ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

MANUAL PARA REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



medicamentos seguros
eficaces y de calidad

Transparencia para el Cambio

UNIMED
Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud

Movilizados por el Derecho a la Salud y la Vida

DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS

RESOLUCION MINISTERIAL Nº 00010

17 ENE. 2006

VISTOS: -

Constitución Política del Estado, Art. 158 y 164
Ley Nº 2446 de Organización del Poder Ejecutivo de 19 de marzo de 2003
Ley del Medicamento Nº 1737 de 17 de diciembre de 1996
Decreto Supremo Nº 25235 de 30 de noviembre de 1998, Reglamento a la Ley del Medicamento.

CONSIDERANDO:

Que el derecho a la salud y a la vida es un derecho fundamental, de conformidad al Art. 7º inc. a) de la Constitución Política del Estado concordante con el Art. 2º y 4º del Código de Salud que establece que la salud es un bien de interés público, corresponde al Estado velar por la salud del individuo, la familia y la población en su totalidad y que el derecho a la salud es garantizado por el Estado;

Que la Ley de Medicamento Nº 1737 de 17 de diciembre de 1996, establece la regulación tanto de medicamentos de uso humano como de medicamentos especiales como biológicos, vacunas, hemoderivados, alimentos de uso médico, cosméticos, productos odontológicos, dispositivos médicos, productos homeopáticos y productos medicinales naturales y tradicionales;

Que el Art. 5 de la disposición legal citada, concordante con su Decreto Reglamentario Nº 25235, establece que la elaboración, fabricación, distribución, importación, exportación, venta y comercialización de medicamentos están sometidas obligatoriamente a registro sanitario; entendiéndose por registro sanitario al procedimiento por el cual un producto farmacéutico pasa por una estricta evaluación previa a su comercialización;

Que es necesario contar con un Manual para Registro Sanitario de Dispositivos Médicos, instrumento esencial a fin de normar el nivel de riesgo de los mismos, su diseño, fabricación hasta su empleo, certificando que éstos sean seguros, eficaces y de calidad;

Que el Informe Técnico Nº 030/2006, recomienda la aprobación del Manual de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos, mediante Resolución Ministerial expresa;

POR TANTO;

El Señor Ministro de Salud y Deportes, en uso de las facultades que le confiere la Ley Nº 2446 de 19 de marzo de 2003 y su Decreto Reglamentario Nº 26973;

R E S U E L V E:

ARTÍCULO PRIMERO.- Aprobar el Manual para Registro Sanitario de Dispositivos Médicos en sus cinco capítulos y dos anexos, que en documento adjunto forman parte integrante e indivisible de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Otorgar a las diferentes empresas, a partir de la fecha, un plazo perentorio de 15 meses para la inscripción de dispositivos médicos pertenecientes a la clase IIa (riesgo bajo moderado) y IIb (riesgo alto moderado) y 30 meses para la inscripción de Dispositivos Médicos pertenecientes a la Clase I (riesgo bajo).

Queda encargada del cumplimiento de la presente Resolución la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes.

Regístrese, comuníquese y archívese.

Dra. DIÁN Beatriz Pardo Bazoal
DIRECTORA GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS
Ministerio de Salud y Deportes

Dra. Lourdes Ortiz Díaz
VICEMINISTRA DE SALUD
MIN. DE SALUD Y DEPORTES

Dr. Alvaro Muñoz Reyes H.
MINISTRO DE SALUD
Y DEPORTES

MI.Wanna

MANUAL PARA REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

CAPÍTULO I
GENERALIDADES

1.1. INTRODUCCIÓN

La responsabilidad del Ministerio de Salud y Deportes, a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud es la de establecer las normas para la fabricación, importación, fraccionamiento, envasado, distribución y comercialización de Dispositivos Médicos, en el marco de la Ley del Medicamento No. 1737.

De acuerdo al contexto internacional y siguiendo el principio fundamental de protección y prevención de la salud de la población, en lo que refiere a la proyección reguladora de Dispositivos Médicos, se establece el presente Manual para Registro Sanitario de Dispositivos Médicos con el propósito de definir criterios para su diseño, fabricación, importación, distribución, comercialización, control y uso, buscando la seguridad, eficacia y calidad de los mismos.

Los dispositivos médicos constituyen tecnologías asistenciales que acorde con las necesidades del Sistema Nacional de Salud, deben llevar implícito un proceso de evaluación de los beneficios versus los riesgos asociados al dispositivo durante las diferentes fases, favoreciendo la aplicación y toma de decisiones por parte de los responsables para brindar una mejor calidad de vida al paciente.

1.2. OBJETIVO

Instaurar procedimientos, requisitos e instructivos precisos y concretos para la obtención de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos, para su posterior comercialización, de acuerdo a lo establecido en la Ley No. 1737, Ley de Medicamento, Decreto Supremo No. 25235, Reglamento a la Ley del Medicamento y Decreto Supremo No. 26873, Sistema Nacional Único de Suministro.

1.3. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.3.1. Autoridad Reguladora de Medicamentos

Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud
Ministerio de Salud y Deportes
Calle: Capitán Ravelo No. 2199
Teléfono: (591)-2 -2440122
Fax: (591)-2 - 2440122
Correo electrónico: dinamed@sns.gov.bo
Pagina Web: www.sns.gov.bo enlace DINAMED
La Paz – Bolivia
Sur América

1.3.2. Dirección para la Documentación de Registro Sanitario

Área Evaluación y Registro Sanitario
Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud
Ministerio de Salud y Deportes
Calle: Capitán Ravelo No. 2199
La Paz – Bolivia
Sur América

1.3.3. Laboratorio Oficial de Control de Calidad

Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología, CONCAMYT
Ministerio de Salud y Deportes
Pasaje: Rafael Zubieta Nº 1889, zona Miraflores
Teléfono: 2226670 int. 136
Fax: 2228254
Correo electrónico: concamyt@sns.gov.bo
Pagina Web: www.concamyt.gov.bo
La Paz – Bolivia
Sur América

1.3.4. Administración

El Registro Sanitario de Dispositivos Médicos es responsabilidad de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes, a través del Área de Evaluación y Registro Sanitario.

La estructura para este fin consiste en:

- Director(a) de Medicamentos y Tecnología en Salud
- Jefe de Evaluación y Registro Sanitario
- Farmacéuticos de Evaluación y Registro Sanitario
- Miembros del Comité Nacional de Gestión Tecnológica
- Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología, CONCAMYT

1.3.5. Relaciones Internacionales - Bolivia

Miembro de la OMS
Signatario del Esquema de Certificación de la OMS
Miembro de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (PARF)
Miembro del Global Harmonization Task Force
Miembro de la Comunidad Andina de Naciones
Miembro del MERCOSUR

1.3.6. Marco Legal y Sistema de Autorización

El sistema de Registro Sanitario se halla regulado bajo la Ley No. 1737, Ley del Medicamento de 17 de diciembre de 1996 y regulación farmacéutica citada a continuación.

No.	*NORMA*	*No. R.M.*	*FECHA*
0	Política Nacional de Medicamentos	0034	29-01-03
1	Ley del Medicamento No. 1737	Ley 1737	17-12-96
2	Reglamento a la Ley del Medicamento D.S. 25235	D.S. 25235	30-11-98
3	Normas Farmacológicas	0216	05-05-00
4	Normas de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos	0296	19-06-97
5	Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura, Industria Farmacéutica	0972	28-12-05
6	Normas Éticas para la Promoción de Medicamentos	0136	01-03-94
7	Normas Generales para Medicamentos de Venta Libre	0294	19-06-97
8	Reglamento de la Comisión Farmacológica Nacional	0138	14-04-98
9	Reglamento de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia	0086	16-03-98
10	Lista de Medicamentos Controlados	1008-1737	19-06-97
11	Manual para Registro Sanitario	0909	07-12-05
12	Lista Básica de Medicamentos para el Turno Farmacéutico	1184	16-11-94
13	Manual de Farmacias	0370	23-07-97
14	Normas para Medicamentos Naturales, Tradicionales y Homeopáticos	0013	16-01-01
15	Manual de Registro Sanitario de Reactivos para Diagnóstico	0298	11-06-02
16	Sistema Nacional Único de Suministro D.S. No. 26873	D.S. No. 26873	21-12-02
17	Reglamento del Sistema Nacional Único de Suministro	0735	27-12-02
18	Reglamento de la Comisión Interinstitucional de Vigilancia y Control	0251	14-05-03
19	Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos	0250	14-05-03
20	Lista Nacional de Medicamentos Esenciales	0763	21-10-05
21	Manual para Registro Sanitario de Vacunas	0512	05-09-03
22	Manual para la Administración de Psicotrópicos y Estupefacientes	0836	23-11-04
23	Manual para Notificación Sanitaria Obligatoria de Cosméticos	Dec. 516	08-03-02
24	Normas de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria del Cosmético	Dec. 516	08-03-02
25	Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento	0260	26-04-04
26	Reglamento de Disposición y Baja de Medicamentos e Insumos Médicos	0478	28-07-04
27	Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Farmacia	0833	23-11-04
28	Norma para Estudios Clínicos	0834	23-11-04
29	Manual para la Administración de la Farmacia Institucional Municipal	0835	23-11-04
30	Norma de Buenas Prácticas de Dispensación	0837	23-11-04
31	Manual para Registro Sanitario de Producto Natural, Tradicional y Artesanal	0839	23-11-04
32	Reglamento para Boticas Comunales	0477	28-07-04
33	Reglamento del Comité Nacional de Gestión Tecnológica	0142	10-03-05
34	Manual de Inventario Técnico de Dispositivos y Equipo Médico e Infraestructura	0144	10-03-05
35	Modelo de Pliego para la Adquisición de Medicamentos - Productos Farmacéuticos	RM. Hac	01-04-04
36	Registro de Visitadores Médicos	0847	24-11-04

37	Farmacopea Boliviana de Plantas Medicinales-Comisión Nacional de la Farmacopea Boliviana de Plantas Medicinales	0937	16-12-05
38	Impresión y difusión de la lista de medicamentos con registro sanitario, venta libre, controlados y lista de empresas legalmente registradas en el país, por el Colegio de Bioquímica y Farmacia de Bolivia	0799	31-10-05
39	Provisión de marbetes a profesionales farmacéuticos por el Colegio de Bioquímica y Farmacia de Bolivia	0798	31-10-05

1.4. ALCANCE

El Manual para Registro Sanitario de Dispositivos Médicos, se aplica a todos los Dispositivos Médicos a ser fabricados, importados, distribuidos, comercializados y usados en territorio nacional.

1.5. DISPOSITIVOS SUJETOS A REGISTRO SANITARIO

El presente Manual de Registro Sanitario establece de forma general los requisitos, procedimientos, instructivos y formularios para todos los dispositivos médicos que se enmarquen en la definición de Dispositivo Médico citada a continuación, siendo las modalidades que requieren Registro Sanitario las de; fabricar y comercializar, importar y comercializar, importar, empacar y comercializar, importar, semielaborar y comercializar, importar, ensamblar y comercializar, fabricar y exportar, importar, acondicionar y comercializar.

1.6. DEFINICIÓN

En el marco de lo señalado por el Decreto Supremo No. 25235 Art. 5 y acorde al glosario de términos de la OMS/OPS, se establece la siguiente definición:

Dispositivo Médico: Es cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, material u otro artículo similar o relacionado, usado solo o en combinación, incluidos los accesorios y el software necesarios para su correcta aplicación propuesta por el fabricante en su uso con seres humanos para:

- diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una lesión,
- investigación, sustitución o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico,
- apoyo y sostenimiento de la vida,
- control de la natalidad,
- desinfección de dispositivos médicos,
- examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano,
- y que no cumple su acción básica prevista en o sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que puede ser asistido en sus funciones por dichos medios.

A partir de la fecha, a efectos de armonización y conforme al presente Manual todas las empresas registradas en el rubro de insumos, misceláneos, productos odontológicos, así como aquellos registros sanitarios otorgados como misceláneos que se enmarquen en la

definición de Dispositivos Médicos pasan a ser considerados en el rubro de **Dispositivos Médicos.**

1.7. CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

La clasificación de los dispositivos médicos, se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico.

En cumplimiento a acuerdos de carácter internacional y a fin de establecer una normativa armonizada, se adopta la presente Clasificación para Dispositivos Médicos, en la cual se incluyen algunos ejemplos ilustrativos para mejor comprensión, debiendo las empresas clasificar cada dispositivo médico de acuerdo al propósito previsto.

Clase I. Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para 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 no razonable de enfermedad o lesión.

Clase IIa. Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase IIb. Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase III. 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.

CLASE	NIVEL DE RIESGO	EJEMPLO DE PRODUCTOS
I	Bajo riesgo	Instrumentos quirúrgicos simples/bajalenguas
IIa	Riesgo bajo moderado	Agujas hipodérmicas/equipo de succión
IIb	Riesgo alto moderado	Ventilador pulmonar/implantes ortopédicos
III	Alto riesgo	Válvulas cardíacas/desfibrilador implantable

NOTA. El nivel de riesgo reconocido puede cambiar con base en la experiencia post comercialización o en mejoras al producto. Esto puede llevar a la necesidad de una reclasificación. Por lo que, la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud podrá requerir cambiar la clasificación de un dispositivo asignada, cuando sea necesario y a consultar con sus homólogos internacionales cuando se estudie la reclasificación de un dispositivo.

1.7.1. Criterios de clasificación

La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista de los dispositivos médicos:

a) Si un dispositivo médico se destina a utilizarse en combinación con otro dispositivo médico, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado del producto con el que se utilicen;

b) Los soportes informáticos que sirvan para manejar un producto o que tengan influencia en su utilización se incluirán automáticamente en la misma categoría;

c) Si un dispositivo médico no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, se considerará para la clasificación, su utilización específica más crítica;

d) Si para el mismo dispositivo médico, son aplicables varias reglas teniendo en cuenta las funciones que le atribuye el fabricante, se aplicarán las reglas que conduzcan a la clasificación más elevada.

1.7.2. Reglas de Clasificación.

Bolivia reconoce las reglas de clasificación del GHTF Global Harmonization Task Force, detalladas a continuación:

REGLA	COMENTARIO
➢ **DISPOSITIVOS NO INVASIVOS**	
1. Todos los dispositivos no invasivos están en la Clase I, a menos que una de las reglas establecidas de aquí en adelante aplique.	Estos dispositivos o bien no tocan al paciente o solo tienen contacto con la piel. Los dispositivos no invasivos que están en contacto indirectamente con el cuerpo y pueden influir en procesos fisiológicos internos mediante almacenamiento, canalización o tratamiento de la sangre, otros fluidos del organismo o fluidos que se devuelven o infunden al organismo o mediante la generación de energía que se administre al organismo, quedan por fuera del alcance de esta regla (véase la Regla 2).
2. Todos los dispositivos no invasivos previstos para canalizar o almacenar sangre, fluidos o tejidos del organismo, líquidos o gases con el propósito de una eventual infusión, administración o introducción en el organismo, están en la Clase IIa: - si se pueden conectar a un dispositivo médico activo de Clase IIa o de una clase superior,	Estos son dispositivos invasivos indirectamente que canalizan o almacenan líquidos que eventualmente serán administrados al organismo (véase el comentario de la Regla 1). La “conexión” a un dispositivo activo cubre aquellas circunstancias en que la seguridad y el funcionamiento del dispositivo activo son influenciados por el

- si son para almacenar o canalizar sangre o para almacenar órganos, partes de órganos o tejidos del organismo, en todos los demás casos están en Clase I.	dispositivo no activo y *viceversa*.
3. Todos los dispositivos no invasivos que modifican la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos del organismo o de otros líquidos que vayan a ser infundidos en el organismo, están en la Clase IIb, a menos que el tratamiento consista en la filtración, centrifugación o intercambios de gas o calor, en cuyo caso están en la Clase IIa. **[NOTA**: Existe una propuesta de que la eliminación de glóbulos blancos no sea por simple filtración y por lo tanto los dispositivos utilizados con este propósito permanezcan en la Clase IIb- **comentario requerido]**.	Estos son dispositivos invasivos indirectamente que tratan o modifican sustancias que eventualmente se administrarán al organismo (véase el comentario a la Regla 1). **NOTA**: Para efectos de esta definición, 'modificación' no incluye filtración ni centrifugación. **NOTA:** La tecnología de filtración se puede utilizar para efectuar complicados pasos de separación, y los dispositivos que utilizan dicha tecnología están en la Clase IIb. Estos dispositivos normalmente se utilizan en combinación con un dispositivo activo que queda dentro del alcance de las Reglas 9 u 11.
4. Todos los dispositivos no invasivos que entran en contacto con la piel lesionada: - están en la Clase I si son previstos para utilizarlos como una barrera mecánica, para la compresión o absorción de exudados, - están en la Clase IIb si son previstos para utilizarlos principalmente para heridas con ruptura de la dermis y que solo se pueden curar por segunda intención, - están en la Clase IIa en todos los demás casos, incluidos los dispositivos previstos básicamente para tratar el micro ambiente de una herida.	Estos son dispositivos que tienen contacto con la piel lesionada. Los dispositivos de este tipo cuyo fabricante afirma promueven la curación mediante métodos físicos distintos a proveer una barrera están en la Clase IIb. Los dispositivos que contienen productos medicinales quedan dentro del alcance de la Regla 13 y están en la Clase III.
➢ ***DISPOSITIVOS INVASIVOS***	
5. Todos los dispositivos invasivos con respecto a orificios del organismo, distintos a los dispositivos invasivos quirúrgicamente y que no son previstos para conexión a un dispositivo médico activo: - están en la Clase I si están previstos para uso transitorio, - están en la Clase IIa si son para uso	Estos dispositivos son invasivos en los orificios del organismo. Su clasificación depende del tiempo de invasión y la sensibilidad del orificio a dicha invasión. **NOTA**: Para efectos de esta regla, los estomas se consideran un orificio del organismo, pero los demás dispositivos invasivos quirúrgicamente quedan dentro

a corto plazo, excepto si son utilizados en la cavidad bucal hasta la faringe, en un conducto auditivo hasta el tímpano o en una fosa nasal, en cuyo caso están en la Clase I, - están en la Clase IIb si son para uso a largo plazo, excepto si son utilizados en la cavidad bucal hasta la faringe, en un conducto auditivo hasta el tímpano o en una fosa nasal y no son propensos a ser absorbidos por la membrana mucosa, en cuyo caso están en la Clase IIa. Todos los dispositivos invasivos con respecto a orificios del organismo, diferentes a los dispositivos invasivos quirúrgicamente previstos para conexión a un dispositivo activo de la Clase IIa o una clase superior, están en la Clase IIa. **NOTA**: Existe una propuesta de que los lentes de contacto estén en la Clase IIb.	del alcance de la Regla 6.
6. Todos los dispositivos invasivos quirúrgicamente previstos para uso transitorio están en la Clase IIa a menos que sean: - previstos específicamente para diagnosticar, monitorear o corregir un defecto del corazón o del sistema circulatorio central mediante contacto directo con esas partes del organismo, en cuyo caso están en la Clase III, - instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso están en la Clase I, - previstos para suministrar energía en forma de radiación ionizante, en cuyo caso están en la Clase IIb, - previstos para tener un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o casi por completo, en cuyo caso están en la Clase IIb, - previstos para administrar medicinas por medio de un sistema de administración, si esto se realiza en una forma que es potencialmente riesgosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso están en la Clase IIb.	Estos dispositivos son invasivos quirúrgicamente y están previstos para uso transitorio. La mayoría crea un conducto a través de la piel, o son instrumentos quirúrgicos, o son diversos tipos de catéteres, succionadores, etc. **NOTA**: Un instrumento quirúrgico conectado a un dispositivo activo está en una clase superior a la Clase I. **NOTA**: Un instrumento quirúrgico diferente a aquellos de la Clase III queda en la Clase IIa si ha sido previsto para uso único y en la Clase I si es reutilizable. **NOTA**: El ‘efecto biológico’ referido es uno previsto en lugar de no intencional.

7. Todos los dispositivos invasivos quirúrgicamente previstos para uso a corto plazo están en la Clase IIa a menos que estén previstos: - bien sea específicamente para diagnosticar, monitorear o corregir un defecto del corazón o del sistema circulatorio central mediante contacto directo con estas partes del organismo, en cuyo caso están en la Clase III, - o específicamente para uso en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso están en la Clase III, - o para suministrar energía en forma de radiación ionizante en cuyo caso están en la Clase IIb, - o para tener un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o casi por completo, en cuyo caso están en la Clase III, - o para sufrir un cambio químico en el organismo o para administrar medicamentos, en cuyo caso están en la Clase IIb.	Estos dispositivos son invasivos quirúrgicamente y están previstos para uso a corto plazo. La mayoría son utilizados en el contexto de cirugía o cuidados postoperatorios, o son dispositivos de infusión, o son catéteres de diversos tipos. **NOTA:** El término 'administración de medicamentos' implica almacenamiento y/o influencia sobre la tasa o el volumen de medicamento administrado y no simplemente canalización.
8. Todos los dispositivos implantables activos y no activos, y los dispositivos invasivos quirúrgicamente a largo plazo, están en la Clase IIb, a menos que estén previstos para: - ser usados en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso están en la Clase III, - ser para soporte vital o sostenimiento vital, en cuyo caso están en la Clase III, - tener un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o casi por completo, en cuyo caso están en la Clase III, - o para sufrir un cambio químico en el organismo, excepto si los dispositivos son colocados en los dientes, o para administrar medicamentos, en cuyo caso están en la Clase III.	Estos dispositivos son invasivos quirúrgicamente para uso a largo e implantables. Los dispositivos médicos implantables activos están en la Clase III. **NOTA**: Se considera que la hidroxiapatita tiene efecto biológico sólo si el fabricante así lo afirma y demuestra. **NOTA**: El cemento óseo no está dentro del alcance del término 'cambio químico en el organismo' puesto que cualquier cambio tiene lugar en el corto plazo y no en el largo plazo.
➢ ***DISPOSITIVOS ACTIVOS***	
9. Todos los dispositivos terapéuticos activos previstos para administrar o intercambiar energía están en la Clase IIa, a menos que sus características sean tales que puedan administrar o	Estos son dispositivos terapéuticos activos previstos para administrar o intercambiar energía. La mayoría son equipos que funcionan con electricidad utilizados en cirugía, algunos son

intercambiar energía hacia o desde el organismo humano en una forma potencialmente riesgosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el sitio de aplicación de la energía, en cuyo caso están en la Clase IIb. Todos los dispositivos activos previstos para controlar o monitora el funcionamiento de dispositivos terapéuticos activos de la Clase IIb, o previstos directamente para influir en el funcionamiento de dichos dispositivos están en la Clase IIb.	estimulados. **NOTA**: El término 'potencialmente peligroso' se refiere al tipo de tecnología involucrada y la aplicación prevista. Esto incluye dispositivos que utilizan radiación ionizante para su efecto terapéutico.
10. Los dispositivos activos previstos para diagnóstico están en la Clase IIa: - si están previstos para suministrar energía que será absorbida por cuerpo humano, excepto los dispositivos utilizados para iluminar el cuerpo del paciente, en el espectro visible, - si están previstos para presentar una imagen *in vivo* de la distribución de radiofármacos, - si están previstos para permitir el diagnóstico o el monitoreo directo de procesos fisiológicos vitales, a menos que estén previstos específicamente para el monitoreo de parámetros fisiológicos vitales, en los que la naturaleza de las variaciones es tal que podrían ocasionar peligro inmediato para el paciente, como por ejemplo, variaciones en el funcionamiento cardiaco, la respiración, la actividad del SNC en cuyo caso están en la Clase IIb. Los dispositivos activos previstos para emitir radiación ionizante y para diagnóstico y/o radiología intervencionista incluidos los dispositivos que controlan o monitorean tales dispositivos, o que influyen directamente en su funcionamiento, están en la Clase IIb.	Estos son dispositivos activos previstos para diagnóstico. Incluyen equipo para diagnóstico ultrasónico y ecografías, captura de signos fisiológicos, radiología intervencionista y radiología de diagnóstico.
11. Todos los dispositivos activos previstos para administrar y/o eliminar medicamentos, fluidos del organismo u otras sustancias hacia o desde el organismo, están en la Clase IIa, a menos que esto se lleve a cabo en una	Estos dispositivos activos administran y retiran medicamentos y otras sustancias hacia y desde el cuerpo. La mayoría son sistemas para administrar medicamentos o equipos de anestesiología.

forma: - que es potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias involucradas, la parte del cuerpo en cuestión y el modo de aplicación, en cuyo caso están en la Clase IIb.	
12. Todos los demás dispositivos activos están en la Clase I.	
➢ ***REGLAS ADICIONALES***	
13. Todos los dispositivos que incluyen, como parte integral, una sustancia que si es utilizada por separado, se puede considerar como un dispositivo medicinal y que podría actuar sobre el cuerpo humano con una acción secundaria a aquella de los dispositivos, están en la Clase III.	Estos dispositivos comprenden los dispositivos de combinación que incluyen sustancias medicinales en una función secundaria.
14. Todos los dispositivos que incluyen o son fabricados con células, tejidos de humanos o animales o derivados de los mismos, factibles o no factibles, están en la Clase III: - excepto si dichos dispositivos incluyen o son fabricados con tejidos animales no viables o sus derivados que entran en contacto con la piel intacta sólo si están en la Clase I.	**NOTA**: En algunas jurisdicciones dichos productos: - se consideran fuera del ámbito de las regulaciones de dispositivos médicos; - pueden estar sujetos a diferentes controles. Es probable que las regulaciones que controlan estos dispositivos serán tema de futuros esfuerzos de concertación.
15. Todos los dispositivos previstos específicamente para desinfectar o esterilizar dispositivos médicos están en la Clase IIa. Todos los dispositivos previstos específicamente para desinfectar, limpiar, enjuagar o, cuando sea del caso, hidratar lentes de contacto, están en la Clase IIb.	Esta regla no aplica a dispositivos previstos para limpiar dispositivos médicos diferentes a lentes de contacto por medio de acción física, como por ejemplo máquinas lavadoras. **NOTA**: En algunas jurisdicciones, las soluciones para uso con los lentes de contacto: - se consideran fuera del ámbito de las regulaciones para dispositivos médicos; - pueden estar sujetas a controles diferentes.
16. Todos los dispositivos usados para la anticoncepción o prevención de la transmisión de enfermedades de transmisión sexual están en la Clase IIb, a menos que sean dispositivos implantables o invasivos a largo plazo, en cuyo caso están en la Clase III.	

CAPÍTULO II
REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO

2. REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Constituyen requisitos para el registro sanitario los siguientes documentos de carácter legal, administrativo, técnico e informativo, debiendo tenerse en cuenta que los dispositivos se registrarán por grupo (un registro sanitario para cada grupo) para lo cual deberá contemplarse la agrupación señalada en Anexo 2 Agrupación de Dispositivo Médico.

2.1. FORMULARIO DE SOLICITUD PARA REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS FORM. 027

Todo expediente a presentarse debe contener el Formulario de Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Formulario DINAMED Form.- 027 a ser recabado en la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud en original y 2 copias, debiendo el mismo presentarse llenado a máquina, firmado y sellado por el Representante Legal de la empresa y el regente o responsable técnico (farmacéutico, químico farmacéutico, medico, ingeniero biomédico, ingeniero industrial, ingeniero electrónico, ingeniero mecánico, ingeniero químico) acreditado como declaración de veracidad de toda la documentación presentada. Dicho formulario incluye los datos generales del producto tales como, marca, nombre genérico, presentación comercial, indicaciones y usos.

2.2. DOCUMENTACIÓN LEGAL – ADMINISTRATIVA

2.2.1. Fotocopia de la Resolución Ministerial o Secretarial de autorización de funcionamiento de la empresa.

2.2.2. Fotocopia de Certificado de Empresa Vigente extendido por la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, a través del cual se avala la habilitación de funcionamiento, cumplimiento de reinscripción e inspección anual de la empresa ya sea fabricante o importadora.

2.2.3. Información General de Licencia y Fabricantes: Para todos los productos y en todo expediente deberá incluirse en hoja aparte debidamente firmada por el representante legal y regente o responsable técnico los siguientes datos:

a) Nombre de la empresa o compañía que otorgo la representación legal y fecha de vigencia de dicha representación.

b) Propietario o licenciante del producto, su dirección, teléfono, fax y correos electrónicos.

c) Nombre del fabricante, su dirección, teléfono, fax y correos electrónicos.

d) Nombre del o los fabricantes del producto terminado, sus direcciones, teléfonos, fax y correos electrónicos.

e) Para el caso de fabricación por terceros o cuando corresponda, nombre de las plantas que fabrican, envasan o empacan el producto, sus direcciones, teléfonos, fax y correos electrónicos.

2.3. DOCUMENTACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

2.3.1. Certificado de Sistema de Calidad utilizado: Deberá presentarse el certificado original o fotocopia legalizada por autoridad sanitaria (no necesariamente consularizado) de la Certificación del Sistema de Calidad utilizado sea Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, al Área de Vigilancia y Control de Medicamentos. Debiendo incluirse en el expediente fotocopia del mismo para todas las plantas que participan en la fabricación, incluyendo los de acondicionamiento o envasado del dispositivo, el cual deberá tener una antigüedad no mayor a dos años.

Deberá tomarse en cuenta que la DINAMED 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 calidad utilizado, independientemente de la certificación presentada.

2.3.2. Certificado de Libre Venta: Para el caso de productos importados, deberá presentarse el certificado de dispositivo médico, donde se señale que el producto en cuestión, está debidamente autorizado en el país de origen. El certificado deberá estar avalado por la Autoridad Sanitaria Nacional competente y legalizado por Consulado Boliviano, tomando en cuenta las siguientes salvedades:

a) El certificado en el que no se señale su vigencia, tendrá una validez acorde a la vigencia del Registro Sanitario expresada en el mismo o dos años a partir de la fecha de su emisión, cuando ésta no se especifique.

b) Para los casos en que el país de origen 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 origen.

2.3.3. Fotocopia del Registro Sanitario Anterior: Para los casos de reinscripción, cambio de nombre, cambio de presentación o cambio de partes y componentes, deberá incluirse la fotocopia del Certificado de Registro Sanitario otorgado por la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, tomando en cuenta las siguientes consideraciones particulares:

a) Toda solicitud presentada antes de cumplir los 5 años y como tolerancia, hasta un límite de 30 días hábiles posteriores a la vigencia del Registro Sanitario, podrá ser considerada en trámite de reinscripción, siendo válido el Registro Sanitario para su fabricación, importación, distribución y comercialización.

2.3.4. 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 Área 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 la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud. No siendo necesario para este caso documento consularizado.

2.4. INFORMACIÓN TÉCNICA DEL DISPOSITIVO MÉDICO

Todo expediente deberá incluir la documentación que respalde los siguientes requisitos:

2.4.1. Descripción de partes y componentes: Lista de partes o componentes principales del dispositivo médico y su composición cuando aplique, especificaciones, funcionamiento e información descriptiva.

2.4.2. Fotocopia del Certificado de Análisis: Se presentará fotocopia del certificado de análisis del dispositivo terminado o informe de las pruebas de diseño, verificación y validación según el caso que contenga las especificaciones, valores o rangos de aceptación, debidamente sellado y firmado.

2.4.3. Vida útil del Dispositivo Médico: Se señalará la vida útil del dispositivo médico en meses, para aquellos productos que de acuerdo al nivel de riesgo así lo requieran.

2.4.4. Condiciones de Almacenamiento: Deberá indicarse las condiciones de almacenamiento y conservación.

2.4.5. Código Internacional: Indicar el código internacional (ECRI, GMDN u otro reconocido internacionalmente).

2.4.6. Codificación del Lote: Según corresponda se detallará en hoja aparte la clave o codificación del lote que se utiliza en el producto terminado así como su interpretación.

2.4.7. Clasificación de acuerdo al riesgo: En caso de no hallarse incluida en el certificado de libre venta, se indicará la clasificación del dispositivo médico otorgada por el fabricante.

2.4.8. Eficacia y Seguridad: Para aquellos productos clasificados como de riesgo alto moderado y de alto riesgo según corresponda particularmente para productos nuevos, se presentará estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y eficacia del producto.

2.4.9. Información de uso: Se incluirá de forma resumida la información sobre indicaciones, usos, advertencias, precauciones y contraindicaciones del producto.

2.4.10. Esterilización: Según corresponda se indicará el método de esterilización.

2.4.11. Disposición Final: Cuando corresponda se indicará el método de eliminación o desecho del producto.

2.5. ETIQUETAS, RÓTULOS, MANUALES

2.5.1. Etiquetas, Rótulos y Estuches: Se adjuntará al expediente originales de forma desplegada en el expediente, considerando los siguientes aspectos:

a) Las etiquetas y rótulos de los dispositivos deberán incluir la información sobre el uso correcto del dispositivo.

b) Se aceptará etiquetas y rótulos con leyendas en varios idiomas siempre y cuando uno de ellos sea el idioma español.

c) Las etiquetas y rótulos deberán incluir como mínimo la siguiente información:

- Nombre del producto
- Número de lote o serie
- Fecha de expiración cuando corresponda
- Nombre del Fabricante
- Leyendas especiales

d) Responsable de comercialización: Conforme al Art.149 del D.S. 25235 todo envase de comercialización de producto deberá incluir el adhesivo, sello, etiqueta o impresión que identifique la empresa que comercializa el producto, sea producto importado o nacional, debiendo el diseño o formato del mismo incluirse en el expediente.

2.6. MUESTRA

La presentación de muestras a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, conjuntamente con los expedientes constituirá requisito para la expedición del registro sanitario, para dispositivos médicos de bajo riesgo. Para los dispositivos médicos de riesgo bajo moderado, riesgo alto moderado y alto riesgo no constituirá requisito la presentación de muestra, sin embargo, la Dirección podrá verificar los productos en cualquier momento en los almacenes de la empresa o institución.

2.7. MANUAL DE OPERACIONES, MANTENIMIENTO, INSTALACIÓN

Cuando el dispositivo médico o equipo biomédico lleve alguno de estos manuales, éstos deberán contener información suficiente para asegurar la ejecución apropiada del procedimiento y su uso seguro, en idioma español, debiendo contemplarse los siguientes aspectos:

a) Los manuales deberán estar junto al dispositivo médico, en casos especiales las instrucciones para el uso pueden estar dadas en el envase secundario o en un manual de operación.

b) Las instrucciones de su uso deberán incluir detalles sobre contraindicaciones, advertencias o precauciones a ser consideradas.

c) Los manuales incluirán información necesaria para verificar si el dispositivo médico está instalado en forma adecuada y puede funcionar de forma segura y correctamente, detalles sobre la naturaleza y frecuencia de su mantenimiento preventivo, sobre la calibración, esterilización, montaje final, etc., a fin de que el dispositivo funcione correcta y seguramente durante su vida útil prevista.

d) Deberá incluir las precauciones en lo referente a la exposición en condiciones ambientales razonables a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, etc., y las relacionadas con la acción de deshacerse del dispositivo médico.

e) En el caso de aquellos dispositivos médicos diseñados para administrar sustancias, indicar la información necesaria sobre las limitaciones respecto a la elección de sustancias que se deban administrar.

f) Señalar el grado de precisión declarado con una función de medición; si existen requisitos de instalaciones especiales, capacitación especial o condiciones particulares del usuario del dispositivo médico.

g) Cuando se trate de equipo biomédico los manuales de operación, mantenimiento, instalación, formarán parte de la información técnico-científica.

2.8. PAGO POR CONCEPTO DE SERVICIO

Toda solicitud de Registro Sanitario de Dispositivo Médico deberá presentarse con la correspondiente acreditación del pago por el servicio de acuerdo a los costos establecidos para el efecto, tomando en cuenta lo siguiente:

a) Evaluación de Registro Sanitario: El pago por concepto de evaluación de Registro Sanitario se realizará únicamente con el depósito bancario al Banco Central de Bolivia a la cuenta del Ministerio de Salud y Deportes.

2.9. COMERCIALIZACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

Los dispositivos médicos considerados **equipos biomédicos** para su producción, importación, exportación y comercialización en el país deberán presentar a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud DINAMED una declaración (por uno o varios equipos) expedida por el fabricante o por el representante en Bolivia de los equipos, en la que conste lo siguiente:

- Que el o los equipos objeto de comercialización no se encuentran en experimentación.
- Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, o durante la vida útil del equipo si es inferior.
- Que proporcionará al usuario los mecanismos para la capacitación de operadores e ingenieros o técnicos de mantenimiento.
- Que suministrará al usuario los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y en español, así como las indicaciones y los usos del equipo biomédico.

2.9.1. Notificación para Equipo Biomédico: Las empresas notificarán a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud los nombres y ubicación de los Establecimientos de Salud, donde se instalará el equipo, o compromiso de informar sobre la misma, en caso de que aún no se haya comercializado.

El titular responsable de la comercialización de equipos biomédicos, deberá informar anualmente, la cantidad de equipos importados, fabricados y vendidos, serie de cada equipo, su ubicación geográfica e institucional.

2.9.2. Certificados de comercialización: En tanto se apruebe la norma especifica para el Registro Sanitario de Equipo Biomédico, la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, emitirá certificados a través de los cuales se reconozca la declaración señalada

anteriormente para equipos biomédicos, los cuales constituirán el requisito que avale la comercialización de equipo biomédico por empresas cuya vigilancia y control es factible. Dichos certificados contendrán, como mínimo, la siguiente información:

a) Número
b) Nombre y domicilio del titular del permiso de comercialización
c) Nombre del equipo o los equipos
d) Nombre y domicilio del establecimiento fabricante
e) Nombre y domicilio del importador
f) Clasificación según el riesgo de cada uno de los equipos

2.10. REQUISITOS PARA RECTIFICACIONES DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVO MÉDICO

Para los casos de rectificación de Registro Sanitario de Dispositivo Médico, los siguientes constituyen requisitos que deberán presentarse a fin de realizar la evaluación técnica correspondiente:

a) Carta de solicitud de rectificación indicando el tipo de rectificación requerida.

b) Nuevo Formulario DINAMED Form.- 027 debidamente llenado, el cual contemplará la rectificación requerida, así como la fecha de la última rectificación.

c) Certificado de Registro Sanitario original.

d) Documentación técnica que respalde la rectificación, que según el caso podrá ser, cuando el cambio no sea significativo en el dispositivo médico afectando su seguridad y efectividad o cuando implique variación en los componentes secundarios, envase, rótulo, diseño, fuente de energía, procesos de manufactura, estudios de estabilidad para diferente vida útil, cambio de razón social del fabricante o del titular, etc.

e) Copia de la orden de pago por el servicio correspondiente.

Acorde a la solicitud se procederá a la rectificación, emitiéndose un Registro Sanitario Rectificado, respetando el código, número y vigencia otorgados inicialmente.

CAPITULO III
PROCEDIMIENTOS PARA REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVO MÉDICO

3. PROCEDIMIENTOS

Todas las importadoras de dispositivos médicos, excluyendo equipo biomédico, deberán solicitar registro sanitario o permiso de comercialización según el caso. A continuación se señalan los diferentes pasos que constituyen el procedimiento para inscripción o reinscripción de dispositivos médicos así como el procedimiento.

3.1. PROCEDIMIENTO PARA INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Los siguientes constituyen los pasos que en conjunto conforman el procedimiento para el Registro Sanitario de Dispositivo Médico

3.1.1. Pago por Servicio de Registro Sanitario: Realizar el depósito bancario de acuerdo a costos por evaluación de Registro Sanitario, en el Banco Central de Bolivia a la Cuenta 3G-300 Ministerio de Salud y Deportes.

3.1.2. Emisión de Orden de Pago: Con la papeleta de depósito bancario solicitar en ventanilla la orden de pago correspondiente (una por cada grupo).

3.1.3. Recepción del Expediente: Presentar por ventanilla de archivo de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, todo el expediente de acuerdo a requisitos y copia verde de la orden de pago.

3.1.4. Evaluación de Expediente: Una vez ingresado el expediente se procederá a la verificación de los requisitos y evaluación de la documentación, pudiendo darse uno de los siguientes resultados:

a) Aprobado: En caso de cumplir con todos los parámetros y requisitos establecidos se procederá a la elaboración y firma del Registro Sanitario por la el Área de Evaluación y Registro y refrendado por la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, asignándose la siguiente codificación:

DN para Dispositivo médico Nacional

DI para Dispositivo médico Importado

b) Observado: En caso de presentarse alguna observación subsanable de tipo técnico, se entregará al interesado nota en la que se detallarán las observaciones, las cuales en un plazo de 60 días calendario deberán ser enmendadas por el interesado presentando la documentación correspondiente con la nota recibida de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud. Para este efecto, únicamente en casos excepcionales y previa solicitud escrita podrá devolverse el expediente al interesado.

c) Rechazado: En caso de rechazo de la solicitud por falta de formulario de solicitud, fotocopia de resolución ministerial, certificado de empresa, fotocopia de registro sanitario para reinscripciones, certificado de control, descripción de partes, etiqueta,

rótulos, prospectos y muestra cuando corresponda, conforme a requisitos señalados en el Capítulo IV del Decreto Supremo Nº 25235 Reglamento a la Ley del Medicamento. El expediente con dictamen de rechazo será devuelto al interesado por archivo de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud. Un expediente rechazado podrá reingresar para una segunda evaluación en un plazo no mayor a 60 días calendario adjuntando la copia de la orden de pago por Segunda Evaluación.

3.1.5. Entrega del Certificado de Registro Sanitario: En un plazo de 30 días hábiles a partir de la fecha de ingreso a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, se entregará el Certificado de Registro Sanitario original con una vigencia de 5 años y derecho a dos copias legalizadas del mismo sin costo alguno, debiendo el regente o responsable técnico o representante acreditado suscribir las copias del certificado recibido.

3.1.6. Notificación de Inicio de Comercialización: El Titular deberá efectuar la notificación del inicio de comercialización. Así mismo, cuando determine no continuar la comercialización del producto, deberá informar a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud en un tiempo no mayor a 20 días hábiles para proceder a la cancelación del Registro Sanitario del Dispositivo Médico.

3.1.7. Reinscripciones: El procedimiento a seguir para el caso de 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 los tres meses antes de la caducidad del Registro Sanitario.

Los trámites de reinscripción presentados hasta 30 días calendario después de la caducidad del Registro Sanitario deberán cancelar el costo por el servicio correspondiente a una inscripción.

3.2. CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVO MÉDICO

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

3.2.1. Propiedad: Debe considerarse que el Certificado de Registro Sanitario no pertenece necesariamente a la empresa que realiza el trámite del registro, sino por el contrario pertenece a quien cuente con la licencia del producto o fabricante del mismo.

3.2.2. A fin de evitar realizar rectificaciones sobre un Certificado de Registro Sanitario otorgado, el representante acreditado, al recabar de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud el correspondiente Certificado, deberá revisar el mismo, contando con un plazo perentorio de 15 días calendario para solicitar se subsanen errores de trascripción u otros (sin costo alguno).

3.2.3. Una vez verificado y recibido el Certificado de Registro Sanitario el interesado presentará dos fotocopias simples del mismo para su respectiva legalización, sin costo alguno.

CAPITULO IV
FLUJOGRAMAS

4. FLUJOGRAMAS

4.1. FLUJOGRAMA PARA INSCRIPCIÓN O REINSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Conforme lo establecido en el Capitulo III de procedimientos a continuación se señala el flujograma correspondiente a Inscripción y Reinscripción de dispositivos médicos.

FLUJOGRAMA PARA EL PROCEDIMIENTO DE REGISTRO SANITARIO:

FLUJOGRAMA DE ACTIVIDADES	Nº	RESPONSABLES	DOCUMENTACION UTILIZADA - GENERADA
1. Pago por servicio de Registro Sanitario	1.	Regente o responsable técnico de la EMPRESA	**Deposito Bancario**
2. Emisión de orden de pago	2.	Secretaria de Registro Sanitario DINAMED	Deposito Bancario, Registro en Base de datos de recepción
3. Recepción del expediente mas muestra según corresponda mas copia verde de orden de pago	3.	Encargado de Archivo DINAMED	Expediente y muestra según corresponda
4. Distribución de expedientes	4.	Encargado de Archivo DINAMED	Expediente y muestra, cuando corresponda Registro en Base de datos de correspondencia
5. Evaluación de expediente	5.	Profesional Área de Evaluación y Registro Sanitario DINAMED	Expediente y muestra cuando corresponda, Registro en Base de datos de Registro Sanitario
5.1 Aprobado	5.1	Profesional Área de Evaluación y Registro Sanitario DINAMED	Expediente y muestra cuando corresponda, Registro en Base de datos de Registro Sanitario
5.2 Observado	5.2		
5.3 Rechazado	5.3		
5.2.1 Entrega de nota con observaciones	5.2.1	Secretaria Área de Registro DINAMED	Nota, con observaciones subsanadas, o documentación faltante
5.3.1 Devolver expediente a interesado	5.3.1		
5.3.2 Pago por segunda evaluación	5.3.2	Regente o responsable técnico de la EMPRESA	Expediente y Deposito bancario
6. Reingreso de Expediente	6	Regente o responsable técnico de la EMPRESA	Expediente (Observado o rechazado)
7. Evaluación de expediente	7	Profesional Área de Evaluación y Registro Sanitario DINAMED	Orden de pago Expediente, Registro en Base de datos de Registro Sanitario
8. Emisión de Registro Sanitario	8.	Secretaria de Registro Sanitario DINAMED	Certificado de Registro Sanitario
9. Entrega del Certificado de Registro Sanitario firmado y sellado por la Resp. de Registro Sanitario y la Directora de Medicamentos	9.	Secretaria de Registro Sanitario DINAMED	Certificado de Registro Sanitario
10. Archivo de Expediente	10.	Encargado de Archivo DINAMED	Expediente con la numeración respectiva

CAPITULO V
INSTRUCTIVOS Y OTRAS CONSIDERACIONES

5. INSTRUCTIVOS Y OTRAS CONSIDERACIONES

El presente capítulo tiene como objeto dar una guía sobre algunos puntos en particular, para la preparación de la documentación a incluirse en los expedientes de solicitud de Registro Sanitario de Dispositivo Médico, debiendo siempre considerarse los requisitos señalados en el Capitulo II Requisitos. Se incluye también en este capítulo, aspectos relacionados al Registro Sanitario tales como disponibilidad de información, vigencia del registro y otras obligaciones de orden imperativo durante la comercialización de dispositivos médicos:

5.1. PRESENTACIÓN DE EXPEDIENTE PARA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVO MÉDICO

5.1.1. Es importante aclarar que todo expediente debe presentarse con toda la documentación debidamente foliada, en un fólder o archivador.

5.1.2. El ingreso de los expedientes para el trámite de Registro Sanitario, se realizará por ventanilla de Archivo de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes.

5.2. INSTRUCCIONES RELACIONADAS AL REGISTRO SANITARIO

A continuación se detallan algunos instructivos relacionados a aquellos requisitos establecidos en el Capitulo II, que así lo ameritan, debiendo los mismos ser considerados al momento de preparar los expedientes o realizar trámites relacionados, así como considerar que se aplicarán los criterios expresados para el registro de medicamentos en aquellos requisitos comunes.

5.2.1. Formulario de Solicitud para Registro Sanitario de Dispositivo Médico Formulario DINAMED Form.- 027: Se llenará el Formulario DINAMED Form.- 027, el mismo que contiene toda la información general del dispositivo médico (Anexo 1), debiendo tenerse en cuenta que cuando se realicen observaciones al formulario, deberá presentarse nuevo formulario correctamente llenado.

5.3. PAGO POR EVALUACIONES Y SERVICIOS

El pago por evaluación y servicios otorgados por la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud se realizará únicamente con depósito al Banco Central de Bolivia, cuenta 3 G -300 del Ministerio de Salud y Deportes, debiendo emitirse por todo depósito la correspondiente orden de pago y factura.

5.3.1. Pago por Evaluación de Registro Sanitario: Deberá considerarse que todo trámite de Registro Sanitario, se inicia con la asignación sistemática del número acorde a la orden de pago, por lo que previo a la presentación de un expediente para Registro Sanitario, debe realizarse el depósito y obtenerse para este efecto la correspondiente orden de pago, la cual se adjuntará al expediente.

El interesado, previo a la recepción del Certificado de Registro Sanitario deberá haber presentado copia de la factura otorgada por el Ministerio de Salud y Deportes.

5.4. RECHAZO DE PRODUCTOS

Para aquellas Registros rechazados cuando el interesado no acepte dicho rechazo podrá recurrir al Comité de Garantía de Calidad como instancia de apelación, debiendo para el efecto presentar un informe con la justificación técnica correspondiente, firmado por el regente o responsable técnico y representante legal.

5.5. CONSULTAS SOBRE EVALUACIÓN Y REGISTRO SANITARIO

5.5.1. Consultas del Interesado: Las consultas particulares con personal de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, se otorgarán únicamente para aquellos casos cuya aclaración, duda o consulta no se halle establecida en el presente manual, debiendo para este efecto presentarse el Formulario Hoja de Consultas. Los resultados estadísticos de las consultas presentadas serán publicados en la página Web de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud. Cuando así lo requiera, el interesado podrá completar el formulario de consultas en dos ejemplares a fin de contar con una copia.

5.5.2. Consultas de los evaluadores: Los profesionales farmacéuticos responsables de la evaluación de solicitudes de Registro Sanitario, así como el Comité de Garantía de Calidad de DINAMED, podrá realizar consultas o aclaraciones, a fin de subsanar problemas o fallas menores encontradas en los expedientes, debiendo en cada caso el evaluador, registrar en la hoja de evaluación la consulta realizada**.**

5.6. NUEVAS NORMAS Y DECISIONES RELACIONADAS AL REGISTRO SANITARIO

Para el caso de dispositivos médicos se aplican también los criterios establecidos en los puntos: Nuevas Normas y Decisiones Relacionadas al Registro Sanitario, Comité Multidisciplinario de Medicamentos, Decisiones e Información incluidos en el Manual para Registro Sanitario de Medicamentos.

5.7. OBLIGACIONES POSTERIORES A LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

Los puntos señalados a continuación constituyen obligaciones que con carácter posterior a la obtención del Certificado de Registro Sanitario deben acatar las diferentes empresas:

5.7.1. Número de Registro Sanitario: Los empaques de dispositivos para su comercialización deberán llevar el número de Registro Sanitario impreso, sellado con tinta indeleble o en autoadhesivo en lugar visible. Se acepta la impresión del año en forma abreviada (últimos dos dígitos del año).

5.7.2. Reinscripción Anual de Empresa: Toda empresa debe reinscribirse anualmente hasta el 31 de diciembre de cada gestión, para el funcionamiento de la próxima gestión, ante la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes.

5.8. DIFUSIÓN DE INFORMACIÓN Y LISTAS

Conforme a lo establecido por el Decreto Supremo No. 25235 la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud pondrá a disposición de los interesados y población en general la siguiente información:

5.8.1. Lista de Dispositivos Médicos Registrados: La Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud publicará trimestralmente, en la página Web www.sns.gov.bo enlace DINAMED o www.sns.gov.bo/DINAMED la relación de los dispositivos médicos con Registro Sanitario vigente, contemplando un periodo de seis meses más para los casos de Registros en trámite de reinscripción. Para este efecto se contemplarán únicamente los productos cuyo inicio de comercialización hubiese sido notificado.

5.9. NOTIFICACIONES

Las siguientes notificaciones de carácter obligatorio se realizarán sin costo alguno ante la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, en un plazo perentorio de 15 días hábiles, acompañando a la carta de Notificación, la documentación de respaldo correspondiente.

5.9.1. Inicio de Comercialización: A fin de determinar el universo de dispositivos médicos disponibles en el Mercado Nacional, las empresas cualquiera sea su denominación, deberán presentar de forma previa al inicio de comercialización de todos y cada uno de los productos, a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, la Notificación de inicio de Comercialización para los productos que se obtuvo el Registro Sanitario correspondiente.

5.9.2. Lista de Precios Referenciales: Toda empresa, tiene la obligación de remitir a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud el precio referencial de venta, para cada producto con cinco días de anticipación previo al inicio de comercialización o cambio de precio.

5.9.3. Cambio de la regencia o responsable técnico: Notificar a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud cualquier cambio de regente o responsable técnico, haciendo llegar la documentación del nuevo profesional en un plazo no mayor a 15 días y pago correspondiente.

5.9.4. Cierres: Notificar a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud todo cierre parcial o total, temporal o definitivo de la empresa, con 5 días de anticipación.

5.9.5. Cambio de Domicilio: Notificar a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud todo cambio de domicilio, presentando para el efecto correspondiente formulario DINAMED Form. 003, dentro de los 5 días de cambio.

5.10. RECTIFICACIONES

Conforme a lo establecido en el Decreto Supremo No. 25235, se aceptará como rectificación, con mantenimiento del número otorgado, aquellas modificaciones, que no impliquen cambio sustancial, por ejemplo: variación en los componentes secundarios, envase, rótulo, diseño, fuente de energía, procesos de manufactura, vida útil, cambio de

razón social del fabricante o del titular, etc., debiendo en todo caso presentarse los siguientes requisitos:

a) Nuevo Formulario DINAMED Form.- 027. Cuando proceda, se incluirá en este formulario la fecha de la última rectificación.

b) Original del Registro Sanitario otorgado (último).

c) Comprobante de depósito bancario correspondiente al servicio solicitado y orden de pago.

d) Documentación de respaldo correspondiente a la rectificación solicitada de acuerdo a los requisitos señalados en el Capitulo II (no es necesario presentar nuevamente documentos que no requieran cambio según la rectificación solicitada).

Para la solicitud de rectificaciones podrán considerarse las siguientes situaciones, tomando en cuenta que los citados cambios no incluidos en el Registro Sanitario según normas vigentes, dan lugar a incumplimiento de disposiciones legales contempladas en normas vigentes:

5.10.1. 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.

5.10.2. Ampliaciones: La inclusión de otros ítems que correspondan a un registro sanitario ya otorgado serán consideradas rectificaciones debiendo par el efecto remitirse toda la documentación según corresponda. Esto procederá siempre y cuando se trate de ítems con la misma clasificación de riesgo y grupo.

5.11. 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 reconocidos por Ley, incluyendo dispositivos médicos, deberá tenerse en cuenta particularmente en lo que respecta al Registro Sanitario, que la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes, podrá cancelar durante el período de vigencia, el Registro Sanitario de un dispositivo médico, en los siguientes casos:

a) A petición del interesado, previa evaluación de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud.

b) Si se constatan cambios sustanciales en las partes y componentes aprobados para el Registro Sanitario, no dados a conocer a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud.

c) Cuando la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, luego de una revisión de alertas, sugiera mediante acta, la emisión de la resolución de cancelación del Registro Sanitario.

5.11.1. Plazos: Cuando se cancele un Registro Sanitario, de acuerdo a la gravedad en términos de salud se establecerá el retiro del mercado del producto, bajo responsabilidad de la empresa en 72 horas, tres meses o nueve meses, según el caso.

5.12. ESTUDIOS TÉCNICOS:

La Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, podrá realizar los estudios técnicos y las comprobaciones analíticas necesarias de los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada, con el fin de verificar sus condiciones de calidad a través de una entidad pública o privada reconocida para el efecto.

ANEXO 1

Ministerio de Salud y Deportes
Dirección de Medicamentos y
Tecnología en Salud

Form. 027

SOLICITUD PARA REGISTRO DE DISPOSITIVO MEDICO – EQUIPO

I. Datos Generales:

	Inscripción:	☐	Reinscripción:	☐
	Rectificación:	☐	Cambio:	☐
Tipo de Trámite:	Registro Sanitario:	☐	Permiso de Comercialización:	☐
Origen:	Importado:	☐	Nacional:	☐

II. Datos de la Empresa Solicitante:

Nombre del titular:……

Razón Social: ……

R.M. No.: …… . Fecha:……/……../……

Dirección:……..Teléfono:……

Profesional acreditado:…… No Mat.:……

III. Datos del Fabricante:

Nombre del fabricante:……

……

Licencia de:……

País de origen:……

Dirección:……

IV. Datos del Producto:

Nombre comercial:……

Nombre genérico:……

Clasificación de acuerdo al riesgo:……

Código internacional:……

El dispositivo incluye Manual de Instalación, operaciones y mantenimiento: Si: ☐ ☐ No:

Indicaciones o uso:……

Presentación:……

Condiciones de almacenamiento y empaque:…… Vida útil:……

Método de desecho o disposición final del producto:……

No. de Registro Sanitario:……

…….....
Firma
Titular de la empresa

.....
Firma
Profesional acreditado

La Paz,……de……200….

ANEXO 2

AGRUPACION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Para fines de registro sanitario se establece la siguiente agrupación de los Dispositivos Médicos, dividida en los siguientes tres grupos:

1. Dispositivos médicos no invasivos.
2. Dispositivos médicos invasivos.
3. Dispositivo médico activo.

1. DISPOSITIVOS MÉDICOS NO INVASIVOS

GRUPO 1
RIESGO I
Campos quirúrgicos descartables, ropas de quirófano descartables (batas, gorras, barbijos, botas)

GRUPO 2
RIESGO I
Soluciones y preparaciones desinfectantes sean polvo, liquidas y gas, para uso odontológico, hospitalario, limpieza, desinfección. Soluciones y preparaciones sean polvo, liquidas y gas para esterilización de instrumental.

GRUPO 3
RIESGO I
Dispositivos y accesorios para equipos de anestesia, terapia respiratoria: (circuitos, mascaras, humidificadores, nebulizadores, filtros, censores, cánulas, flujometros, conectores, etc.) mangueras para CO2 (con o sin filtro) de aglutinante o silicona.

GRUPO 4
RIESGO I
Controles y testigos para esterilización térmicos, químicos o biológicos, filtros para esterilización, marcadores para piel.

GRUPO 5
RIESGO I
Bolsas recolectoras (orina), bolsa de colostomía, ileostomía, urostomía, dispositivos para recolección de fluidos, hemosuctores.

GRUPO 6
RIESGO I
Bolsas de sangre, tubos para recolección de sangre y otros fluidos, dispositivos para conservación y reinfusión de sangre.

GRUPO 7
RIESGO I
Guantes quirúrgicos descartables estériles y no estériles, guates para examen descartables no estériles.

GRUPO 8
RIESGO I
Algodón, gasa, vendas, compresas, apósitos, apósitos estériles para heridas, vendas para uso externo: (yeso, acrílicas, elásticas, goma), tela adhesiva o esparadrapo (corrientes y antialérgicas), cotonetes, baja lenguas, espátulas de Ayre, fajas.

GRUPO 9
RIESGO I
Gel y pastas conductivas de transmisión, electrodos, sensores y cables de monitoreo.

GRUPO 10
RIESGO I
Insumos odontológicos: ceras, adhesivos, sellantes, barniz, gutaperchas, puntas de papel, blanqueantes de saliva, cemento para odontología.

2. DISPOSITIVOS MÉDICOS INVASIVOS

GRUPO 1
RIESGO IIa
Jeringas descartables con o sin aguja, agujas quirúrgicas, agujas descartables (infusión, peridurales, raquídea, mariposas, lumbares), cánulas, tubos descartables, equipos para venóclisis, microgoteros.

GRUPO 2
RIESGO IIa
Catéteres intravenosos, (centrales, bránulas, llaves de 3 vías, tapones, alargadores), catéteres para diálisis y hemodiálisis, filtros para hemodiálisis, líneas arterio-venosa, fístulas, catéteres para uso critico, catéteres para nefrostomía, catéteres para colangiografía, otros tipos de catéteres (doble lumen, tenkoff, doble j, sistema de implantes subcutáneos, anillos para tratamiento de obesidad.

GRUPO 3
RIESGO IIa
Marcapasos y sus electrodos, marcapasos externos, marcapasos temporales con o sin balón.

GRUPO 4
RIESGO IIa
Tubos (traqueales, endotraqueales, orotraqueales, nasotraqueales, orofaríngeos, nasofaríngeos, bronquiales, traqueotomía, sondas de aspiración, oxigenación, alimentación, nelaton, foley, esofágica), de goma y silicona tubos para drenaje (penrose y otros), drenajes para pleura, drenajes abdominales, termómetros (oral, rectal), condones.

GRUPO 5
RIESGO IIa
Trocares, obturadores, cánulas, grapadoras quirúrgicas (reutilizables y descartables), grapadoras para piel, removedoras de grapas, clips para piel, clips para aneurismas, clipeadoras quirúrgicas (reutilizables y descartables, clips para laparoscopia, agrafes, bisturís descartables, hojas para bisturí.

GRUPO 6
RIESGO IIa
Instrumental quirúrgico en general, instrumental quirúrgico para diferentes especialidades (reutilizables y descartables), instrumental para cirugía laparoscópica, abdomen, tórax, artroscopia, ginecología, neurocirugía (reutilizables y descartables).

GRUPO 7
RIESGO IIa
Producto odontológico para obturación dental.

GRUPO 8
RIESGO IIb
Válvulas hemostáticas, válvulas para hidrocefalia, válvulas para cirugía del corazón, Otras Válvulas, Filtros para Venas, Stents Coronarios y/o Periféricos, Prótesis Vasculares, Accesorios Para Circulación Extracorpórea.

GRUPO 9
RIESGO IIb
Jeringas para (angioplastía, hemodinamia, cardiología, neumología, radiología), mallas para hernia, hemostáticos estériles, adhesivos tisulares externos, adhesivo para varices esofágicas.

GRUPO 10
RIESGO IIb
Cera para huesos, cemento para huesos, grapas para hueso, revitalizador de piel, placas estériles para tratamiento de quemaduras, expansores de tejidos.

GRUPO 11
RIESGO IIa
Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles, estériles y no estériles con y sin aguja, cinta cardiaca, cinta umbilical, cinta de incontinencia cervical con aguja, suturas para órganos parenquimatosos, suturas para descarga. set para sutura de tendones, set para sutura de patella, cinta para identificación de órganos, set de suturas para cirugía plástica.

GRUPO 12
RIESGO IIa
Lentes de contacto, lentes intraoculares, prótesis oculares, implantes para glaucoma, audiófonos, soportes mecánicos.

GRUPO 13
RIESGO IIa
Instrumental quirúrgico en general, instrumental quirúrgico para diferentes especialidades, reutilizables y descartables (un solo uso). Instrumental para cirugías laparoscopicas (abdomen, tórax, artroscopia, ginecología, neurocirugía) reutilizables y descartables (un solo uso).

GRUPO 14
RIESGO IIb
Implantes para osteosíntesis, (tornillos diferentes diámetros y tamaños, placas diferentes tamaños y modelos, alambres, clavos, clavos intra medulares, con bloqueo, brocas diferentes tamaños), de metal, titanio y aleaciones, etc. prótesis para cadera, rodilla, hombro, etc. incluyendo sus respectivos componentes y accesorios (vástagos, cabezas, anillos roscados, cotilos, soportes) de metal, titanio, aleaciones, polietileno y porcelana etc.

GRUPO 15
RIESGO IIa
Filtros de celulosa para procesos de alta filtración (hemoconcentradores), gasas, apósitos y vendas impregnadas con sustancias medicamentosas y/o con señal radiopaca.

3. DISPOSITIVOS MÉDICOS ACTIVOS

GRUPO 1
RIESGO IIb
Desfibriladores o dispositivos de falla cardiaca implantes, resincronizadores implantables, órganos artificiales, soportes mecánicos, soportes artificiales, energizados, etc.

GRUPO 2
RIESGO IIb
Fuentes radioactivas ionizantes

GRUP0 3
RIESGO I
Tubos de Rayox X

GRUPO 4
RIESGO IIa
Marcapasos externos (no implantables).