

—

—

**MANUAL DE REGISTRO SANITARIO DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO**

PROYECTO NORMATIVO

CAPITULO I

1. GENERALIDADES

- 1.1. Los Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro (DMDIV) que se comercialicen en el territorio nacional serán regulados por la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED - del Ministerio de Salud y Deportes, a través del Departamento de Autorización de Comercialización.
- 1.2. El Registro Sanitario a través de la evaluación de requisitos legales y técnicos establecidos en este manual, constituye un proceso regulador que contribuye a asegurar la calidad de los Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro (DMDIV) destinados a la población nacional.

2. OBJETIVO

- 2.1. El objetivo de este Manual es establecer los procedimientos y requisitos necesarios para la obtención, modificación o reinscripción del registro sanitario de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro (DMDIV) de acuerdo con lo establecido en la Ley del Medicamento No. 1737, Reglamento a la Ley del Medicamento D.S. No. 25235, y, Sistema Nacional Único de Suministro D.S. No. 26873, con el fin de garantizar el acceso de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro (DMDIV) de calidad, eficaces, seguros y desempeño comprobado.

3. ALCANCE

- 3.1. Los procedimientos, instructivos y requisitos establecidos en este manual, son aplicables a todos los productos contemplados en la definición de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro (DMDIV), destinados a ser fabricados, importados, distribuidos, comercializados y usados en territorio nacional.

4. GLOSARIO

A los efectos de este Manual se considerarán las siguientes definiciones:

- 4.1. **Accesorio para un DMDIV.** Producto que no es un DMDIV por sí solo, destinado explícitamente por su fabricante a ser utilizado conjuntamente con uno o varios DMDIV, para permitir o ayudar, de manera específica y directa, a que el o los DMDIV logren el objetivo o se utilicen según la finalidad prevista o a fin de aumentar o ampliar las capacidades del DMDIV en el cumplimiento de su objetivo previsto.
- 4.2. **Autoensayo.** Acción y efecto de aplicarse un procedimiento analítico a sí mismo.
- 4.3. **Calibración.** Operación que, bajo condiciones especificadas en un primer paso, establece una relación entre los valores cuantitativos con incertidumbres de medición proporcionadas por las normas de medición y las correspondientes indicaciones de medición con las incertidumbres de medición asociada y, en un segundo paso, utiliza esta información para establecer una relación con el propósito de obtener un resultado de la medición a partir de una indicación.
- 4.4. **Calibrador.** Norma de medición utilizada en la calibración de un ensayo, un instrumento o un sistema de diagnóstico in vitro.
- 4.5. **Certificado de Libre Venta.** Documento que emite una Autoridad Sanitaria para un DMDIV, pudiendo declarar formalmente si:
 - El DMDIV está registrado y se comercializa en el país o jurisdicción de la Autoridad Sanitaria.
 - El fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes.

- El fabricante es inspeccionado sistemáticamente por la Autoridad Sanitaria Nacional competente.
- 4.6. **Certificado del Sistema de Gestión de Calidad:** Documento que certifique el sistema de gestión de calidad bajo el cual se diseña y fabrica el dispositivo.
- 4.7. **Componente.** Cada uno de los elementos que conforma un DMDIV y que tiene una función definida e insustituible para que el DMDIV logre su objetivo o finalidad prevista.
- 4.8. **Desempeño.** La capacidad de un dispositivo médico para lograr su propósito previsto según lo declarado por el fabricante. El desempeño puede incluir tanto aspectos clínicos como técnicos.
- 4.9. **Desempeño Analítico de un DMDIV.** La capacidad de un DMDIV de detectar o medir un analito concreto.
- 4.10. **Desempeño Clínico de un DMDIV.** La capacidad de un DMDIV de producir resultados que se correlacionan con una afección clínica o un estado fisiológico específicos, en función de la población destinataria y del usuario previsto.
- 4.11. **Desempeño de un Dispositivo Médico de Diagnóstico In Vitro.** La capacidad de un DMDIV de lograr su uso o finalidad previsto, según lo declarado por el fabricante. El desempeño de un DMDIV está compuesto por el desempeño analítico y, cuando procede, el desempeño clínico para respaldar el uso previsto del DMDIV.
- 4.12. **Dispositivo Médico de Diagnóstico In Vitro (DMDIV).** Dispositivo utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante al examen in vitro de muestras tomadas del cuerpo humano exclusiva o principalmente para suministrar información con fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad. Esto incluye reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras u otros artículos.

NOTA 1: Entre los DMDIV se encuentran reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, software e instrumentos o aparatos conexos u otros artículos. Los DMDIV se utilizan, por ejemplo, en pruebas con los siguientes fines: diagnóstico, ayuda al diagnóstico, tamizaje, seguimiento, predisposición, pronóstico, predicción y determinación del estado fisiológico.

- 4.13. **Dispositivo Médico de Diagnóstico In Vitro Complementario.** DMDIV, que es esencial para el uso seguro y efectivo de un producto médico correspondiente para:
 - Determinar, antes o durante el tratamiento, qué pacientes tienen más probabilidades de beneficiarse del producto médico correspondiente; o
 - Determinar, antes o durante el tratamiento, qué pacientes pueden correr mayor riesgo de sufrir reacciones adversas graves como consecuencia del tratamiento con el producto médico correspondiente.

NOTA 1: Los dispositivos médicos de diagnóstico complementario son esenciales para establecer la elegibilidad de los pacientes para un tratamiento específico con un producto médico mediante la evaluación cuantitativa o cualitativa de marcadores específicos que permiten determinar qué pacientes tienen mayor riesgo de sufrir una reacción adversa al producto médico en cuestión o que detectan a los pacientes de la población para quienes se ha estudiado adecuadamente el producto terapéutico, el cual se ha observado que es seguro y efectivo. Tales biomarcadores pueden estar presentes en personas sanas o en pacientes.

NOTA 2: Los dispositivos que se utilizan para monitorear el tratamiento con un producto terapéutico a fin de asegurar que la concentración de las sustancias pertinentes en el cuerpo humano esté dentro del intervalo terapéutico no se consideran dispositivos de diagnóstico complementario.

- 4.14. **Dispositivo Médico de Diagnóstico In Vitro de Autoensayo.** Producto DMDIV destinado a ser utilizado por un usuario no profesional, basándose exclusivamente en las instrucciones proporcionadas por el fabricante, sin finalidad de diagnóstico concluyente.
- 4.15. **Dispositivo Médico de Diagnóstico In Vitro Rápido:** Son aquellos DMDIV que no requieren entrenamiento especializado para su utilización, no utilizan equipos complejos para su montaje y cuya interpretación y lectura es visual arrojando resultados cualitativos que se observan ya sea por intensidad de color, aglutinación o formación de anillos, entre otros, destinados por el fabricante para ser utilizados directamente por el usuario.
- 4.16. **Documentación Complementaria (DC).** Información adicional requerida por la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED al solicitante durante el proceso de evaluación de una solicitud de inscripción, modificación o reinscripción en el Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro.
- 4.17. **Empaque Primario.** Es aquel recipiente, empaque o elemento en contacto directo con el con el producto o contenido.
- 4.18. **Empaque Secundario.** Es aquel recipiente, empaque o elemento del sistema de empaque, que contiene en su interior al empaque primario y lo protege durante su transporte y almacenamiento.
- 4.19. **Expediente de Registro.** Conjunto de documentos que describen los elementos del producto, indicando características, finalidad, modo de empleo, contenido, precauciones especiales e información adicional, conformado con el propósito de satisfacer los requisitos para la inscripción, reinscripción o modificación en el Registro Sanitario de los DMDIV.
- 4.20. **Equipo para Diagnóstico.** Instrumentos, equipos o aparatos, mecánicos, eléctricos, electrónicos o lógicos (hardware o software) utilizados, entre otros, con fines de diagnóstico químico, biológico, inmunológico, que permiten la lectura objetiva de las muestras y el adecuado registro de soporte.
- 4.21. **Especificación.** Documento que establece requisitos.
- 4.22. **Evaluación Clínica.** Evaluación y análisis de los datos clínicos relativos a un dispositivo médico para comprobar la seguridad y el desempeño clínicos de dicho dispositivo cuando se usa según la forma prevista por el fabricante.
- 4.23. **Evaluación del Desempeño de un DMDIV.** Evaluación y análisis de datos para determinar o verificar validez científica, el desempeño analítico y, en su caso, el desempeño clínico de un DMDIV.
- 4.24. **Evaluación del Riesgo.** Procedimiento basado en el análisis de riesgo para determinar si se ha superado el riesgo tolerable.
- 4.25. **Evidencia Clínica de un DMDIV.** Toda la información que respalda la validez científica y el desempeño para su uso, según lo previsto por el fabricante.
- 4.26. **Fabricante.** Toda persona natural o jurídica con responsabilidad del diseño y/o fabricación de un dispositivo médico con la intención de ponerlo a disposición para su uso, bajo su propio nombre, ya sea que lo fabrique directamente o pudiendo ser una subsidiaria del fabricante legal, o bien, contratada por el fabricante legal para realizar la manufactura mediante un contrato de calidad o de maquila.
- 4.27. **Fabricante Legal:** Toda persona pública o privada que fabrica o repara completamente un DMDIV, o encarga su diseño/fabricación y lo comercializa bajo su propio nombre o marca. También se considera fabricante legal quien modifica el propósito previsto o pone el

dispositivo en el mercado bajo su nombre, a menos que haya un acuerdo que indique lo contrario.

- 4.28. **Inscripción.** Procedimiento mediante el cual un producto es inscrito en el Registro Sanitario correspondiente por primera vez.
- 4.29. **Indicaciones de Uso.** Descripción general de la enfermedad o afección que el dispositivo médico o el DMDIV diagnosticará, tratará, prevendrá, curará o aliviará, incluida una descripción del grupo de pacientes a quienes está destinado el dispositivo médico o el DMDIV.
- 4.30. **Inserto.** Es cualquier material impreso, digital o gráfico que acompañe al DMDIV, el cual contiene instrucciones generales de uso, almacenamiento, componentes, precauciones y toda la información necesaria para el uso seguro y adecuado del DMDIV.
- 4.31. **Instrucciones de Uso.** Información facilitada por el fabricante para informar al usuario de un dispositivo médico sobre su finalidad prevista y el uso correcto del mismo y sobre cualquier precaución que deba adoptarse.
- 4.32. **Instrumento de Diagnóstico In Vitro.** Equipo o aparato destinado por el fabricante a ser utilizado como DMDIV.
- 4.33. **Lote.** Cantidad de un DMDIV elaborado en un ciclo de fabricación, cuya característica esencial es la homogeneidad.
- 4.34. **Material de Control.** Sustancia, material o artículo destinado por su fabricante a ser utilizado para verificar las características de desempeño de un DMDIV.
- 4.35. **Método.** Descripción de una o más técnicas analíticas, en la cual se identifican los recursos materiales, la secuencia de actividades y los procedimientos normalizados de operación.
- 4.36. **Modificación.** Procedimiento mediante el cual se modifican las condiciones en que fue registrado un producto, sea en el rotulado, la especificación u otra condición que no implique una nueva inscripción.
- 4.37. **Número de Catálogo o Referencia.** Número otorgado por el fabricante para identificar su producto.
- 4.38. **Número de Lote.** Cualquier combinación de números y/o letras mediante la cual es posible rastrear el historial completo de fabricación de un lote particular de productos.
- 4.39. **Organismo de Evaluación de la Conformidad.** Organismo, distinto de una autoridad regulatoria, encargado de determinar si se cumplen los requisitos pertinentes de las regulaciones o las normas técnicas.
- 4.40. **Principio del Método.** Es la reacción químico-biológica que tiene lugar en el ensayo o sistema de detección que se utiliza.
- 4.41. **Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP, por sus siglas en inglés).** Programa que permite realizar una única auditoría regulatoria del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de un fabricante de dispositivos médicos para cumplir con los requisitos de múltiples jurisdicciones regulatorias. Las auditorías son realizadas por Organizaciones de Auditoría designadas y autorizadas por las Autoridades Regulatorias participantes para auditar según los requisitos del MDSAP.
- 4.42. **Uso Previsto o Finalidad Prevista.** Intención objetiva con respecto al uso de un producto, proceso o servicio tal como consta en las especificaciones, las instrucciones y la información que facilita el fabricante.
- 4.43. **Reactivo de Diagnóstico In Vitro.** soluciones, preparaciones o componentes químicos, biológicos o inmunológicos destinados por el fabricante para ser utilizados como DMDIV.

- 4.44. **Regente.** Profesional Bioquímico o Bioquímico Farmacéutico acreditado ante el Ministerio de Salud y Deportes como responsable de la información que se incluye en el Expediente de Registro y de los trámites correspondientes.
- 4.45. **Registro Sanitario.** Se entiende por registro sanitario, el procedimiento por el cual un producto médico pasa por una estricta evaluación previa a su comercialización.
- 4.46. **Registro Sanitario Condicional.** Procedimiento excepcional mediante el cual la AGEMED autoriza la comercialización de un DMDIV con determinadas restricciones.
- 4.47. **Reinscripción.** Procedimiento mediante el cual un producto registrado es inscrito nuevamente en el Registro Sanitario correspondiente.
- 4.48. **Riesgo.** Combinación de la probabilidad de que se produzca un daño y la gravedad de dicho daño.
- 4.49. **Rotulado.** Conjunto de información compuesta por la etiqueta, las instrucciones de uso y cualquier otro documento o material informativo proporcionado por el fabricante, de forma impresa o digital, que esté relacionado con la identificación, la descripción técnica, el uso previsto y el uso correcto del DMDIV.
- 4.50. **Rotulado Electrónico.** Cualquier forma de contenido de etiquetado proporcionado en un formato accesible electrónicamente, suministrado por el fabricante, relacionado con un DMDIV.
- 4.51. **Seguridad:** Ausencia de riesgos inaceptables.
- 4.52. **Sistema de Gestión de Calidad:** Conjunto estructurado de procesos, procedimientos y recursos necesario para implementar la política de calidad y alcanzar los objetivos de calidad de una organización, asegurando que sus dispositivos médicos y servicios relacionados cumplan constante y sistemáticamente tanto con los requisitos del cliente como con los requisitos reglamentarios aplicables.
- 4.53. **Solicitante.** Persona jurídica que solicita la inscripción, reinscripción o modificación de un producto en el Registro Sanitario.
- 4.54. **Titular.** Persona jurídica a la cual se otorga el Registro Sanitario de un producto.
- 4.55. **Valor Diagnóstico.** Importancia del diagnóstico, donde se utiliza (in vitro), el cual permite detectar, determinar y controlar enfermedades.
- 4.56. **Vida Útil Prevista.** Período especificado por el fabricante durante el cual se prevé que se mantenga el uso seguro y efectivo del dispositivo médico o el DMDIV.

NOTA 1: La vida útil prevista se puede determinar mediante la estabilidad.

5. DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO SUJETOS A REGISTRO SANITARIO

- 5.1. Serán objeto de inscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro (DMDIV)
- 5.1.1. Kits o juegos individuales, sistemas, instrumentos o reactivos.
 - 5.1.2. Calibradores, controladores u otros materiales de referencia, relacionados con los productos descritos en el inciso anterior.
 - 5.1.3. Medios de cultivo.
 - 5.1.4. Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro de Autoensayo.
 - 5.1.5. Otros productos a los cuales pueda aplicarse las definiciones de reactivos para diagnóstico.

5.2. No serán objeto de inscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro (DMDIV)

- 5.2.1. Productos para el diagnóstico *in vivo* para uso en humanos.
- 5.2.2. Reactivos químicos de uso general.
- 5.2.3. Productos para Uso Exclusivo en Investigación (RUO, del inglés Research Use Only)
- 5.2.4. Software como Dispositivos Médico (SaMD, del inglés Software as Medical Device)
- 5.2.5. Otros productos a los que no pueda aplicarse la definición citada en 4.12.

6. CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (DMDIV)

La clasificación de un DMDIV se basa en los siguientes criterios:

- a. El uso previsto y las indicaciones de uso especificadas por el fabricante;
- b. La experiencia técnica, científica o médica del usuario previsto (no profesional o profesional de la salud);
- c. La importancia de la información para el diagnóstico (único factor determinante o uno de varios), teniendo en cuenta la evolución de la enfermedad y del trastorno, incluso la presencia de los signos y síntomas que puedan guiar a un médico.
- d. Los efectos del resultado (verdadero o falso) para el paciente y/o para la salud pública.

El sistema de clasificación para DMDIV considera cuatro clases. Se utiliza un sistema alfabético sobre la base del riesgo de los DMDIV. La tabla 1 indica las cuatro clases de riesgo de los DMDIV. El fabricante debe aplicar las reglas de clasificación a cada dispositivo médico de diagnóstico in vitro según su uso previsto.

CLASE	NIVEL DE RIESGO
A	Riesgo bajo para la persona y riesgo bajo para la salud pública
B	Riesgo moderado para la persona o riesgo bajo para la salud pública
C	Riesgo alto para la persona o riesgo moderado para la salud pública
D	Riesgo alto para la persona y riesgo alto para la salud pública

7. CRITERIOS DE APLICACIÓN PARA LA CLASIFICACIÓN

Para la correcta aplicación de las reglas de clasificación, se deben tener en cuenta los siguientes lineamientos generales:

- 7.1. Decidir si el producto en cuestión es un DMDIV, para lo cual se debe revisar la definición de éste.
- 7.2. Se deben tener en cuenta todas las reglas de clasificación y de aplicación para establecer la clasificación adecuada del DMDIV.
- 7.3. La aplicación de las reglas de clasificación se debe regir por el uso previsto y las indicaciones de uso del DMDIV especificadas por el fabricante (incluidos, entre otros, trastornos, poblaciones, afecciones o factores de riesgo específicos a los que se destina la prueba).

- 7.4. Cuando un DMDIV tenga múltiples usos previstos, según lo especificado por el fabricante, que pueden colocar el dispositivo en más de una clase, este se ubicará en la clase más alta.
- 7.5. Si el DMDIV está destinado a ser utilizado en combinación con otro DMDIV, las reglas de clasificación se deben aplicar a cada uno de los DMDIV por separado y el sistema completo adquiere la clase de riesgo del componente de mayor riesgo.
- 7.6. Los programas informáticos o software que sirvan para manejar un DMDIV o tengan influencia en su utilización se debe incluir en la misma clase de riesgo que el DMDIV. Si el programa informático es independiente del DMDIV o cualquier instrumento, se considerará como Software como Dispositivo Médico, quedando fuera del alcance del presente manual.
- 7.7. Si para el mismo DMDIV son aplicables varias reglas, el dispositivo deberá asignarse a la clase más alta indicada.
- 7.8. Los accesorios se deben clasificar, basado en su propio riesgo, por separado del DMDIV con el que se utilicen.
- 7.9. Los calibradores destinados a ser utilizados con un DMDIV se deben incluir en la misma clase de riesgo que el DMDIV.
- 7.10. Los materiales de control independientes con valores cuantitativos o cualitativos asignados, destinados a ser usados con un analito específico o varios analitos se deben incluir en la misma clase de riesgo del DMDIV.
- 7.11. Los materiales de control independientes sin valores asignados, destinados a ser usados con analitos múltiples o únicos, podrían colocarse en la misma clase o en una clase inferior que la del DMDIV correspondiente.

REGLAS DE CLASIFICACIÓN

Regla 1: Los DMDIV destinados a los siguientes fines se clasifican en la clase D:

- a) Dispositivos destinados a ser utilizados para detectar la presencia de un agente transmisible en la sangre, los componentes sanguíneos, las células, los tejidos u órganos o cualquiera de sus derivados, o la exposición a un agente transmisible, con el fin de evaluar su idoneidad para la transfusión, el trasplante o la administración de células.
- b) Los dispositivos destinados a ser utilizados para detectar la presencia de un agente transmisible que causa una enfermedad potencialmente mortal con un riesgo elevado o presunto de propagación, o la exposición a un agente transmisible.

Los productos de esta clase están destinados a utilizarse para garantizar la seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos para transfusión, o de las células, los tejidos y los órganos para trasplante. En la mayoría de los casos, el resultado de la prueba es el principal factor determinante en cuanto a si se utilizará la donación o el producto. Las enfermedades graves son las que causan la muerte o una discapacidad a largo plazo, que a menudo son incurables o requieren intervenciones terapéuticas importantes y en las que un diagnóstico acertado es vital para mitigar las repercusiones de la enfermedad en la salud pública.

Ejemplos: Pruebas para detectar la infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), el Virus de Hepatitis C y B (VHC y VHB), el Virus Linfotrópico Humano T (VLHT); detección de donantes de sangre con VIH y diagnóstico de VIH en sangre.

Esta regla se aplica a los ensayos de primera línea, los ensayos confirmatorios y los ensayos complementarios.

Regla 2: Los DMDIV destinados a utilizarse para determinar el grupo sanguíneo, o para determinar la incompatibilidad feto-materna de grupo sanguíneo, o la tipificación de tejidos para asegurar la compatibilidad inmunológica sanguínea, los grupos sanguíneos para la administración celular, los componentes sanguíneos, las células, los tejidos o los órganos destinados a transfusión o trasplante, se clasifican en la clase C, excepto cuando están destinados a determinar la presencia del antígeno o anticuerpo contra cualquiera de los siguientes marcadores:

- a) Sistema AB0: [A (AB01), B (AB02), AB (AB03)];
- b) Sistema Rhesus: [RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e) y Rh(D) débil o parcial];
- c) Sistema Kell: [Kel1 (K)];
- d) Sistema Kidd: [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];
- e) Sistema Duffy: [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)].

En cuyo caso se clasifican en la clase D.

Un alto riesgo individual, en el que un resultado erróneo pondría al paciente en una situación que representa un peligro inminente de muerte, coloca al dispositivo en la clase D. La regla divide los dispositivos de determinación del grupo sanguíneo en dos subconjuntos, clase C o D, dependiendo de la índole del antígeno del grupo sanguíneo para el que está diseñado el DMDIV, y su importancia en un entorno de transfusión.

Ejemplos: Antígeno Leucocitario Humano (HLA), Sistema Duffy (otros sistemas Duffy están en Clase C, excepto los enumerados en la regla como Clase D).

Regla 3: Los DMDIV pertenecen a la Clase C si están destinados a ser utilizados para:

- a) En la detección de la presencia de un agente de transmisión sexual o la exposición al mismo.
 - Ejemplos: enfermedades de transmisión sexual, como las causadas por *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*.
- b) En la detección de la presencia en el líquido cefalorraquídeo o en la sangre, de un agente infeccioso que plantea un riesgo de propagación limitada.
 - Ejemplos: *Neisseria meningitidis* o *Cryptococcus neoformans*.
- c) En la detección de la presencia de un agente infeccioso, si existe un riesgo significativo de que un resultado erróneo cause la muerte o una discapacidad grave a la persona, al feto o embrión objeto de las pruebas, o a los descendientes de la persona.
 - Ejemplos: prueba de diagnóstico para infecciones por el Citomegalovirus (CMV), la *Chlamydia pneumoniae*, el *Staphylococcus aureus* resistente a la metilicina.
- d) En el tamizaje prenatal de las mujeres con el fin de determinar su estado inmunológico frente a agentes transmisibles.
 - Ejemplos: pruebas del estado inmunológico frente a la rubéola o la toxoplasmosis.
- e) En la determinación del estado de una enfermedad infecciosa o del estado inmunitario, y cuando exista el riesgo de que un resultado erróneo lleve a una decisión en el manejo del paciente que dé lugar a una situación que ponga al paciente o a su descendencia en un peligro inminente de muerte o de discapacidad grave.
 - Ejemplos: enterovirus, CMV y Virus Herpes Simplex (VHS) en pacientes que han recibido un trasplante.
- f) En el tamizaje para la selección de pacientes para la terapia y el manejo selectivos como diagnóstico complementario.
- g) En la detección, el diagnóstico o la estadificación del cáncer;
 - Ejemplos: Antígeno Prostático Específico (PSA), Antígeno Carcinoembrionario (CEA) y Antígeno CA 125.
- h) En pruebas genéticas en seres humanos.
 - Ejemplos: enfermedad de Huntington, fibrosis quística.
- i) Para controlar los niveles de medicamentos, sustancias o componentes biológicos, cuando exista el riesgo de que un resultado erróneo lleve a una decisión en el manejo del paciente que dé lugar a una situación que ponga al paciente o a su descendencia en un peligro inminente de muerte.
 - Ejemplos: troponina, ciclosporina, prueba del tiempo de protrombina.
- j) En el manejo de pacientes que padecen una enfermedad o afección potencialmente mortal.
 - Ejemplos: marcador de monitoreo del VHB, carga viral del VHC, carga viral del VIH y genotipificación y subtipificación del VIH y el VHC
- k) En el tamizaje de trastornos congénitos en el feto o embrión.
 - Ejemplos: espina bífida, síndrome de Down, carencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa y enfermedad de Tay-Sachs.
- l) En el tamizaje de trastornos congénitos en recién nacidos, cuando el hecho de que no se detecten y no se traten dichos trastornos podría dar lugar a situaciones potencialmente mortales o a discapacidades graves.

Los dispositivos de esta clase presentan un riesgo moderado para la salud pública, o un riesgo individual elevado, cuando un resultado erróneo pondría al paciente en una situación que representa un peligro inminente de muerte o tendría efectos negativos graves en el resultado. Los dispositivos proporcionan el factor determinante crítico, o único, para el diagnóstico y el monitoreo correctos. También pueden presentar un alto riesgo individual debido al estrés y la ansiedad causados por la información y el carácter de las posibles medidas de seguimiento.

Regla 4: Los DMDIV destinados a ser utilizados por usuarios no profesionales (como los destinados a la realización de pruebas autoadministradas, de autoensayo o en el punto de atención) se clasifican en la clase C, excepto los dispositivos cuyo resultado no determina una situación crítica, en cuyo caso se clasifican en la clase B, y los dispositivos que se clasifican en la clase D, de conformidad con la regla 1 o la regla 2.

En general, estos dispositivos son utilizados por el usuario no profesional y, por lo tanto, el rótulo y las instrucciones de uso son fundamentales para el resultado adecuado de la prueba.

Ejemplos: autoensayo clase C: monitoreo de la glucosa sanguínea; autoensayo clase B: prueba autoadministrada de embarazo, pruebas de fecundidad y tiras reactivas de orina.

Regla 5: Los siguientes DMDIV pertenecen a la Clase A:

- a) Reactivos u otros artículos que no posean características críticas destinadas por el fabricante para que sean adecuadas para procedimientos de diagnóstico in vitro relacionados con un análisis específico;
- b) Instrumentos destinados por el fabricante específicamente a ser utilizados para procedimientos de diagnóstico in vitro;
- c) Recipientes para muestras

NOTA 1: Todo producto para uso general de laboratorio que no esté específicamente destinado por el fabricante a ser utilizado en aplicaciones de diagnóstico in vitro no se considerará DMDIV, tal como se define en este documento.

NOTA 2: El desempeño de un software o de un instrumento que se requiera específicamente para realizar una prueba en particular se evaluará en conjunto con los reactivos respectivos.

Estos dispositivos presentan un riesgo individual bajo y no presentan ningún riesgo para la salud pública o presentan un riesgo mínimo.

Ejemplos: medios de cultivo generales (excluidos los polvos deshidratados, que no se consideran DMDIV terminado), soluciones de lavado, vasos para orina simples, analizadores de química clínica y dispositivos de toma de muestras microbiológicas.

Regla 6: Los DMDIV no considerados en las reglas 1 a 5 pertenecen a la Clase B.

Estos dispositivos presentan un riesgo individual moderado, ya que no es probable que produzcan un resultado erróneo que pudiera causar la muerte o una discapacidad grave, tuviera un impacto negativo importante en el desenlace del paciente, o pusiera a la persona en peligro inmediato. Los dispositivos dan resultados que suelen ser uno de varios factores determinantes. Si el resultado de la prueba es el único factor determinante, pero hay otra información disponible, como la presentación de signos y síntomas u otra información clínica, que pueda guiar a un médico, puede justificarse la clasificación en la clase B. También pueden haberse establecido otros controles apropiados para validar los resultados. Esta clase también contempla los dispositivos que plantean un riesgo bajo para la salud pública porque detectan agentes infecciosos que no se propagan fácilmente en una población.

Ejemplos: Gases sanguíneos, prueba del *H. pylori*, marcadores fisiológicos como hormonas, vitaminas y enzimas, marcadores metabólicos, ensayos específicos de IgE y marcadores de la enfermedad celíaca, y pruebas de anticuerpos antinucleares, de la Globulina Fijadora de Hormonas Sexuales (SHBG), del Nitrógeno Ureico en Sangre (BUN), de la Aspartato-Aminotransferasa (AST), de la Fosfatasa Alcalina (ALP), la creatinina y la HbA1c.

Regla 7: Los DMDIV que son controles sin un valor asignado cuantitativo o cualitativo se clasificarán en la clase B.

tales controles, el valor cualitativo o cuantitativo lo asigna el usuario y no el fabricante.

Ejemplos: Controles de análisis de orina y controles para química clínica.

PROYECTO NORMATIVO

CAPITULO II

1. REQUISITOS

Constituyen requisitos para el Registro Sanitario los siguientes documentos de carácter legal, administrativo, técnico e informativo.

Los requisitos aplicables a los Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro varían en función de su **clasificación de riesgo**, conforme al uso previsto, el entorno de uso y el impacto potencial en la salud pública o individual.

Todo expediente a presentar debe contener la información general del producto contenida en el formulario Form. 012, a ser recabado de la página web de AGEMED, debiendo el mismo presentarse llenado, firmado y sellado por el Regente Farmacéutico acreditado y el Representante legal de la empresa, como certificación de responsabilidad técnica y declaración de veracidad de toda la documentación presentada, de acuerdo con las especificaciones detalladas.

2. DESCRIPCIÓN DE LOS REQUISITOS

2.1. DOCUMENTACIÓN LEGAL – ADMINISTRATIVA DE LAS EMPRESAS

- a) Fotocopia simple de la Resolución Ministerial o Administrativa de autorización de funcionamiento del Laboratorio Industrial Farmacéutico o Importadora.
- b) Fotocopia simple de Certificado de Empresa Vigente extendido por AGEMED, a través del cual se avala la habilitación de funcionamiento, cumplimiento de reinscripción e inspección anual de la empresa ya sea laboratorio industrial o importadora.
- c) Fotocopia simple de Representación Legal Vigente otorgado por el fabricante, bajo licencia y fabricación por terceros cuando corresponda, junto con la nota de presentación al área de Vigilancia y Control.
- d) Aclaración de Particularidades: Para aquellos casos en que cualquiera de los requisitos presente salvedades y a fin de evitar observaciones innecesarias deberá presentarse una aclaración firmada y sellada por el Regente farmacéutico acreditado.

2.2. DOCUMENTACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

- a) **Certificado de Sistema de Gestión Calidad:** Se deberá presentar Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Certificado de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485 (no necesariamente consularizado) o Certificado (o reporte final) de Auditoría de MDSAP (no necesariamente consularizado), al Departamento de Vigilancia y Control de Medicamentos, el cual deberá tener una antigüedad no mayor a dos años, salvo que el documento contenga declarado la fecha de expiración.
Deberá tomarse en cuenta que AGEMED en cualquier momento, podrá requerir la verificación de la planta in-situ o solicitar a la Autoridad Reguladora del país de origen información o informes sobre el cumplimiento del sistema de gestión de calidad utilizado, independientemente de la certificación presentada.
- b) **Certificado de Libre Venta:** Se deberá presentar Certificado de Libre Venta (CLV) o Certificado de Exportación, para el caso de productos importados. El certificado de Libre Venta debe señalar que el producto en cuestión, está debidamente autorizado en el país o jurisdicción de la agencia que emite el documento. El certificado deberá estar avalado por la Autoridad Sanitaria Nacional competente, y debe estar apostillado o legalizado por Consulado Boliviano, tomando en cuenta las siguientes salvedades:

- i) El certificado en el que no se señale su vigencia, tendrá una validez de dos años a partir de la fecha de su emisión, cuando ésta no se especifique.
 - ii) Para los casos en que el país donde se emite el CLV no cuente con representación consular boliviana, deberá presentarse la certificación correspondiente del Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto de Bolivia conjuntamente con el documento original emitido por la Autoridad Sanitaria competente del país de emisión.
- c) **Representación Legal:** Si bien la representación legal no constituye un documento a ser incluido en cada expediente de Registro Sanitario, deberá tomarse en cuenta que este requisito debe haberse presentado con anterioridad al Departamento de Vigilancia y Control como paso previo, el cual será incluido en el expediente de la empresa en fotocopia simple habiéndose presentado el documento original ante AGEMED. No siendo necesario para este caso documento apostillado o consularizado.

2.3. INFORMACIÓN TÉCNICA DEL DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

Todo expediente deberá incluir la documentación que respalde la siguiente información:

DATOS DEL PRODUCTO

- a) Nombre comercial
- b) País de fabricación
- c) Uso o Aplicación
- d) Presentación
- e) Relación de los componentes, si tuviera varios.
- f) Método y Valor diagnóstico
- g) Principio del método.

Debe indicarse además si la utilización del producto está relacionada con algún equipo en particular o puede ser utilizado en diferentes equipos.

ESPECIFICACIONES

Especificación del producto. Se anexará una copia de la especificación del producto terminado del fabricante. Debe incluir:

- 1) Características físicas relevantes para el usuario final.
- 2) Características técnicas y modos de funcionamiento, cuando aplique.
- 3) Especificaciones operativas y características de rendimiento, cuando aplique.
- 4) Lista completa de las configuraciones/modelos de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro y un resumen de las diferencias en las especificaciones, cuando aplique.

MATERIAL DE ENVASE

Se describirán las especificaciones del envase primario y secundario, cuando aplique. Debe incluir una breve descripción del empaque de los DMDIV, el embalaje y los materiales utilizados. Esto no incluye el empaque de envío o transporte.

ROTULADO

Se presentarán como rotulado de los Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro las etiquetas y/o instrucciones de uso, o cualquier otro documento o material informativo proporcionado por el fabricante por medio impreso o digital, de forma nítida, según lo establecido en los Anexos 1 y 2 de este Manual.

ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

Para inscribir un producto en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro se anexará el Informe del Estudio de Estabilidad o Certificado de Estabilidad realizado y aprobado por la Dirección de Calidad del laboratorio fabricante.

El Informe del Estudio de Estabilidad o el Certificado de Estabilidad incluirá, al menos, los siguientes aspectos:

- a) Requisitos de calidad evaluados en el producto y en los componentes, intactos y en uso, según proceda.
- b) Cantidad de lotes y de muestras evaluadas por lote.
- c) Condiciones de almacenamiento.
- d) Resultados.
- e) Conclusiones.
- f) Declaración del período de validez del producto.
- g) Referencias a procedimientos del estudio y de los ensayos que se realicen, cuando aplique.

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Para inscribir un producto en el Registro de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro se anexará una copia del Certificado de Calidad y/o el Informe Analítico de un lote de producto terminado aprobado.

Para la reinscripción se incluirá una copia del Certificado de Calidad o del Informe Analítico de un lote vigente.

MANEJO DE RESIDUOS Y DISPOSICIÓN FINAL DEL DMDIV

Se deberá presentar la información sobre el método o manejo de tratamiento de residuos.

SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Para el sistema de identificación y trazabilidad de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro, se podrá incluir la codificación de lote o el código UDI (Identificador Único de Dispositivo).

DECLARACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Para inscribir un producto en el Registro de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro se deberá presentar la declaración de conformidad en la que se declare que el dispositivo cumple con:

- a) Las disposiciones aplicables de los requisitos esenciales.
- b) Las reglas de la clasificación.
- c) Los estándares cumplidos aplicables.
- d) Un procedimiento de evaluación de conformidad adecuado.

DESEMPEÑO Y SEGURIDAD

Para inscribir un producto en el Registro de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro se deberá presentar la información que contempla los reportes completos de los ensayos que sustentan el informe sobre la evaluación de desempeño, considerándose válidos los ensayos realizados en origen

El reporte puede contener la siguiente información dependiendo del DMDIV:

- a) Aspectos Generales del DMDIV.
- b) Propiedades químicas, físicas y biológicas.

- c) Esterilización y contaminación microbiana, cuando aplique.
- d) Evaluación Clínica, cuando aplique.
- e) Consideraciones de las condiciones de uso, cuando aplique.
- f) Protecciones del DMDIV, cuando aplique.
- g) Consideraciones del DMDIV cuando incorpore materiales de origen biológico, cuando aplique.

Cuando corresponda el producto será evaluado por INLASA:

El Informe Final de la Evaluación del Desempeño de un Dispositivo Médico de uso in vitro realizado por el INLASA contendrá como mínimo:

- a) Introducción.
- b) Características funcionales evaluadas.
- c) Características de las muestras utilizadas.
- d) Controles, sistemas y materiales de referencia.
- e) Materiales y métodos.
- f) Resultados y análisis de los mismos. Discusión de los resultados no esperados, incluyendo la causa y recomendaciones.
- g) Valoración del producto desde el punto de vista operacional y funcional.
- h) Conclusiones.
- i) Recomendaciones

De acuerdo a la Resolución N° 0910, el Instituto Nacional de Laboratorios de Salud (INLASA), realizará la evaluación de desempeño según parámetros de sensibilidad y especificidad de DMDIV para tamizaje serológico para: Enfermedad de Chagas (ELISA), Enfermedad de Chagas (HAI), Hepatitis B (ELISA), Hepatitis C (ELISA), VIH tipo 1,2 y Grupo O (ELISA), y entre las pruebas rápidas: Hepatitis B, Hepatitis C, VIH (SIDA), Sífilis RPR y Sífilis VDRL, no contemplándose los parámetros de tamizaje de malaria.

La solicitud de evaluación de Desempeño corresponde al titular que solicita la misma, de manera que ni AGEMED ni INLASA otorgará ninguna copia del documento a ningún usuario.

- c) Según arancel vigente de INLASA las evaluaciones de desempeño para dispositivos médicos de uso in vitro no contemplados en la Resolución N° 0910, se sujetarán a solicitud de la Autoridad Reguladora de manera posterior, es decir una vez emitido el Registro Sanitario y durante la vigencia del mismo, se procederá al muestreo y envío correspondiente a INLASA.

REQUISITOS ESPECIALES (INLASA)

Productos utilizados para el pesquiasaje de la sangre.

Los productos comprendidos en este apartado serán evaluados en el Instituto Nacional de Laboratorios de Salud (INLASA), con independencia de la documentación presentada en el Expediente de Registro.

El INLASA establecerá procedimientos apropiados para el desarrollo de esta actividad, de acuerdo con las recomendaciones y estándares aceptados internacionalmente.

Productos para uso en Inmunoematología.

Los productos comprendidos en este apartado serán evaluados en el laboratorio designado al efecto, con independencia de la documentación presentada en el Expediente de Registro.

Los reactivos de autoensayo requerirán una evaluación del desempeño adicional que cumpla con los siguientes requisitos:

- a) Se conformará un panel con un número representativo de personas no entrenadas (usuarios legos).
- b) Se documentará el criterio de selección de los integrantes del panel, el cual considerará los diferentes factores que puedan incidir en los resultados del estudio.
- c) Se definirá el o los lugares donde se ejecutará el estudio, asegurando que sus condiciones sean adecuadas para la realización del mismo.
- d) Se establecerán los procedimientos y registros necesarios para garantizar la trazabilidad de los resultados.
- e) Se garantizará que los integrantes del panel no reciban información adicional a la descrita en el inserto del producto.
- f) Se registrarán las inquietudes o dificultades que hayan manifestado los usuarios durante la ejecución del estudio.
- g) El Informe Final de esta evaluación se adecuará convenientemente de modo que cumpla con lo establecido en el apartado 16 de este Manual.

3. LISTADO DE REQUISITOS DE INSCRIPCIÓN DE DMDIV

3.1. LISTADO DE REQUISITOS PARA CLASE A Y B

	Requisitos para Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro Clase A y B
1	Resolución Ministerial o Administrativa
2	Certificado de Empresa Vigente
3	Representación Legal
4	Pago por Concepto de Servicios
5	Formulario 012
6	Certificado de Libre Venta o Certificado de Exportación
7	Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o Certificado de Sistema de Gestión Calidad ISO 13485 o Certificado (o reporte final) de Auditoría de MDSAP
8	Declaración de Conformidad
9	Rotulado (Etiquetas e Inserto o Instrucciones de Uso)

3.2. LISTADO DE REQUISITOS PARA CLASE C Y D

	Requisitos para Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro Clase C y D
1	Resolución Ministerial o Administrativa
2	Certificado de Empresa Vigente

3	Representación Legal
4	Pago por Concepto de Servicios
5	Formulario 012
5	Certificado de Libre Venta o Certificado de Exportación
6	Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o Certificado de Sistema de Gestión Calidad ISO 13485 o Certificado (o reporte final) de Auditoría de MDSAP
7	Datos del Producto
8	Especificaciones
9	Material de Envase
10	Rotulado (Etiquetas e Inserto o Instrucciones de Uso)
11	Estudios de Estabilidad
12	Certificado de Análisis
13	Desempeño y Seguridad
14	Declaración de Conformidad
15	Sistema de Identificación y Trazabilidad
16	Manejo de Residuos y Disposición final

CAPITULO III

1. PROCEDIMIENTOS

Los laboratorios industriales farmacéuticos o importadoras cualquiera sea su razón social o denominación, para solicitar un Registro Sanitario, deberán necesariamente contar con la siguiente documentación previa al inicio de la solicitud de Registro Sanitario:

- Certificado de empresa vigente emitido por AGEMED
- Representación legal consularizada o apostillada vigente (presentada al departamento de Vigilancia y Control).
- Solicitar su Usuario y contraseña de la Plataforma MISA, para el cargado y recepción de información (ver manual de usuario y tutorial en la web de AGEMED). Todos los expedientes ingresarán por la plataforma MISA.
- Todos los documentos a ser cargados a la plataforma MISA deben estar en formato PDF y deben ser legibles además toda la documentación será presentada en idioma español o idioma que se encuentre en farmacopea reconocida por ley.

El solicitante asumirá la responsabilidad del producto ante la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED del Ministerio de Salud y Deportes con relación a todos los aspectos documentados en la solicitud para la obtención de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro, independiente de quien sea el o los fabricantes y de su lugar de origen.

1.1. PROCEDIMIENTO PARA LA INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

Los siguientes constituyen los pasos que en conjunto conforman el procedimiento para el Registro Sanitario.

- 1.1.1. Seleccionar el tipo de trámite; inscripción importado/nacional; reinscripción importado/nacional.
- 1.1.2. Proceder a generar el orden de pago, para luego realizar el depósito bancario o transferencia bancaria en la cuenta de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED por el monto correspondiente al pago establecido según arancel vigente.
- 1.1.3. Cargar todo el expediente en formato PDF y enviar el trámite, el sistema MISA generará un código para que el usuario pueda realizar el seguimiento del trámite.
- 1.1.4. Mediante plataforma Virtual - AGEMED , se procederá a asignar la hoja de ruta para que con este dato el usuario ingrese por ventanilla, de acuerdo al tipo de trámite.
- 1.1.5. **Evaluación de Expediente:** Una vez presentado el expediente se procederá a la verificación de los requisitos y evaluación, pudiendo darse uno de los siguientes dictámenes:
 - 1.1.5.1. **Aprobado:** En caso de cumplir con todos los parámetros y requisitos establecidos se procederá a la impresión y firma del Registro Sanitario, a cargo del Departamento de Autorización de Comercialización y refrendado por la Dirección General Ejecutiva.
 - 1.1.5.2. **Observado:** En caso de presentarse alguna observación subsanable de tipo administrativo, técnico, calidad, eficacia o seguridad se comunicará mediante plataforma MISA al interesado, en la que se detallarán las observaciones, las cuales, en un plazo no mayor a 30

días hábiles el interesado deberá subsanar, adjuntando la documentación correspondiente.

- La evaluación de un expediente para registro sanitario sea inscripción o reinscripción, será de únicamente dos veces.
- La evaluación del estado complementado (subsanado) no deberá superar los 15 días hábiles.

1.1.5.3. **Rechazado:** Un expediente será rechazado por observaciones mayores, incumplimiento con normas o falta de alguno de los requisitos señalados en el Capítulo IV del Decreto Supremo N° 25235 Reglamento a la Ley del Medicamento que corresponda a un producto Dispositivo Médico de Diagnóstico In Vitro.

- Por no subsanar correctamente las observaciones emitidas en 2 oportunidades, será rechazado para segunda evaluación.
- Un expediente observado que hubiese excedido en el plazo de los 30 días hábiles para subsanar observaciones será considerado rechazado para segunda evaluación.

En caso de ser rechazada la solicitud de inscripción o reinscripción de un producto, se le informará al solicitante mediante la plataforma MISA, el solicitante al recibo de la notificación tendrá el derecho de interponer un recurso de reconsideración en los siguientes 15 días hábiles.

1.1.6. **Entrega del Certificado de Registro Sanitario:** Una vez realizada la evaluación y se encuentre en estado "Aprobado", se entregará el Certificado original del Registro Sanitario.

1.1.7. **Reinscripciones:** Se procederá de igual manera que para la inscripción a excepción de aquellos requisitos expresamente señalados, debiendo presentarse el trámite de reinscripción en lo posible dentro de 60 días hábiles antes del término de la vigencia otorgada y 30 días hábiles posteriores al vencimiento.

- Los trámites de reinscripción presentados hasta 30 días hábiles después de la caducidad del Registro Sanitario deberán cancelar el costo por el servicio correspondiente a una inscripción (reinscripción vencida), manteniendo el número de Registro Sanitario otorgado para la inscripción o reinscripción anterior.
- Una vez excedido el plazo de 30 días hábiles para proceder con la reinscripción, el solicitante deberá iniciar un nuevo trámite de solicitud de registro sanitario, cabe aclarar que no podrá mantener el número de registro sanitario anterior.

1.2. PROCEDIMIENTO DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA CLASE A Y B

Los Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro clasificados en Clase A y B (bajo riesgo) requieren aplicar al procedimiento simplificado del registro sanitario, para su fabricación, importación, almacenamiento, acondicionamiento, exportación y comercialización, el cual será expedido por la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED del Ministerio de Salud y Deportes, una vez el fabricante o importador haya presentado toda la documentación requerida.

1.3. PROCEDIMIENTO PARA RECTIFICACIÓN/MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

Conforme a lo establecido en el Decreto Supremo No. 25235, se aceptará como rectificación, con mantenimiento del número de registro otorgado, aquellas

modificaciones, que no impliquen cambio sustancial, por ejemplo: envase, rótulo, diseño, vida útil, cambio de razón social del fabricante o del titular, etc., debiendo en todo caso presentarse los siguientes requisitos:

1.3.1. Requisitos:

- 1.3.1.1. Form. 012
- 1.3.1.2. Ingreso del Registro sanitario original (último)
- 1.3.1.3. Comprobante de depósito bancario correspondiente al servicio solicitado y orden de pago.
- 1.3.1.4. Documentación de respaldo correspondiente a la rectificación solicitada de acuerdo a los requisitos señalados en el Capítulo II (no es necesario presentar nuevamente documentos que no requieran cambio según la rectificación solicitada).

1.3.2. Tipos de Cambios que aplican a rectificación/modificación:

- 1.3.2.1. **Cambio de Razón Social del Fabricante o Licenciante**, no constituyendo requisito obligatorio, únicamente cuando el interesado así lo requiera, podrá rectificarse la razón social del fabricante o licenciante, debiendo adjuntar el documento que avale dicho cambio.
- 1.3.2.2. **Cambio de Laboratorio Acondicionador o Envasador**, debiendo adjuntar Buenas Prácticas de Manufactura o equivalente del nuevo laboratorio, nuevos envases y documento que avale dicho cambio.
- 1.3.2.3. **Cambio de Vida Útil**, con presentación de nuevos estudios de estabilidad de por lo menos dos lotes diferentes.
- 1.3.2.4. **Ampliación de Presentación**, debe solicitarse la inclusión de toda nueva presentación, para cuyo efecto se presentará el rotulado (etiquetas e inserto) en forma digital.
- 1.3.2.5. **Cambio o adición de catálogos** Se deberá presentar el rotulado (etiquetas e inserto gráfico o digital, teniendo en cuenta que el principio del ensayo y el uso serán los mismos al producto registrado.
- 1.3.2.6. **Otras rectificaciones/modificaciones:** deberá presentar la documentación de respaldo según corresponda.

Las solicitudes de Rectificación se atenderán durante la Vigencia del Registro sanitario, una vez el registro se encuentre vencido, se procederá con el archivo del expediente.

Las rectificaciones se atenderán en un plazo de 15 días hábiles.

1.4. NOTIFICACIONES

Las notificaciones para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro aplican exclusivamente para aquellos productos clasificados en las clases C y D, conforme al nivel de riesgo establecido. El trámite de notificación deberá realizarse en un plazo de hasta 15 días hábiles contados a partir de la presentación completa de la documentación requerida.

Para este caso deberá considerarse que no se procederá con la impresión de nuevo Certificado de Registro Sanitario.

En caso de que la notificación sea observada, el interesado dispondrá de un plazo de 30 días hábiles para subsanar las observaciones. Si dicho plazo vence sin que se haya presentado la subsanación correspondiente, el expediente será remitido a Ventanilla Única para el retiro por parte del solicitante.

Los siguientes cambios se notificarán a la AGEMED, la respuesta no contempla elementos de evaluación salvo que el cambio represente una rectificación conforme este Manual:

- 1.4.1. Cambio de Diseño de Envases: adjuntando los nuevos diseños a colores, de forma previa al cambio.
- 1.4.2. Cambio de Inserto: adjuntando el nuevo inserto.
- 1.4.3. Cambio de etiquetado complementario, adjuntando el nuevo formato
- 1.4.4. Otros Cambios: Serán sujetos de notificación, cambios en cualquiera de los documentos o requisitos presentados para el Registro Sanitario.

1.5. CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

En cuanto al certificado de Registro Sanitario deberá tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

- 1.5.1. **Propiedad:** Debe considerarse que el Certificado de Registro Sanitario no pertenece necesariamente a la empresa que realiza el trámite del registro, sino al fabricante o laboratorio productor.
- 1.5.2. **Correcciones:** A fin de evitar realizar rectificaciones sobre un Certificado de Registro Sanitario otorgado, el regente farmacéutico o representante acreditado, al recabar de la AGEMED el correspondiente Registro Sanitario, deberá revisar el mismo, contando con un plazo perentorio de 15 días calendario para solicitar se subsanen errores de transcripción u otros (sin costo alguno), pasado este tiempo, las correcciones solicitadas serán realizadas mediante Rectificación.
Cabe aclarar que las solicitudes de adición de información que no fue declarada durante el proceso de evaluación no serán consideradas como corrección.
- 1.5.3. **Cancelación de Registro Sanitario:** Siguiendo con las normas establecidas en el Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos, las cuales se aplican a todos los medicamentos establecidos por Ley, se podrá cancelar el Registro Sanitario durante el período de vigencia, en los siguientes casos:
 - 1.5.3.1. A petición del interesado con conocimiento del fabricante, previa evaluación de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud.
 - 1.5.3.2. Cuando la autoridad sanitaria competente compruebe que se han expedido los correspondientes registros sanitarios contraviniendo las disposiciones vigentes del presente manual, ordenará la suspensión o cancelación de los mismos.
 - 1.5.3.3. Por alertas sanitarias que como resultado de la investigación nacional o internacional requieran ponerse a conocimiento de la población y alertarse sobre el uso de determinados DMDIV.

1.6. PLAZOS NORMATIVOS

- 1.6.1. **Inscripción y Reinscripción:** La AGEMED, emitirá un dictamen en un plazo de 30 días hábiles a partir de la fecha de la solicitud, para realizar la evaluación y dictaminar si se otorga el Registro Sanitario, si tiene observaciones y solicita

información adicional sobre los aspectos que considere necesarios o si rechaza la solicitud.

En caso de haber sido rechazado, el expediente puede ser ingresado a **segunda evaluación** recibirá un dictamen en un plazo de 30 días hábiles a partir de la fecha de la solicitud.

1.6.2. Rectificación: La AGEMED, emitirá un dictamen en un plazo de 15 días hábiles a partir de la fecha de la solicitud.

En caso se emita alguna observación por parte de la AGEMED y no exista respuesta alguna por parte del interesado en el plazo de 30 días hábiles, el trámite será archivado definitivamente.

En caso de que la AGEMED solicite información adicional, el solicitante tendrá un plazo de 30 días hábiles a partir de la fecha en que reciba la comunicación con las observaciones, para brindar la información correspondiente.

La AGEMED tendrá un plazo de 15 días hábiles a partir de la fecha en que reciba la respuesta a la información solicitada, para dictaminar si otorga o rectifica el Registro, se emite observación, o se rechaza la solicitud.

1.6.3. Rechazo:

- Un expediente rechazado podrá reingresar para una segunda evaluación en un plazo no mayor a 30 días hábiles adjuntando constancia de pago por segunda evaluación, transcurrido el plazo establecido el expediente será archivado de forma completa.
- Una vez cumplido los plazos establecidos y en caso de continuar con la solicitud de obtención de Registro Sanitario, el interesado deberá iniciar un nuevo proceso con nuevo pago por inscripción o reinscripción según corresponda.

CAPITULO IV

1. FLUJOGRAMA

FLUJOGRAMA DE ACTIVIDADES	Nº	RESPONSABLES	DOCUMENTACIÓN UTILIZADA /GENERADA
<pre> graph TD 1[1. Pago por servicio de Registro Sanitario] --> 2[2. Emisión de la orden de pago] 2 --> 3[3. Recepción de la orden de pago y canje de la factura] 3 --> 4[4. Distribución de expediente] 4 --> 5[5. Remisión, y Evaluación del Expediente] 5 --> 5.2[5.2. Observado] 5 --> 5.1[5.1. Aprobado] 5 --> 5.3[5.3. Rechazado] 5.2 --> 5.2.1[5.2.1. Documentación subsanada] 5.2.1 --> 3 5.3 --> 5.3.1[5.3.1. Pago por 2da evaluación] 5.3.1 --> 2 5.1 --> 6[6. Pago por Evaluación de desempeño y envío a INLASA según corresponda.] 6 --> 7[7. Emisión e Impresión del Registro Sanitario.] 7 --> 8[8. Remisión de Registro a Jefatura de Dpto. Autorización de comercialización y DGE] 8 --> 9[9. Entrega del Certificado de Registro Sanitario de DMDIV a la empresa] 9 --> 10[10. Archivo del expediente] </pre>	1.	Regente o Resp. Empresa	Depósito Bancario
	2.	Tec. en Tesorería AGEMED	Depósito Bancario Registro en Base de datos de recepción
	3.	Auxiliar de ventanilla	Orden de pago
	4.	Auxiliar de ventanilla	Hoja de ruta más la Orden de pago
	5.	Prof. Evaluador de Registro Sanitario	Documentación adjunta en Plataforma MISA.
	5.1.	Prof. Evaluador de Registro Sanitario	Dictamen del estado del Trámite en Plataforma MISA.
	5.2.		
	5.3.		
	5.2.1	Regente de la Empresa.	Documentación adjunta en Plataforma MISA.
	5.3.1		
	6.	Regente de empresa	Documentación del expediente, muestra y Depósito bancario realizado según arancel vigente de INLASA.
	7.	Tec. Secret. Del Dpto. de Autorización comercialización	Registro Sanitario de DMDIV con Evaluación de Desempeño según corresponda.
	8.	Tec. Secret. Del Dpto. de Autorización comercialización.	Registro Sanitario de DMDIV.
	9.	Auxiliar de ventanilla	Registro Sanitario de DMDIV.
	10.	Tec. Documentación, recepción y archivo	Expediente archivado.

22. BIBLIOGRAFÍA

- 22.1 Informe Final de la Consultoría OPS/ OMS efectuada a la Unidad de Medicamentos sobre los Reactivos para Diagnóstico, La Paz, 3 al 17 de septiembre del 2000.
- 22.2 Ley N° 1737, Ley de Medicamento y Decreto Supremo No. 25235, Reglamento a la Ley de Medicamento.
- 22.3 Manual para Registro Sanitario de Medicamento. Resolución Ministerial No. 0555.
- 22.4 Resolución Ministerial No. 114 de 1995. Reglamento para el Registro de los Diagnosticadores en la República de Cuba.
- 22.5 Regulación No. 8 – 97. Requisitos Generales para el Registro de los Diagnosticadores. CECMED, Ministerio de Salud Pública de Cuba.
- 22.6 Regulación No. 15 – 98. Requisitos del Rotulado de los Diagnosticadores CECMED, Ministerio de Salud Pública de Cuba.
- 22.7 Normatividad de Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Bogota D. C. Colombia, 2013
- 22.8 REPÚBLICA DE CUBA MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA RESOLUCIÓN No. 154/03
- 22.9 REPUBLICA DE CUBA REGULACIÓN D-08-13 REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS DIAGNOSTICADORES.
- 22.10 Modelo mundial de marco regulatorio de la OMS para dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro 4.3.2.1.1 Auditoría del sistema de gestión de la calidad
- 22.11 Tabla de contenido para la presentación regulatoria de dispositivos de diagnóstico in vitro (IVD ToC), IMDRF/RPS WG/N13 FINAL:2024 (Edition 4)
- 22.12. Principios de etiquetado para dispositivos médicos y dispositivos médicos IVD; IMDRF/GRRP WGN52 FINAL:2024 (Edition 2)
- 22.13 Principios de clasificación de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD); IMDRF/IVD WG/N64 FINAL:2021(formerly GHTE/SG1/N045:2008.
- 22.14 Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de DMs e IVDs; IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2024 (Edition 2)

ANEXO 1. REQUISITOS DEL ROTULADO DE LOS DISPOSITIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

1. ETIQUETA DEL ENVASE PRIMARIO

El rotulado del envase primario contendrá la información descrita en los apartados 3.1 ó 3.2. de este anexo, según proceda. Si el espacio disponible para el etiquetado es reducido para este propósito o si el etiquetado interfiere con la lectura de los resultados analíticos, la información puede ser reducida al nombre del producto, suministrador (nombre o razón social del laboratorio fabricante o importador/distribuidor), número de lote, fecha de expiración y simbología de precaución adecuada como requerimientos mínimos, siempre que la información restante esté descrita en el envase secundario o en el inserto, siempre y cuando esté al alcance del usuario final.

La información en la etiqueta del envase primario deberá estar en idioma castellano. En los productos importados se admitirá un etiquetado multilingüe, siempre y cuando el inserto esté en idioma castellano.

El etiquetado del envase primario de aquellos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro que no requieran envase secundario deberá cumplir con lo indicado en el apartado 2 del presente anexo.

El producto podrá llevar un etiquetado complementario que contenga la información requerida por la normativa local, incluyendo, entre otros, el número de Registro Sanitario, así como el nombre, razón social o logotipo de la empresa importadora o distribuidora autorizada localmente. Este etiquetado adicional deberá colocarse de manera que no oculte ni altere la información original del fabricante, y deberá ser claro, legible y adherido de forma segura al envase o empaque primario o secundario, según corresponda.

La responsabilidad por la exactitud, integridad y correcta aplicación del etiquetado complementario recae exclusivamente en la empresa que comercializa el producto en el territorio nacional.

1.1. Para uso profesional

1.1.1. Nombre del producto

Debe indicarse el nombre comercial, el cual debe asegurar una identificación adecuada del producto.

1.1.2. Fabricante (nombre o razón social del laboratorio fabricante).

Debe declararse el nombre y/o logotipo del fabricante o fabricante legal y país de origen.

2.1.3 Número de lote

Debe declararse un número de lote puede indicarse mediante la palabra "Lote" sola o acompañada del signo de puntuación o utilizar el símbolo correspondiente del anexo 2.

1.1.3. Fecha de expiración

Debe declararse una fecha de expiración basada en la información sobre almacenamiento del componente más lábil. Puede indicarse con el día, el mes y el año o el mes y el año solamente.

En el último caso esto significa que la fecha de expiración es el último día del mes indicado. Puede usarse la abreviatura “Exp.” ó la palabra “Vence”, solas o seguidas del signo de puntuación:.”, ó utilizar el símbolo correspondiente del anexo 2.

1.1.4. Contenido

Debe declararse el contenido de cada uno de los componentes en términos de masa, volumen y/o número de ensayos posibles a realizar.

1.1.5. Aplicación propuesta

Debe incluirse una declaración tal como “PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO. “PARA USO IN VITRO” ó “ENSAYO IN VITRO”, ó utilizar el símbolo correspondiente.

1.1.6. Precauciones

Debe alertarse sobre cualquier posible riesgo asociado con la utilización de cualquiera de los componentes mediante símbolos adecuados y/o declaraciones tales como: “POTENCIALMENTE INFECCIOSO”, “CAUSTICO”, “RADIOACTIVO”, u otras.

1.1.7. Información sobre almacenamiento

Deben indicarse las condiciones de almacenamiento necesarias para proteger la estabilidad del producto intacto en cuanto a temperatura, luz, humedad. Según corresponda.

1.2 Para autoensayo

1.2.1 Nombre del producto

Idem 1.1.1

1.2.2 Fabricante

Idem 1.1.2.

1.2.3 Numero de lote

Idem 1.1.3.

1.2.4 Fecha de expiración

Idem 1.1.4.

1.2.5 Contenido

Debe declararse el número de ensayos posibles a realizar.

1.2.6 Aplicación propuesta

Debe indicarse la aplicación para la cual fue diseñado el producto en forma clara y sencilla, ej.: “prueba de embarazo”. Además, una declaración tal como “PARA USO DIAGNOSTICO IN VITRO”, “PARA USO IN VITRO Ó “ENSAYO IN VITRO”, ó utilizar el símbolo correspondiente.

1.2.7 Precauciones

Debe incluirse una declaración tal como “NO INGERIR” que refuerce lo declarado en la aplicación propuesta. Además, debe alertarse sobre cualquier posible riesgo asociado con la utilización del producto mediante símbolos y / o declaraciones adecuadas.

1.2.8 Información sobre almacenamiento.

Idem 1.1.8

2. ETIQUETADO DEL ENVASE SECUNDARIO

El rotulado del envase secundario debe contener la información descrita en los apartados 2.1 ó 2.2 según proceda.

La información contenida en el envase secundario deberá estar en español. Se admitirá un rotulado multilingüe, siempre y cuando el inserto esté en idioma castellano.

2.1 Para uso profesional

2.1.1 Nombre del producto

Idem. 1.1.1. Además, debe incluirse también la referencia de catálogo o código del producto, cuando proceda.

2.1.2 Fabricante (Nombre o razón social del laboratorio fabricante)

Debe declararse el nombre y/o logotipo del fabricante o fabricante legal y país de origen.

2.1.3 Número de lote

Debe declararse el número de lote del producto. Puede indicarse mediante la palabra “Lote” sola o acompañada del signo de puntuación o utilizar el símbolo correspondiente del Anexo 2.

2.1.4 Fecha de expiración

Idem 1.1.4

2.1.5 Contenido

Idem 1.1.5. Además, debe incluirse una relación de los componentes del reactivo para laboratorio clínico acorde con lo descrito en 1.1.1.

2.1.6 Aplicación propuesta

Debe describirse la aplicación para la cual fue diseñado el producto. También debe incluirse una declaración tal como “PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO. “PARA USO IN VITRO” ó “ENSAYO IN VITRO” ó utilizar el símbolo correspondiente.

2.1.7 Precauciones

Debe alertarse sobre cualquier posible riesgo asociado con la utilización del producto mediante símbolos adecuados y/o declaraciones tales como: “POTENCIALMENTE INFECCIOSO “, “CAUSTICO “, “RADIOACTIVO”, u otras.

2.1.8 Información sobre almacenamiento

Idem 1.1.8

2.1.9 Número de Registro

Todo dispositivo médico de diagnóstico in vitro debe llevar de forma visible y legible el número de Registro Sanitario otorgado por AGEMED, como parte de la información obligatoria para su comercialización en el territorio nacional. En caso de que dicho número no se encuentre incluido en el etiquetado de origen del fabricante, este podrá ser incorporado mediante un etiquetado complementario, colocado de manera que no oculte ni modifique la información original del producto, cumpliendo con los requisitos de legibilidad, permanencia y veracidad establecidos por la normativa vigente.

Puede indicarse con la abreviatura “Reg.” o “RS”.

2.2 Para autoensayo

2.2.1 Nombre del producto

Idem 2.1.1.

2.2.2 Suministrador (Nombre o razón social del laboratorio fabricante, importador/ distribuidor).

Idem 2.1.2

2.2.3 Número de lote.

Idem 2.1.3.

2.2.4 Fecha de expiración.

Idem 1.1.4.

2.2.5 Contenido.

Idem 1.2.5.

2.2.6 Aplicación.

Idem 1.2.6.

2.2.7 Precauciones.

Idem 1.2.7.

2.2.8 Información sobre las condiciones de almacenamiento.

Idem 1.1.8

2.2.9 Número de Registro Sanitario

Idem 2.1.9

3. INSERTO

Los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, deben contar con un inserto escrito idioma castellano al usuario. Se admitirá un rotulado multilingües, siempre y cuando el inserto esté en idioma castellano.

En medio impreso digital o gráfico siempre y cuando se garantice que la información total la posea el usuario final; este debe contener, entre otros, lo siguiente:

3.1. Nombre del producto.

3.2 Razón social del fabricante o importador.

3.3 Aplicación y uso.

3.4 Componentes.

3.5 Contenido

3.6 Materiales adicionales requeridos no suministrados.

3.7 Metodología.

a) Principio del método;

b) Criterios de desempeño y limitaciones del método;

c) Preparación de reactivos;

d) Condiciones de almacenamiento y estabilidad de los reactivos;

e) Espécimen o muestra;

f) Procedimiento;

g) Cálculo de los resultados analíticos.

3.8 Control interno de la calidad.

3.9 Intervalos de referencia (cuando aplique).

3.10 Precauciones y advertencias.

3.11 Tecnología -equipo utilizado- (cuando aplique).

3.12 Referencias bibliográficas.

3.15 Para los productos fabricados a nivel nacional se deberá contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, o el Certificado del sistema de Gestión de Calidad.

3.16 Para los productos importados, se deberá contar el Certificado de Gestión de Calidad o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

3.17 Nombre (s) y domicilio (s) del (los) que acondiciona (n) y almacena (n).

Para los fabricantes de los reactivos de diagnóstico in vitro a nivel nacional, la información y documentación será firmada por el Director Técnico del laboratorio o establecimiento fabricante, quien deberá ser un profesional de un área afín al producto fabricado.

3.1 Para uso profesional

3.1.1 Nombre del producto

Idem 2.1.1

3.1.2. Suministrador (Nombre o razón social del laboratorio fabricante o importador/distribuidor).

Idem 2.1.2.

3.1.3. Contenido

Idem 2.1. 5. También debe indicarse la naturaleza de aquellos componentes de origen humano o animal.

3.1.4. Aplicación propuesta

Idem 2.1.6.

3.1.5. Materiales adicionales

Debe incluirse una relación de aquellos materiales requeridos para ejecutar el ensayo, pero no suministrados con el producto.

3.1.6. Metodología

3.1.6.1. Principio del método

Debe ofrecerse información sobre el principio del método describiendo el tipo de reacción y el sistema de detección.

3.1.6.2. Criterio de desempeño y limitaciones del método

Debe declararse el intervalo de medición, el límite de detección y especificidad analítica, así como sustancias conocidas que puedan provocar reacciones cruzadas o interferencias. Además, siempre que resulte procedente se informarán los resultados encontrados sobre la sensibilidad y especificidad clínicas del ensayo.

3.1.6.3. Preparación de reactivos

Deben describirse todos los aspectos requeridos para la preparación de reactivos incluyendo reconstitución, incubación y dilución.

3.1.6.4. Información sobre almacenamiento

Idem 1.1.8. Además, deben declararse si las condiciones de almacenamiento y la estabilidad del producto o alguno de sus componentes una vez abierto, diluido o reconstituido son diferentes de las indicadas para el producto intacto, cuando corresponda.

3.1.6.5. Espécimen

Debe indicarse el tipo de espécimen, condiciones de obtención, tratamiento previo y, si es necesario, condiciones para su conservación. Cuando proceda, también debe incluirse la dilución previa necesaria para realizar las determinaciones dentro del intervalo de medición.

3.1.6.6. Procedimiento

Debe suministrarse un procedimiento detallado que pueda ser comprendido claramente por el operador. Si se hacen cambios significativos con respecto a ediciones anteriores de la literatura interior, dichos cambios deben señalarse y enfatizarse claramente.

3.1.6.7 Cálculo de los resultados analíticos

Se indicará la fórmula matemática y, si procede, el nombre del software utilizado para realizar los cálculos de los resultados analíticos.

3.1.7. Control interno de la calidad

Debe indicarse el material de control que se considere apropiado, así como las imprecisiones e inexactitudes que pudieran esperarse.

3.1.8. Intervalos de referencia

Debe señalarse, cuando proceda y esté disponible, el intervalo de referencia del ensayo correspondiente.

3.1.9. Precauciones

Debe alertarse sobre cualquier posible riesgo asociado con la utilización del producto, o cualquiera de sus componentes en particular, mediante símbolos adecuados y/o declaraciones tales como: "POTENCIALMENTE INFECCIOSO", "CAUSTICO", "RADIOACTIVO" u otras. Deben suministrarse instrucciones para la eliminación de los materiales usados cuando proceda.

3.1.10 Información sobre almacenamiento.

Se indicarán las condiciones de almacenamiento necesarias para mantener la estabilidad del producto intacto en cuanto a temperatura, iluminación, humedad, vibraciones u otros, según proceda. Además, se declararán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad del producto o de sus componentes, una vez abiertos, diluidos o reconstituidos, según corresponda.

3.1.11 Referencias bibliográficas

Deben relacionarse las referencias bibliográficas utilizadas en la literatura interior.

3.1.12 Fecha de edición

Debe declararse la fecha de edición original o de versiones revisadas posteriormente de la literatura interior.

3.2. Para autoensayo

3.2.1. Nombre del producto.

Idem 2.1.1.

3.2.2. Suministrador (Nombre o razón social del laboratorio fabricante, importador/distribuidor).

Idem 2.1.2

3.2.3. Contenido.

Idem 1.2.5.

3.2.4. Aplicación propuesta.

Idem 1.2.6

3.2.5. Materiales adicionales.

Idem 3.1.5

3.2.6. Metodología Analítica

3.2.6.1. Principio del método

Debe describirse el principio del método en forma sencilla, breve y en términos legos para darle al usuario la información básica necesaria.

3.2.6.2. Limitaciones y posibles errores

Deben mencionarse los factores y circunstancias que puedan afectar el resultado por ej. El ayuno, el consumo de medicamentos, u otros, junto con las precauciones para evitar posibles errores.

3.2.6.3. Almacenamiento y estabilidad de los reactivos una vez abiertos

Idem 3.1.6.4.

3.2.6.4. Espécimen

Debe indicarse el tipo de espécimen, cuando corresponda debe declarar el método de obtención, el tratamiento previo y las condiciones para su conservación.

3.2.6.5. Procedimiento

Debe describirse detalladamente el procedimiento de ensayo incluyendo los pasos para preparación de los reactivos de trabajo, y si procede el método para llevar a cabo un control. Pueden usarse, cuando sean apropiados, ilustraciones o gráficos sencillos para hacer más clara la explicación.

Si se hacen cambios significativos con respecto a ediciones anteriores de la literatura interior, dichos cambios deben señalarse y enfatizarse claramente.

3.2.6.6. Lectura y explicación de los resultados

Debe describirse el procedimiento de lectura y el significado de los resultados según la aplicación propuesta. Se indicará cuando sea procedente, el intervalo de referencia. Deben incluirse propuestas de acción en caso de resultados inesperados.

3.2.7 Precauciones

Idem 1.2.7.

3.2.7. Fecha de edición

Idem 3.1.11.

ANEXO 2. SÍMBOLOS UTILIZABLES EN EL ROTULADO DE LOS REACTIVOS PARA DIAGNÓSTICO.

1 FECHA DE FABRICACIÓN



2 FECHA DE EXPIRACIÓN



3 NÚMERO DE LOTE



4 ESTÉRIL



5 ESTÉRIL MEDIANTE IRRADIACIÓN



6 ESTÉRIL MEDIANTE VAPOR DE AGUA O CALOR SECO



7 REFERENCIA DE CATÁLOGO

REF.

8. Dispositivo de Diagnóstico in vitro

ANEXO 3. EJEMPLOS DE UTILIZACIÓN DE LOS SÍMBOLOS Y DEL GRADO CELSIUS (°C).

1 FECHA DE FABRICACIÓN



1998-06

2 FECHA DE EXPIRACIÓN



ó



XXXX-XX-XX

3 NÚMERO DE LOTE



XYZ

4

REFERENCIA DE CATÁLOGO

REF XYZ423

5

EJEMPLOS DE INTERVALOS DE TEMPERATURA

De 2 a 8 °C

Entre 15 y 30 °C

≤ -18 °C

≤ 30 °C

15....25 °C



ANEXO 4. FORMULARIO R01. SOLICITUD PARA REGISTRO DE REACTIVOS PARA DIAGNÓSTICO.

**MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y
TECNOLOGÍA EN SALUD
SOLICITUD PARA REGISTRO
REACTIVOS PARA DIAGNÓSTICO**

FORM. No. 012

1. DATOS GENERALES

Tipo de trámite: Inscripción ☐ Importado ☐
 Reinscripción ☐ Nacional ☐
 Modificación ☐

2. DATOS DE LA EMPRESA SOLICITANTE

Razón social.....
Resolución Ministerial Fecha.....
Nombre del Titular.....
Dirección.....
E-mail..... Teléfono..... Fax.....
Regente..... Nº Mat..... C.I:.....

3. DATOS DEL LABORATORIO FABRICANTE

Razón Social.....
Bajo licencia.....
Para.....
País de origen.....
Dirección..... Teléfono.....

4. DATOS DEL PRODUCTO

Nombre comercial.....
Catalogo o referencia.....
Clasificación de riesgo.....
Uso o aplicación.....
Presentación.....
Conservación: Periodo de Validez.....
Registro Sanitario.....

COMPONENTES:

5. MODIFICACIÓN:

6. DECLARACIÓN DEL SOLICITANTE:

El solicitante, representado por el Titular y Regente de la empresa antes indicada, DECLARA FORMALMENTE que la documentación que se adjunta es exacta y autentica, y para dar fe de ello firma la presente.

.....
Firma del Titular de la empresa

.....
Firma del Bioquímico acreditado

La Paz,.....de.....de 200.....