oportuno para cubrir las necesidades reales del dispositivo médico.

La Figura 1 representa las diferentes fases del ciclo de vida de los dispositivos médicos y cómo están relacionadas.

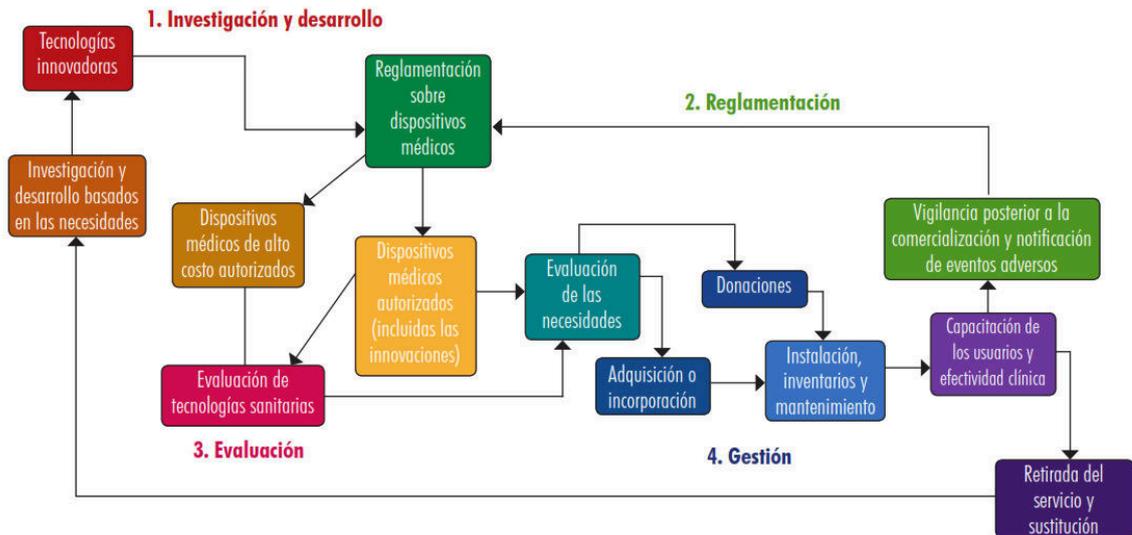


Figura 1. Fases del ciclo de vida de los dispositivos médicos¹³

En lo que respecta a la fase de reglamentación, luego de que la autoridad reguladora otorga el registro sanitario, previa verificación del cumplimiento de la “Reglamentación sobre dispositivos médicos”, se da la etapa de “Vigilancia posterior a la comercialización y notificación de eventos adversos”, que incluyen la tecnovigilancia y las acciones de control.

La tecnovigilancia se circunscribe a la identificación, evaluación y prevención de riesgos asociados al uso del dispositivo médico. Las acciones de control en cambio verifican, mediante inspecciones a los establecimientos farmacéuticos, el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, entre otras, y mediante las pesquisas, el control de calidad de producto terminado. En la Figura 2 se esquematizan estas acciones de control y vigilancia sanitaria.

Por tanto, en el Perú las acciones de control post comercialización se ejecutan mediante acciones de vigilancia y monitorización, que incluyen, entre otros aspectos, las pesquisas.

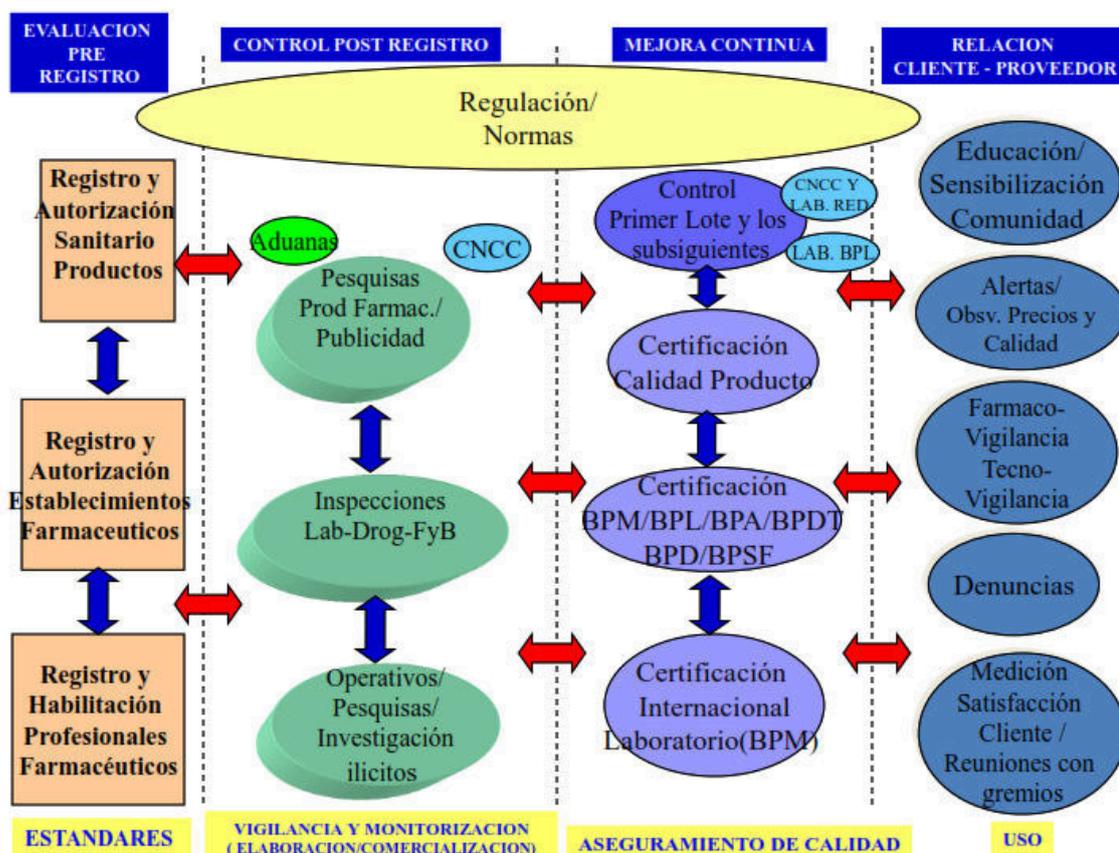


Figura 2. Acciones de control y vigilancia sanitaria por parte de la autoridad reguladora (DIGEMID)²⁰

2.3 Control de calidad de dispositivos médicos

Como reconoce la Organización Mundial de la Salud (OMS) “los dispositivos médicos son esenciales para que la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de enfermedades y dolencias sean seguros y eficaces.” A fin de alcanzar los objetivos de desarrollo de la salud, incluidos los Objetivos de Desarrollo del Milenio, es necesario “que se fabriquen, regulen, planifiquen, evalúen, adquieran, gestionen y utilicen dispositivos médicos de buena calidad, seguros y compatibles con los entornos en que se emplean.”⁷

De acuerdo a la resolución WHA60.29, adoptada en mayo de 2007 por la 60^a Asamblea Mundial de la Salud, es necesario “garantizar un acceso, calidad y uso de dispositivos médicos seguros y adecuados.”³⁴

Lamentablemente existen todavía muchos países donde se adquieren dispositivos médicos que no cumplen las normas de calidad exigidas, por lo que la Organización

Mundial de la Salud indica que los dispositivos médicos destinados al uso mundial deben ajustarse a normas internacionales, como ISO, ASTM, EN o IEC.³⁵

Los estándares internacionales utilizados para evaluar la calidad de los dispositivos médicos contienen especificaciones técnicas precisas, que pueden utilizarse como reglas, pautas o definiciones de características, que pueden traducirse en estándares básicos (horizontales) —que indican principios, conceptos y requisitos fundamentales—, estándares de grupo (semi-horizontales) que indican aspectos aplicables a familias de productos y estándares de producto (verticales) que son más específicos.

El control de calidad de dispositivos médicos permite la evaluación pos comercialización de los mismos a fin de monitorear su calidad y seguridad dentro del sistema de salud. Se puede dividir en tres grandes grupos de pruebas: físicas, químicas y biológicas.

Pruebas físicas: Referidas al aspecto (análisis organoléptico), dimensiones, propiedades mecánicas (como rigidez, resistencia a la tensión o torsión) y funcionalidad. Para su ejecución no se altera la composición química de los materiales.

Pruebas químicas: Ensayos de corrosión, acidez o alcalinidad, metales extraíbles, residuos de ignición, cenizas (para su ejecución se altera la composición de los materiales).

Pruebas biológicas: Ensayos microbiológicos (límite microbiano, esterilidad, según corresponda), ensayos de biocompatibilidad (citotoxicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, toxicidad sistémica, toxicidad subcrónica, genotoxicidad, hemocompatibilidad, implantación).

2.4 Centro Nacional de Control de Calidad

El Instituto Nacional de Salud es un Organismo Público Ejecutor del Ministerio de Salud del Perú, cuyo objetivo es la promoción, desarrollo y difusión de la investigación científica y el desarrollo tecnológico en salud. Consta de seis Centros Nacionales, uno de los cuales es el CNCC.

El CNCC tiene como función el control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, la elaboración de normas —propias de su competencia— y la autorización de los laboratorios integrantes de La Red.

Su formación fue una iniciativa de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos en 1943. Posteriormente, en 1945, se denominó “Laboratorio de Control de Calidad de

Medicamentos”, incorporándose al Instituto Nacional de Salud en 1948, del que forma parte actualmente como CNCC.

Desde 1991 lidera La Red, estando acreditado desde 2009 en la norma ISO/IEC 17025 Gestión de la calidad en Laboratorios de ensayo, siendo el primer laboratorio oficial de la región en recibir tal reconocimiento.

El Decreto Supremo N° 016-2011-SA,⁴ en su artículo 159° establece que los análisis de control de calidad de dispositivos médicos, entre otros, “se realiza en el Centro Nacional de Control de Calidad y laboratorios autorizados pertenecientes a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad.” Los artículos 168° y 169° indica los motivos por los que se realizan las pesquisas y los criterios para la toma de muestra. ¹

Las no conformidades encontradas implican medidas de control por parte de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de salud, es decir la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) que implican el retiro del mercado y posterior destrucción de los lotes observados, salvo que las observaciones no incidan directamente sobre aspectos de seguridad y eficacia, y el administrado solicite y demuestre con documentos sustentatorios, dentro del plazo establecido, que se han tomado las acciones correctivas para evitar la reincidencia del problema de calidad (Arts. 178 a 180).

¹ El 07 de junio de 2017 se publica la modificatoria del Reglamento para el registro, control, y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a través del DS 016-2017-SA.
http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2017/DS_016-2017.pdf

CAPITULO III. METODOLOGÍA

3.1 Tipo de investigación

Estudio transversal, exploratorio

3.2 Consideraciones éticas

No aplica

3.3 Diseño metodológico

Descriptivo, no experimental

3.4 Unidad de análisis

CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD, INSTITUTO NACIONAL DE SALUD.

3.5 Población de estudio

Dispositivos médicos registrados en el Perú hasta 2012.

3.6 Tamaño de la muestra

Dispositivos médicos pesquisados durante el período 2013-2016 e ingresados al CNCC para su control de calidad.

3.7 Criterios de selección

3.7.1 Criterios de inclusión

Dispositivos médicos pesquisados durante los años 2013-2016 en el Perú, con informe de ensayo emitido.

3.7.2 Criterios de exclusión

Reactivos de diagnóstico, debido a que su pesquisa es poco representativa (menos del 1% del total de dispositivos médicos pesquisados) y que en la normatividad peruana todavía se rigen por el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, establecido mediante Decreto Supremo N° 010-97-SA, hasta la aprobación de su regulación complementaria.³⁶ En tal sentido, todavía no se ha determinado su nivel de riesgo en el Perú.

3.8 Técnicas de recolección de datos

Para el logro de cada uno de los objetivos se procederá a emplear las siguientes técnicas y herramientas:

Para determinar el porcentaje de dispositivos médicos pesquisados en el Perú durante el periodo 2013-2016, respecto al total de dispositivos registrados al inicio de dicho período,

se utilizará como técnica de recolección de datos la revisión de la base de datos electrónica denominada SIGEL (Sistema de Gestión de Laboratorios) utilizada por el CNCC para el seguimiento de productos pesquisados desde su ingreso, hasta la emisión del informe de ensayo. Se determinará el total de productos ingresados al CNCC, y se descargará para su procesamiento en una hoja de cálculo electrónica (instrumento) considerando los criterios de inclusión y exclusión, según su nivel de riesgo. Luego se determinará el total de dispositivos médicos registrados para el inicio del período 2013-2016.

A fin de determinar el porcentaje de dispositivos médicos pesquisados en el Perú durante 2013-2016 con resultados de control de calidad “No conforme”, se extraerá de la base de datos electrónica SIGEL el total de dispositivos médicos no conformes, y se determinará el porcentaje respecto al total de dispositivos pesquisados en dicho período, por nivel de riesgo y en qué ensayos presentan observaciones de calidad.

Finalmente, para determinar el número de ensayos no ejecutados, se examinará cada expediente técnico, el cual contiene la documentación del dispositivo médico desde que ingresa al CNCC hasta la emisión del informe de ensayo,³⁷ para determinar cuántos y qué ensayos han sido solicitados y por qué no todos fueron ejecutados.

3.9 Procesamiento de la información

Mediante la aplicación Microsoft Excel 2016, de acuerdo a los valores obtenidos para cada una de las variables de estudio, se procederá a calcular el porcentaje tabulando los datos en tablas de frecuencias o gráficos de barras o circular según sea la naturaleza de los resultados, para el período 2013-2016.

3.10 Variables

Cobertura de pesquisas: Porcentaje de dispositivos médicos pesquisados respecto a los registrados vigentes (P_t)

Dispositivos médicos deficientes: Porcentaje de dispositivos médicos pesquisados con observaciones de calidad (P_d)

Satisfacción de demanda: Porcentaje de ensayos de control de calidad ejecutados respecto a los solicitados, de los productos que cumplen el criterio de inclusión (P_s)

CAPÍTULO IV. RESULTADOS

4.1 Cobertura de pesquisas

Durante el período 2013-2016, ingresaron al CNCC 7786 expedientes (o productos) para ser analizados, de los cuales 7231 provenían de DIGEMID (93%). Sin embargo, se analizaron en el mismo período 8935 productos. Esto se debe a que, en años anteriores al período de estudio, hubo un déficit de ensayos ejecutados puesto que la demanda del mercado superaba la capacidad operativa del CNCC. El haber contratado más personal, renovar y adquirir nuevos equipos, así como mejorar su infraestructura, ha permitido al CNCC incrementar su capacidad, resolviendo una brecha previa.

Los datos presentados a continuación corresponden a los 8935 productos analizados por el CNCC durante el período 2013-2016.

Tabla 1. Productos ingresados al CNCC para control de calidad durante 2013-2016

Clasificación ^a	Total	Excluidos ^b	Pesquisados
Medicamentos ^c	6531	917	5614
Productos sanitarios	93	26	67
Cosméticos	618	179	439
Productos naturales	156	30	126
Dispositivos médicos	912	97	815
Reactivos de diagnóstico	291	229	62
Galénicos	10	2	8
Otros	324	324	0

^a Según clasificación del CNCC ingresada al SIGEL

^b No cumplen criterios de inclusión

^c Incluye lo clasificado en SIGEL como “Especialidad farmacéutica”, “Medicamento genérico”, “Productos biológicos” y “Producto dietético”

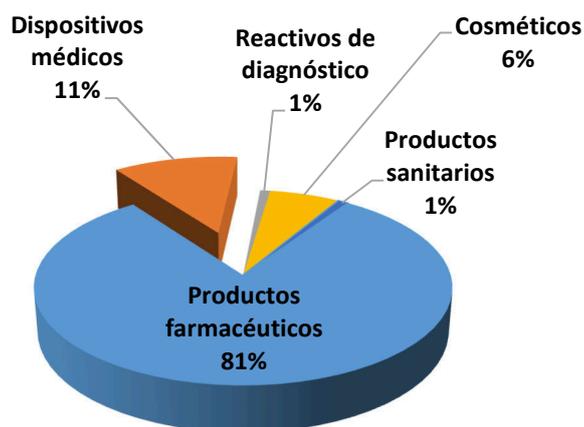


Figura 3. Distribución de productos pesquisados ingresados al CNCC para control de calidad durante 2013-2016
Fuente: Elaboración propia

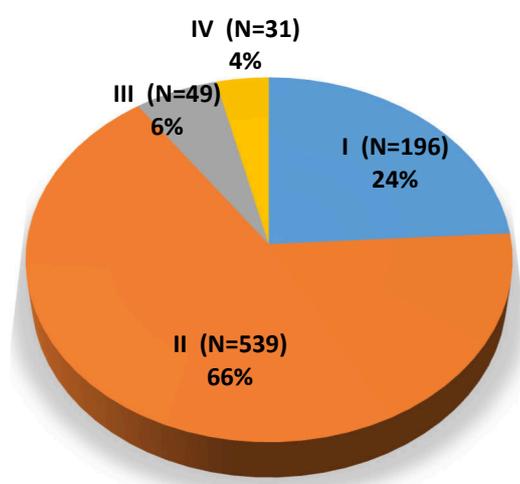


Figura 4. Distribución de dispositivos médicos pesquisados según categoría de riesgo (Clase)
Fuente: Elaboración propia

Según el Consejo Nacional de Salud, para diciembre de 2012 —para dar comienzo al período del presente estudio—, existían 14600 registros sanitarios vigentes de dispositivos médicos.³⁸

En la Tabla 1 se observa que el número de dispositivos médicos pesquisados en el período 2013-2016, que cumplen con los criterios de inclusión para este estudio es 815, por lo que la cobertura de pesquisas (P_t) en dicho período es:

$$P_t = \frac{\text{Dispositivos médicos pesquisados}}{\text{Dispositivos médicos registrados vigentes}} \times 100 = 5,6\%$$

4.2 Dispositivos médicos deficientes

Tabla 2. Resultados de control de calidad de productos pesquisados durante 2013-2016

Clasificación ^a	No concluye	Conforme	No conforme	
			Número	Porcentaje
Medicamentos ^b	1	5315	298	5,3%
Productos sanitarios	0	61	6	9,0%
Cosméticos	2	426	11	2,5%
Productos naturales	0	103	23	18,3%
Dispositivos médicos	0	706	109	13,4% ^c
Reactivos de diagnóstico	6	44	12	19,4%
Galénicos	0	8	0	0,00%

^a Según clasificación del CNCC ingresada al SIGEL

^b Incluye lo clasificado en SIGEL como “Especialidad farmacéutica”, “Medicamento genérico”, “Productos biológicos” y “Producto dietético”

^c Dispositivos médicos deficientes, P_d

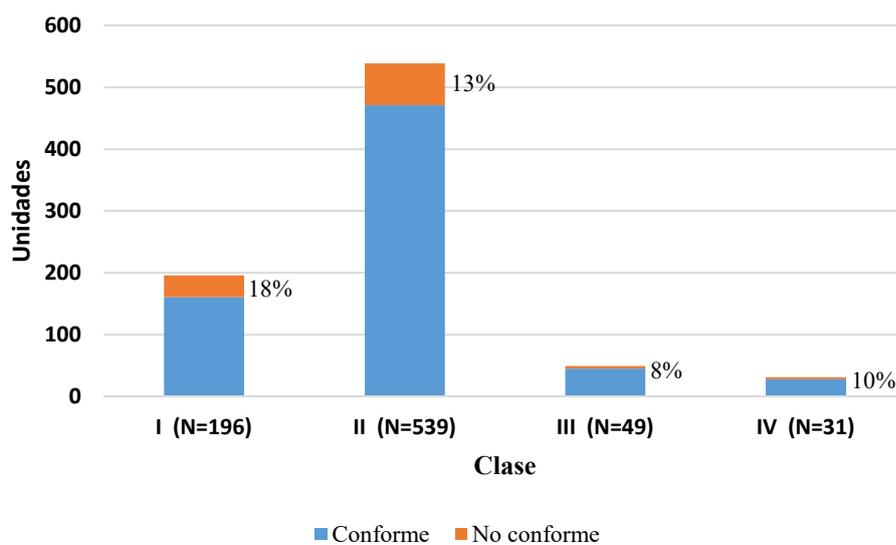


Figura 5. Dispositivos médicos pesquisados con resultado “No conforme” según categoría de riesgo (Clase)
Fuente: Elaboración propia

Tabla 3. Ensayos “No conforme” según problema de calidad^a

Clase	Inspección visual ^b	Dimensiones	Funcionalidad	Microbiología
I (N = 37)	20	5	12	0
II (N = 67)	45	14	7	1
III (N = 5)	2	2	1	0
IV (N = 3)	1	2	0	0

^a Un dispositivo médico puede presentar más de un problema de calidad

^b En SIGEL denominado “Características físicas”

4.3 Satisfacción de la demanda

De los 815 dispositivos médicos pesquisados (expedientes) que cumplen con los criterios de inclusión, a 650 (80%) se les realizaron todos los ensayos solicitados por la DIGEMID. Los 155 restantes (20%) fueron ejecutados parcialmente.

En la Figura 6 se muestran las deficiencias que explican la satisfacción parcial de la demanda.

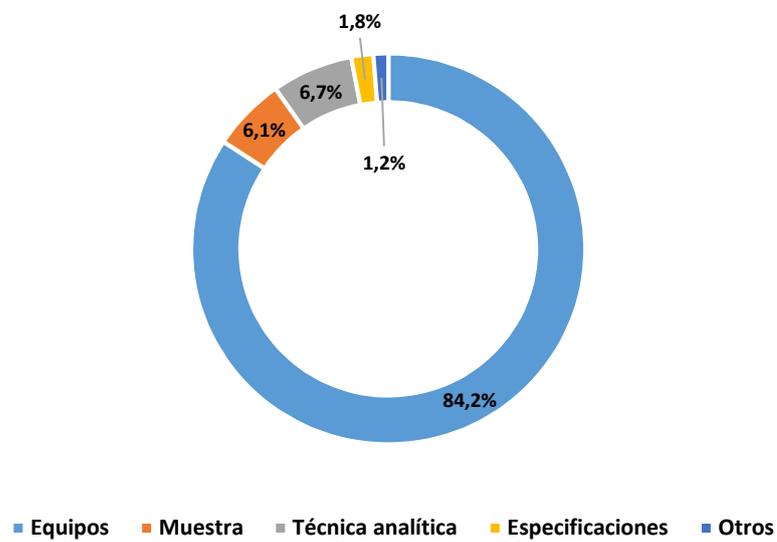


Figura 6. Deficiencias que explican la satisfacción parcial de la demanda
Fuente: Elaboración propia

4.4 Dispositivos médicos más pesquisados

Durante el período 2013-2016 se pesquisaron y analizaron principalmente los dispositivos médicos indicados en la Figura 7.

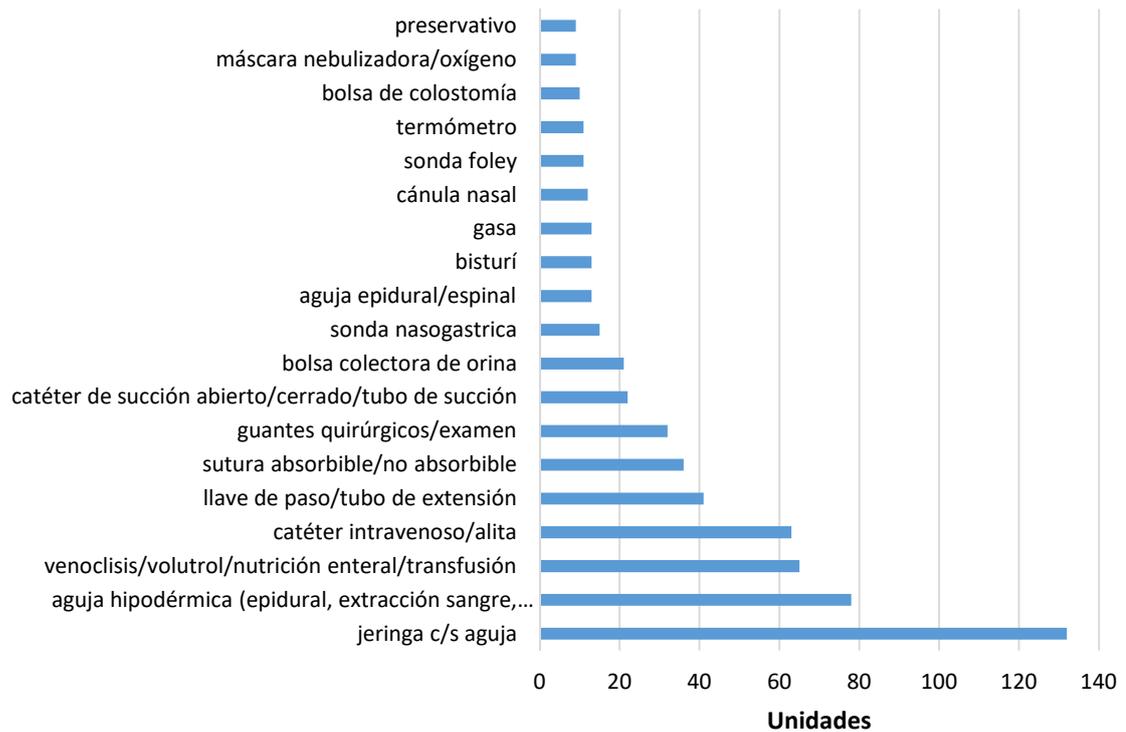


Figura 7. Productos que representan más del 80% de los dispositivos médicos pesquisados
Fuente: Elaboración propia

Capítulo V. DISCUSIÓN

El control de calidad de dispositivos médicos pos comercialización es esencial es un sistema de salud, pues contribuye a garantizar el cumplimiento de las especificaciones del producto y la seguridad de su uso previsto.

No obstante, la regulación y control de dispositivos médicos tuvo una aparición tardía respecto a los productos farmacéuticos. La década de 1950 vio un crecimiento acelerado en el campo de los dispositivos médicos, pero fue durante la década de 1970 que empezó a desarrollarse una legislación reguladora más firme para su control.³⁹ En 1993 la Unión Europea adoptó por primera vez un sistema de reglamentación para dispositivos médicos.²⁸

La Organización Mundial de la Salud recomienda el desarrollo progresivo de un marco regulatorio nacional, desde un nivel básico hasta un nivel de implementación completa, en el que se disponga de un laboratorio de ensayo a nivel nacional o regional para el control de calidad de dispositivos médicos.⁴⁰

En el Perú es el CNCC, uno de los seis centros que integran el Instituto Nacional de Salud, el laboratorio de referencia para el control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, plaguicidas, entre otros, siendo su principal cliente la DIGEMID, autoridad regulatoria del Perú.

La Tabla 1 muestra el total de productos ingresados al CNCC durante el período del estudio, originados principalmente por las pesquisas, lo que concuerda con las estadísticas del Instituto Nacional de Salud, que arrojan que un 97% del total ingresado durante el período enero a mayo de 2016 son productos pesquisados.⁴¹

Los resultados obtenidos en esta investigación y en el período 2013-2016, muestran que la cobertura de pesquisas, considerando los criterios de inclusión establecidos, es del 5,6%. Por otro lado, llama la atención que la pesquisa de dispositivos médicos es muy inferior a la de los productos farmacéuticos. En la Figura 3 se aprecia que representa el 11% del total de pesquisados, lo que equivale a casi el 15% de los productos farmacéuticos. Esta desproporción es más acentuada en Ecuador¹⁵ (8 dispositivos médicos muestreados respecto a 722 productos farmacéuticos, 1%) y bastante similar a la de Colombia^{16,17} (53 dispositivos médicos, respecto a 361 de productos farmacéuticos, 15%). Los cosméticos representan el 6% del total de productos pesquisados y los productos sanitarios apenas el 1%.

En lo que respecta a la categoría de riesgo, de la Figura 4 se puede rescatar que los dispositivos médicos de clase II son los más pesquisados (66%), seguidos de los de la clase I (24%). Los dispositivos de clase III (6%) son básicamente suturas no absorbibles y preservativos, mientras que los de la clase IV (4%) son principalmente suturas absorbibles. En la revisión bibliográfica, no se ha encontrado información agrupada por categoría de riesgo con la que se pueda contrastar.

En la Tabla 2 se muestran los resultados de control de calidad de los productos analizados en el CNCC durante el periodo del estudio. Para el caso de dispositivos médicos, el grado de no conformidad es de 13,4%, más del doble del de medicamentos. En Ecuador, las no conformidades atribuidas a dispositivos médicos eran de 62.5%¹⁵, aunque este resultado corresponde a un tamaño de muestra poco significativo. En Colombia, la no conformidad asciende a 20,7%.¹⁶

Cabe señalar que en países donde el registro de dispositivos médicos se basa en los criterios de un sistema de gestión de la calidad, como la norma ISO 13485 —específica para dispositivos médicos—, las no conformidades pueden ser mucho menores.

En Cuba, un país de considerable experiencia en la regulación de dispositivos médicos, para otorgar autorización sanitaria a un importador, se evaluaba el sistema de calidad del fabricante.⁴² Actualmente, es necesaria también la presentación de procedimientos sobre los procesos de compras, evaluación de proveedores, tratamiento de quejas y reclamaciones, entre otros.⁴³ En 2016, de 144 muestras, 129 resultaron conformes (10% de no conformidad).⁴⁴

Taiwán es uno de los países pioneros en la regulación de dispositivos médicos en Asia, una experiencia que se remonta a la década de 1970. En este país se exige, para el registro de un dispositivo médico, el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación para dispositivos médicos,⁴⁵ así como la presentación de las metodologías analíticas y los resultados de los ensayos de control de calidad del dispositivo médico a registrar.⁴⁶ En el 2014, por ejemplo, de 216 productos, 205 resultaron conformes, lo que arroja una tasa de no conformidad de 5%.⁴⁷

En ocasiones, es posible que un informe de ensayo tenga como resultado “No concluye” (Ver Tabla 2). Esto es debido a que se solicitan ensayos que no cuentan con especificación, algo que ocurre con frecuencia en los productos incautados en operativos policiales del mercado informal, o en los productos naturales. En el caso de dispositivos médicos no se ha dado esta excepción.

La Figura 5 muestra que los dispositivos médicos de Clase I y Clase II tienen mayor incidencia de problemas de calidad (18% y 13% respectivamente). La Tabla 3 muestra que las no conformidades para dispositivos médicos de clase I y II son principalmente defectos encontrados en los ensayos de inspección visual. Estos tienen que ver con defectos de integridad (ausencia de componentes o accesorios), defectos de limpieza (partículas extrañas, manchas, incrustaciones, fibras), defectos de moldeo/troquelado (rebabas, deformaciones) y otros (decoloraciones, grietas). Este tipo de defectos son fáciles de detectar y no requieren necesariamente equipos de alta tecnología, por lo que su incidencia revela deficiencias en el proceso de fabricación, particularmente el manejo de áreas limpias, y el control de calidad del producto terminado, que generan serias dudas sobre el sistema de gestión de calidad del fabricante.

En el caso de los dispositivos médicos de Clase III (8% de no conformidades), la mayor incidencia se da con el diámetro de algunas suturas. Algo similar sucede con los dispositivos médicos de Clase IV (10%).

Las dimensiones de un dispositivo médico tienen trascendencia según su nivel de riesgo y el uso previsto. Un exceso del 10% en la longitud de un bajalenguas o en la del tubo de un equipo de venoclisis, no tiene el mismo riesgo que en el caso del diámetro de un catéter para angiografía cerebral. Las no conformidades encontradas en este estudio corresponden generalmente a resultados fuera de especificación que no implican riesgo crítico para el paciente o el usuario, aunque esto no exime de responsabilidad al administrado, ni de las sanciones que ameriten. Algo que destacar en este apartado es que la documentación que recibe el CNCC es, con frecuencia, confusa. Dentro del mismo expediente se incluyen especificaciones diferentes, incluso contradictorias, que conllevan a demoras en consultas y reprogramaciones de ensayo. Por lo general, es el administrado el que determina el conjunto de especificaciones que se utilizarán para concluir el ensayo, aunque aparentemente sin un criterio técnico pues el ensayo puede ser conforme, según especificaciones propias, y no conforme según una norma internacional, o viceversa.

Los ensayos de funcionalidad son también de gran importancia, pues permiten determinar si el dispositivo médico cumplirá con su uso previsto. De la Tabla 3 se desprende que un buen número de los dispositivos médicos de clase I presentan problemas de funcionalidad, seguido de los dispositivos de clase II. Entre los problemas encontrados figuran los ensayos de regulación de goteo en equipos de infusión, el ensayo de columna líquida en termómetros clínicos, y el ensayo de agujeros en guantes de examen, pero, al

igual que en el caso del ensayo de dimensiones, las no conformidades se dan principalmente al evaluar dispositivos médicos según técnicas propias confusas y que generan retrasos y reprogramaciones. No se tiene acceso tampoco a los reportes de validación de las técnicas analíticas, por lo que hay cierta incertidumbre sobre su idoneidad para evaluar la funcionalidad. En el caso de los dispositivos médicos de clase III, el problema de funcionalidad tenía que ver con el ensayo de agujeros en preservativos. En cuanto a los ensayos microbiológicos, una sonda Foley arrojó no conforme para pirógenos.

Respecto a la satisfacción de la demanda, se evaluó considerando solamente a los productos que cumplen con el criterio de inclusión. Como se mencionó en 4.1, el número de productos ingresados durante el período de estudio es inferior al de productos analizados, lo que no implica una satisfacción de la demanda superior al 100%, dado que simplemente mejoró la capacidad operativa del CNCC y se atendieron productos en espera que ingresaron incluso años antes. Por eso se evalúa la satisfacción de la demanda en base a productos ya ingresados al CNCC, de los que el cliente (DIGEMID) espera que se analicen en su totalidad. En el 80% de los dispositivos médicos que cumplen los criterios de inclusión se ejecutaron todos los ensayos solicitados. De acuerdo a la Figura 6, la mayor parte de los ensayos no ejecutados se debe a la falta de equipos (84,2%). Si bien los equipos utilizados para los ensayos fisicoquímicos de productos farmacéuticos son suficientes para atender la demanda, no ocurre lo mismo con los dispositivos médicos. En el CNCC no existe un área específica para el control de calidad de dispositivos médicos. Se utilizan ambientes compartidos. Durante el período 2013-2016 muchos de los ensayos no se ejecutaron por falta de equipamiento básico, como micrómetros, estereoscopios, lupas, manómetros, vacuómetros, calibradores o comparadores, los que en la actualidad se están adquiriendo. Otros requieren de equipo más sofisticado como máquina universal de fuerzas (para ensayos de resistencia a la tensión de ciertos dispositivos, o ensayos de adherencia), microscopios de medición, baños termostáticos de gran homogeneidad térmica, o equipos para pruebas de estallido que, por temas administrativos y de presupuesto, no están próximos a adquirirse.

Un segundo aspecto tiene que ver con las técnicas analíticas (6,7%). Algunos expedientes no incluyen las técnicas analíticas para la ejecución del ensayo. Al solicitar al cliente la remisión de la técnica, éste a su vez la solicita al administrado, quien consulta al fabricante que puede estar al otro lado del mundo y se generan problemas como traducciones sin

sentido de la información, remisión de técnicas que no corresponden al producto, constantes reprogramaciones que obligan al cierre del expediente, sin que se ejecute el ensayo. Otro aspecto a considerar son las dificultades que de por sí presentan las técnicas analíticas propias. No es viable que el CNCC cuente con todo tipo de instrumentación y equipo que se indican en ellas. Lo ideal es que los ensayos de control de calidad de dispositivos médicos se ejecuten según estándares internacionales, como normas ISO o ASTM, a no ser que el dispositivo no esté contemplado en una norma internacional. Esto reduciría también el tiempo de emisión del informe de ensayo, pues se evitarían las solicitudes de aclaración o reprogramaciones por técnicas confusas y equipos de marcas y modelos específicos. Obviamente esto exige modificar la legislación actual para el registro y control de calidad de dispositivos médicos.

Otros factores que afectan la ejecución de los ensayos tienen que ver con las muestras y las especificaciones. Básicamente los ensayos no ejecutados atribuibles a la muestra se deben a que ésta es insuficiente. Respecto a las especificaciones (1,8% de los casos), éstas no fueron remitidas en el expediente del producto o no le aplicaban a éste (por ejemplo, técnicas para control de calidad en proceso y no para producto terminado). En ciertos casos se pueden dar otros factores como la falta de reactivos para ejecutar ensayos específicos.

En la Figura 7 se muestran los dispositivos médicos más pesquisados, que representan alrededor del 80% del total durante el período del estudio.

Emitidos los informes de ensayo, en el caso de resultar no conformes, los administrados pueden solicitar una dirimencia,⁴⁸ cuyo reglamento data de noviembre de 2002, tras la cual, de ratificarse la no conformidad, la DIGEMID evaluará las deficiencias según sean menores o críticas y aplicará las sanciones correspondientes que pueden ir desde la inmovilización del lote y la toma de medidas correctivas, hasta el retiro definitivo del mercado y la posterior destrucción del lote observado. Estas medidas son adicionales a las sanciones administrativas que correspondan.⁴⁹

Aunque en el Perú se han hecho importantes avances en la vigilancia post comercialización de dispositivos médicos, todavía hay un gran camino que recorrer, empezando por actualizar la legislación de registro sanitario y control de calidad que permitan alcanzar los lineamientos de la política de salud del Perú, que busca la disponibilidad oportuna y de calidad, de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.³⁸

CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES

1. La cobertura de las pesquisas para el período investigado fue de 5,6%
2. La pesquisa de dispositivos médicos representa tan solo un 15% de la de productos farmacéuticos, aunque sus no conformidades son mucho mayores.
3. El porcentaje de dispositivos médicos pesquisados durante el período 2013-2016 con resultado de control de calidad no conforme, fue de 13,4%
4. Según nivel de riesgo del dispositivo médico, los resultados no conforme fueron: Clase I, 18%; Clase II, 13%; Clase III, 8% y Clase IV, 10%
5. La satisfacción de la demanda fue de 80%
6. Las deficiencias que limitan la ejecución integral de los ensayos de control de calidad son: falta de equipos (84,2%), confusas y/o contradictorias técnicas analíticas propias del fabricante (6,7%), muestra insuficiente (6,1%), especificaciones incongruentes (1,8%), entre otras.

CAPÍTULO VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. Ley N° 29459. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Diario Oficial El Peruano. 2009 Nov 26;406565–76.
2. Global Harmonization Task Force. SG1(PD)/N71R04 Definition of the Term ‘Medical Device’ [Internet]. 2011. Disponible en: <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/archived/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-pd-n7r04-definition-of-term-medical-device-110315.doc>
3. IMDRF. International Medical Device Regulators Forum [Internet]. Disponible en: <http://www.imdrf.org/>
4. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. Decreto Supremo N° 016-2011/SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Diario Oficial El Peruano. 2011 Jul 27;447499.
5. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. Decreto Supremo N° 029-2015. Modifican reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Diario Oficial El Peruano. p. 561276–82.
6. Villalba Rojas O. Estado Actual de los Laboratorios de Control de Calidad de PF, DM [Internet]. 2013 [citado 2019 Jan 15]. Disponible en: https://www.paho.org/per/images/stories/FtPage/2013/3Estado-actual_Villalba.pdf
7. Organización Mundial de la Salud. Dispositivos médicos [Internet]. [citado 2019 Feb 17]. Disponible en: https://www.who.int/medical_devices/es/
8. Organización Mundial de la Salud. 66° Asamblea Mundial de la Salud. In 1996. p. 20–5. Disponible en: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA66-REC1/A66_REC1-sp.pdf
9. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N° 790-2012/MINSA. Aprueban Listado de Dispositivos Médicos para la Compra Corporativa para el abastecimiento del año 2013 y Listado de Entidades participantes. Diario Oficial El Peruano. 2012 Oct 6;475835–7.
10. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N° 553-2013/MINSA. Aprueban Listados de Dispositivos Médicos y Otros Productos para la Compra Corporativa

de Dispositivos Médicos y Otros Productos para el abastecimiento del año 2014, así como Lista de Entidades participantes en la. Diario Oficial El Peruano. 2013;502212–3.

11. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N° 554-2013/MINSA. Excluyen 16 dispositivos médicos del Anexo N° 1 de la R.M. N° 790-2012/MINSA. Diario Oficial El Peruano. 2013;502213–4.
12. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N° 716-2015/MINSA. Aprueban listado para la Compra Corporativa de Dispositivos Médicos y Otros Productos para el abastecimiento del año 2016, el listado de Entidades participantes y otras disposiciones complementarias. Diario Oficial El Peruano. 2015 Nov 13;566290–2.
13. Organización Mundial de la Salud. Formulación de políticas sobre dispositivos médicos [Internet]. Departamento de Tecnologías Sanitarias esenciales. 2012. Disponible en:
<https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21559es/s21559es.pdf>
14. Organización Mundial de la Salud. WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices WHO Medical device technical series [Internet]. 2017 [citado 2019 Sep 18]. Disponible en:
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23213en/s23213en.pdf>
15. Álvarez Freire S. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) Ecuador [Internet]. 2012 [citado 2018 Jun 10]. Disponible en:
https://www.redeami.net/docs/docs/encuentros/ix_encuentro/1.1.1-Situacion_Ecuador-S.Alvarez.pdf
16. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. INFORME PROGRAMA DEMUESTRA LA CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 2016 [Internet]. 2016 [citado 2019 Sep 18]. Disponible en:
<https://www.invima.gov.co/documents/20143/426759/19-10-17Informe-Demuestra-la-Calidad---DM-2016.pdf/53080d26-3b3b-2935-2028-fdf5ef22619e>
17. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. DEMUESTRA LA CALIDAD MEDICAMENTOS 2016 [Internet]. 2016 [citado 2019 Sep 18]. Disponible en:
<https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/INFORME-PROGRAMA-DEMUESTRA-LA-CALIDAD-2016.pdf/5ef1712e-0fc0-0036-3ec4->

0c34faf5a93b

18. Centro para el Control Estatal de Medicamentos Equipos y Dispositivos Médicos CECMED Autoridad Reguladora Nacional. Reporte Anual [Internet]. La Habana; 2016 [citado 2019 Sep 18]. Disponible en: https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/reporte_anual/reporte_anual_2016_final.pdf
19. Coral M, Juárez J, Bravo G. CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES EN EL PERÚ PESQUISADOS POR DIGEMID, 2002 – 2006. Cienc Invest. 2009;12(1):9–14.
20. Flores Valenzuela V. Situación actual de las acciones de control y vigilancia sanitaria [Internet]. 2013 [citado 2017 Jun 2]. Disponible en: <https://www.paho.org/per/images/stories/FtPage/2013/1Situacion-actual-Flores.pdf?ua=1>
21. Asia-Pacific Economic Cooperation. About APEC [Internet]. [citado 2019 Feb 17]. Disponible en: <https://www.apec.org/About-Us/About-APEC>
22. International Organization for Standardization. ISO 9000:2015. Quality management systems - Fundamentals and vocabulary. Ginebra, Suiza FG - 0; 2015.
23. Asia-Pacific Economic Cooperation. Life Sciences Innovation Forum [Internet]. [citado 2019 Sep 17]. Disponible en: <https://www.apec.org/Groups/Committee-on-Trade-and-Investment/Life-Sciences-Innovation-Forum>
24. Instituto Nacional de la Calidad. portal web INACAL [Internet]. 2018. Disponible en: <http://www.inacal.gob.pe/principal/categoria/normas-tecnicas-peruanas>
25. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. Resolución Ministerial N° 437-1998-SA/DM. Aprueba Directiva de Pesquisas de Productos Farmacéuticos y Afines. Diario Oficial El Peruano 1998 noviembre 11. 1998;165639–40.
26. Organización Mundial de la Salud. Vigilancia de la seguridad de los medicamentos: sistema de notificación para el público en general. Ginebra; 2012.
27. Instituto Nacional de Salud. Resolución Jefatural N° 277-2012-J-OPE/INS. Reglamento de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y afines del Sector Salud. [Internet]. 2012 [citado 2019 Jan 15]. Disponible en: [http://www.ins.gob.pe/insvirtual/images/normatividad/resoluciones/REG_INS_026 .pdf](http://www.ins.gob.pe/insvirtual/images/normatividad/resoluciones/REG_INS_026.pdf)
28. Organización Mundial de la Salud. DISPOSITIVOS MÉDICOS: LA GESTIÓN

- DE LA Discordancia Un resultado del Proyecto sobre Dispositivos Médicos Prioritarios [Internet]. 2012. Disponible en: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/44868>
29. Nerlich AG, Zink A, Szeimies U, Hagedorn HG. Ancient Egyptian prosthesis of the big toe. *Lancet* (London, England). 2008;22(4):2176–9.
 30. Díaz Farfán R. Los primeros neurocirujanos de América: Pre y postoperatorio en las trepanaciones Incas. *Rev argentina Neurocir*. 2008;22(4).
 31. Zaldívar Sobrado C. Historia de la ortopedia y de la traumatología en el Perú. Lima SRC: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2002.
 32. Velazquez Berumen A, Díaz Ramírez A. El papel de los dispositivos médicos en la Cobertura de Salud Universal (CSU) y el logro de los ODS. [Internet]. 2017. Disponible en: https://www.who.int/medical_devices/OMS_Informacion_sobre_Dispositivos_Medicos_10_2017.pdf?ua=1
 33. Global Harmonization Task Force. GHTF/SG1/N77:2012 Principles of Medical Devices Classification [Internet]. 2012. Disponible en: [http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n77-2012-principles-medical-devices-classification-121102.pdf#search=%22N77 2012%22](http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n77-2012-principles-medical-devices-classification-121102.pdf#search=%22N77%202012%22)
 34. Organización Mundial de la Salud. Resoluciones y decisiones. WHA60.29 Tecnologías sanitarias. [Internet]. 2007. Disponible en: https://www.who.int/medical_devices/es_wha60_29.pdf
 35. Organización Mundial de la Salud. Dispositivos médicos seguros [Internet]. 2003. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s15093s/s15093s.pdf>
 36. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. Decreto Supremo N° 001-2012-SA. Modifican artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. *Diario Oficial El Peruano*. 2012 Jan 22;459648–51.
 37. Huari Marín G. Control de calidad fisicoquímico y microbiológico en el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud Período Enero-Diciembre 2015 [Internet]. [Trujillo]: Universidad Nacional de Trujillo; 2016 [citado 2019 Sep 26]. Disponible en: http://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/4192/Huari_Marin_Gloria_Amanda.pdf?sequence=1&isAllowed=y

38. Consejo Nacional de Salud. Lineamientos y medidas de reforma del sector Salud [Internet]. Lima: Ministerio de Salud; 2013. Disponible en: <https://www.minsa.gob.pe/especial/2013/reforma/documentos/documentoreforma11122013.pdf>
39. Cheng M. An Overview of Medical Device Policy and Regulation 1 HNP Brief #8 [Internet]. Banco Mundial; 2007 [citado 2019 Oct 3]. Disponible en: <http://documents.worldbank.org/curated/en/568591468337916050/pdf/388190HNPBrief801PUBLIC1.pdf>
40. Organización Mundial de la Salud. Regulation of medical devices A step-by-step guide 38 WHO Regional Publications, Eastern Mediterranean Series. 2016.
41. Instituto Nacional de Salud. Información institucional. Centro Nacional de Control de Calidad. Boletín - Inst Nac Salud. 2016;22(11):109–10.
42. Centro de Control Estatal de Equipos Médicos CCEEM. Inscripción de fabricantes de equipos médicos [Internet]. La Habana: Regulación CCEEM ER-2b; 2000. Disponible en: <http://www.eqmed.sld.cu/Documents/Documentos regulatorios/Regulaciones/er2b.pdf>
43. Centro para el Control Estatal de Medicamentos Equipos y Dispositivos Médicos CECMED. REGULACIÓN E 89-18 REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE IMPORTADORES DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS [Internet]. La Habana: Regulación E 89-18; 2018. Disponible en: https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/regulacion_importadores.pdf
44. Servicio Informativo del Centro para el Control Estatal de Medicamentos Equipos y Dispositivos Médicos CECMED. Info CECMED [Internet]. Vol. 20, Info CECMED. 2017 [citado 2019 Oct 6]. p. 30–4. Disponible en: https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/infocecmecmed/infocecmecmed_2016.pdf
45. Li T-W, Tu P-W, Liu L-L, Wu S-I. Assurance of Medical Device Quality with Quality Management System: An Analysis of Good Manufacturing Practice Implementation in Taiwan. Biomed Res Int. 2015;7.
46. Regulation for Registration of Medical Devices - Article Content - Laws & Regulations Database of The Republic of China [Internet]. [citado 2019 Oct 7]. Disponible en:

<https://law.moj.gov.tw/Eng/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0030055>

47. Taiwan Food and Drug Administration - Ministry of Health and Welfare. 2015 Annual Report [Internet]. Taipei; 2015. Disponible en: <https://www.fda.gov.tw/upload/ebook/AnnuaReport/2015/E/files/assets/basic-html/page-I.html#>
48. Centro Nacional de Control de Calidad. Instituto Nacional de Salud. Reglamento de Dirimencias de Productos Farmacéuticos y Afines Pesquisados por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) [Internet]. Lima: Resolución Ministerial N° 1853-2002-SA/DM; 2012. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/RESOLUCIONMINISTERIALN1853-2002-SA_DM.pdf
49. Trillo Limaylla O. Efectos del resultado de control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios [Internet]. [citado 2019 Oct 8]. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Efectos_del_Resultado_de_CC_OMTL_2015.pdf