

REGLAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS Y/O DISPOSITIVOS MÉDICOS

CONSIDERANDO: Que la Constitución dominicana establece que es función del Estado velar por la salud pública mediante la adopción de medidas sanitarias reguladoras de las actividades destinadas a elaborar, registrar, importar, exportar y comercializar productos alimenticios.

CONSIDERANDO: Que los Ministerios podrán dictar disposiciones y reglamentaciones sobre los servicios a su cargo, de carácter interno, siempre que no coliden con la Constitución, las leyes, los reglamentos o las instrucciones del Poder Ejecutivo.

CONSIDERANDO: Que una de las funciones del Ministerio de Salud Pública como ente rector del sector salud, establecidas por la Ley General de Salud, es la de formular todas las medidas, normas y procedimientos que conforme a las leyes, reglamentos y demás disposiciones competen al ejercicio de sus funciones y tiendan a la protección de la salud de los habitantes.

CONSIDERANDO: Que la regulación es un proceso permanente de formulación y actualización de normas, así como de su aplicación por la vía del control y la evaluación de la estructura, de los procesos y de los resultados, en áreas de importancia estratégica, como políticas, planes y programas, servicios, calidad de la atención, economía, financiamiento e inversiones de salud, así como el desarrollo de la investigación científica de los recursos humanos y tecnológicos.

CONSIDERANDO: Que es competencia de la Dirección General de medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), la regulación, control, fiscalización y vigilancia de medicamentos, productos sanitarios, alimentos, bebidas, cosméticos, productos de higiene personal, del hogar y para procesos industriales, tecnologías y materiales de uso humano, que se consumen o utilizan en la prestación de los servicios de salud y/o en la alimentación. así como también del control de los establecimientos, actividades y procesos que se derivan de la materia.

CONSIDERANDO: Que la República Dominicana transita por un proceso de Reforma Institucional tendente a lograr que el Estado pueda asegurar que la sociedad dominicana en su conjunto, se introduzca, con una mejoría sustancial de la calidad de vida de sus ciudadanos, mediante el equitativo acceso de estos a servicios públicos de elevada calidad y ofertados de manera muy especial a los grupos humanos de menores ingresos.

CONSIDERANDO: Que para alcanzar una rápida transición hacia un nuevo modelo del Sistema de Salud, deben llevarse a cabo acciones para la oportuna y diligente modificación de las instituciones del sector público, con la finalidad de desarrollarlas y fortalecerlas para que asuman el liderazgo sectorial y den respuestas satisfactorias a la población.

VISTA: La Constitución de la República Dominicana.

VISTA: La Ley General de Salud 42-01 de fecha 8 de marzo del 2001 y sus modificaciones.

VISTA: La Ley que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social, No.87-01 del 9 de mayo de 2001.

VISTA: La Ley Orgánica de la Administración Pública No.247-12, G. O .No.10691 del 14 de agosto de 2012.

VISTA: La Ley sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo, No. 107-13 del 8 de agosto de 2013.

VISTA: La Ley 20-00 sobre Propiedad Industrial.

VISTO: El Decreto 246-06, del 9 de junio del 2006 que aprueba el Reglamento de Medicamentos y sus modificaciones.

VISTO: El Decreto 82-15 del 6 de abril 2015, que crea la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios.

VISTO: El Decreto 149-21, que aprueba el plan general para la reforma y modernización de la administración pública.

VISTO: El Decreto 231-23, que otorga a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) la condición de órgano desconcentrado funcional, administrativa y financieramente del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

VISTO: El Reglamento técnico que regula la publicidad y promoción de los medicamentos, cosméticos, productos sanitarios, higiene personal y del hogar.

VISTAS: Las Normas particulares para la habilitación de los establecimientos farmacéuticos.

En el ejercicio de las atribuciones que me confiere el artículo 128 de la Constitución de la República, dicto el siguiente Reglamento.

REGLAMENTO TÉCNICO DE PRODUCTOS SANITARIOS Y/O DISPOSITIVOS MÉDICOS

LIBRO PRIMERO DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO I Objeto, alcance y ámbito de aplicación

Artículo 1: El presente reglamento tiene por objeto, la regulación de la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización,

información, publicidad y promoción, importación, exportación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro y donación de los productos sanitarios y/o dispositivos médicos, sin menoscabo del resto de los productos del ámbito de la regulación y tecnología de innovación clasificable como productos sanitarios, así como los principios, normas, criterios, requerimientos y exigencias básicas relativas a su seguridad, eficacia y calidad. La regulación también se extiende a las materias primas, excipientes, componentes y materiales utilizados para la preparación, fabricación y empaque, además de todas las acciones necesarias para desarrollar la vigilancia sanitaria. Esta regulación también comprende a los establecimientos, vinculados a productos sanitarios y sus especificaciones y funciones.

Párrafo I: La presente reglamentación además aplica a las personas físicas y jurídicas que por su titulación profesional y/o función laboral intervienen durante el ciclo de vida y uso de los productos.

CAPÍTULO II

Autoridades competentes. De la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios –DIGEMAPS-

Artículo 2: La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) y sus expresiones territoriales, es responsable en su conjunto de la aplicación de las disposiciones de la Ley General de Salud, del presente reglamento y de cualquier otra normativa relacionada con los productos sanitarios, a través de sus actuaciones de vigilancia e inspección sanitaria y de la toma de decisiones, en lo concerniente a los productos y establecimientos y personas acreditadas dentro del sector, de acuerdo al marco legal establecido, sin perjuicio de las atribuciones que, conforme a la legislación vigente, son de competencia de otras instancias.

Párrafo: La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios – DIGEMAPS- es la instancia administrativa encargada de promover y coordinar las propuestas regulatorias y de política, en las materias relativas a los productos objeto de la presente reglamentación y los establecimientos correspondientes.

Artículo 3: La DIGEMAPS contemplará dentro de su estructura orgánica y funcional, instancias especializadas para la regulación, fiscalización, vigilancia y control de los productos sanitarios, conforme lo establecido en el presente reglamento.

Párrafo: El personal técnico de la DIGEMAPS, en el área de productos sanitarios, responderá a criterios de adecuación profesional, tanto en cuanto a su titulación, como en cuanto a sus habilidades, dedicación y experiencia, para desarrollar sus responsabilidades y funciones.

Artículo 4: Sin perjuicio de otras comisiones que en el futuro podrá nombrar la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios para atender las necesidades específicas sobre los temas vinculantes a productos sanitarios, a la fecha de entrada en vigencia

de este reglamento se instruye a la conformación de las siguientes comisiones:

- a) Comisión Asesora de Productos Sanitarios –CAPS-
- b) Comisión de Tecnovigilancia

Párrafo I: Todas estas comisiones contarán con una normativa de funcionamiento y actuación, y con un sistema de registro de actividad, la cual será elaborada dentro de los seis meses contados a partir de la promulgación del presente Reglamento.

Párrafo II: Las personas que componen las Comisiones Asesoras de la DIGEMAPS, así como el personal técnico administrativo de dicha dirección deben reunir condiciones de solvencia moral y ética, y estar en permanente capacitación y actualización profesional. Los cargos del personal de estas comisiones asesoras, serán incompatibles con intereses económicos o personales relacionados con la fabricación, distribución y venta de productos sanitarios.

Artículo 5: A efectos de proteger las exigencias de la salud y la seguridad pública, las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud están obligadas a comunicar datos o informaciones que se deriven de sus competencias y resulten necesarios para la correcta aplicación de la regulación de los productos sanitarios.

LIBRO SEGUNDO DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS O DISPOSITIVOS MÉDICOS

CAPÍTULO I

De la autorización de los estudios clínicos de los productos sanitarios o dispositivos médicos

Artículo 6: Mediante los procedimientos establecidos, el Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) suministrará a la Dirección General de Medicamentos Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), las consideraciones e informaciones bioéticas necesarias para la realización de estudios de productos sanitarios en humanos y la conclusión de los mismos.

Artículo 7: Los productos sanitarios importados, objeto de estudio, deberán ser autorizados por la autoridad reguladora para fines de importación, mediante el procedimiento establecido.

Artículo 8: Se establecerán procedimientos para el reporte de eventos o incidentes adversos durante el desarrollo del estudio.

Artículo 9: La autorización de los estudios clínicos de productos sanitarios incorporará la evaluación de los aspectos vinculantes a la información técnica y científica del producto, sin menoscabo de las responsabilidades atribuibles a otras instancias de acuerdo con lo

establecido en la normativa vigente. Esta evaluación será realizada por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios –DIGEMAPS-. La autorización se otorgará tras haberse realizado la evaluación correspondiente de lo indicado y estará sujeta a acciones de supervisión. La autoridad sanitaria establecerá de manera administrativa el procedimiento aplicable a los fines, considerando el marco legal vigente.

CAPÍTULO II

DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS Y/O DISPOSITIVOS MÉDICOS, CLASIFICACIÓN, DE LOS PRINCIPIOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO Y DE LA GARANTÍA DE CALIDAD

Sección I

De la clasificación de los productos sanitarios

Artículo 10: Los Productos Sanitarios se clasifican de la siguiente manera:

I. Equipo médico: Son los aparatos y accesorios para uso específico destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.

II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales: Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano, o un tejido del cuerpo humano.

III. Agentes de Diagnóstico: Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos calibradores, verificadores o controles, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.

IV. Insumos de uso odontológico: Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la Salud dental.

V. Materiales quirúrgicos y de curación: Los dispositivos, materiales e instrumental que adicionados o no, de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.

VI. Productos higiénicos: Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.

Artículo 11: Los Productos Sanitarios se clasificarán para efectos de registro de acuerdo con el riesgo que implica su uso, de la manera siguiente:

Clase I. (A) Son aquellos productos sanitarios 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 (B) Son productos sanitarios de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase IIb (C). Son productos sanitarios de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase III (D) Son productos sanitarios 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.

Artículo 12: Criterios de clasificación. La aplicación de las reglas de clasificación se registrará por la finalidad prevista de los productos sanitarios:

a) Si un producto sanitario se destina a utilizarse en combinación con otro producto sanitario, 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 producto sanitario 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 producto sanitario, 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.

Artículo 13: Reglas de clasificación. Para clasificar los productos sanitarios se tendrá en cuenta lo siguiente:

A. PRODUCTOS SANITARIOS NO INVASIVOS

Regla 1. Todos los productos sanitarios no invasivos se incluirán en la clase I, salvo que les sean aplicables algunas de las reglas siguientes.

Entre estos productos se encuentran, de manera enunciativa más no limitativa:

- a) Productos para la recolección de fluidos corporales, en los cuales no sea probable un reflujo del líquido
- b) Productos utilizados para inmovilizar partes del cuerpo o aplicar fuerza o compresión
- c) Productos para apoyo externo del paciente
- d) Agentes de diagnóstico de uso in vitro, excepto lo señalado en la regla 19.

Regla 2. Todos los productos sanitarios no invasivos destinados a la conducción o

almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo, harán parte de la clase IIa; siempre que:

- a) Puedan conectarse a un dispositivo médico activo de la clase IIa o de una clase superior.

Todos los productos sanitarios que estén destinados a ser utilizados para el almacenamiento o canalización de sangre u otros fluidos o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o tejidos corporales.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- a) Productos usados como canalizadores en sistemas activos de administración
- b) Productos utilizados para canalizar, tubos antiestáticos para anestesia, circuitos para inhalación de anestesia, indicadores de presión, productos limitadores de presión.
- c) Productos que se pueden conectar a un Dispositivo Médico Activo de la clase IIa o superior.
- d) Productos que se usan para almacenamiento o canalización de sangre o de otros fluidos o para el almacenamiento de órganos o partes de órganos o tejidos corporales, incluidos los productos destinados al almacenamiento y transporte de residuos peligrosos, biológicos e infecciosos.
- e) Aquellos productos destinados a canalizar sangre, en transfusión, circulación extracorpórea.
- f) Productos destinados al almacenamiento temporal y al transporte de órganos para trasplantes.
- g) Productos destinados al almacenamiento prolongado de sustancias biológicas y tejidos
- h) Bolsas o recipientes para recolección y desechos de los residuos peligrosos biológico e infecciosos.

Se clasifican como **clase I**, todos los demás productos. Entre los que se pueden enunciar:

- a) Productos que desempeñan una función de canalización simple actuando la gravedad como fuerza impulsora para transportar líquidos
- b) Jeringas sin agujas.

Regla 3. Todos los productos sanitarios no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo se incluirán en la clase IIb, salvo si el tratamiento consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIa.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- a) Dispositivos destinados a eliminar sustancias indeseables de la sangre mediante intercambio de sustancias disueltas.

Regla 4. Todos los productos sanitarios no invasivos que se entren en contacto con la piel

lesionada, se clasifican en:

- a) La clase I, si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica para la compresión o para la absorción de exudados únicamente. Son clase IIa si se destinan para ser usados principalmente en heridas con ruptura de dermis, incluyendo productos sanitarios que se destinen principalmente a crear un microambiente para la herida.

Entre los que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- a) Apósitos para heridas, compresas absorbentes, apósitos aislantes, lana de algodón, vendas y gasas destinadas a actuar como barrera o a mantener la posición de la herida o absorber exudados de la misma.

- b) La clase IIb, si se destinan principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y sólo pueden cicatrizar por segunda intención, como son los apósitos que incorporan medios para aumentar los tejidos y que constituyen un sustituto temporal de la piel.

- Productos con propiedades específicas destinadas a favorecer la cicatrización controlando la humedad de la herida, la temperatura, los niveles de oxígeno, valores de pH o influyendo sobre el proceso por otros medios físicos.

- c) La clase IIa, en todos los demás casos, incluidos los dispositivos médicos destinados principalmente a actuar en el microentorno de una herida, entre los que se encuentran los productos que puedan poseer propiedades cicatrizantes adicionales particulares, aunque no estén destinados para heridas extensas que requieran cicatrización por segunda intención.

B. PRODUCTOS SANITARIOS INVASIVOS

Regla 5. Todos los productos sanitarios invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos sanitarios invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un producto sanitario activo, se incluirán en:

Clase I si están destinados para uso transitorio, si son utilizados de forma continua hasta 60 minutos.

Clase IIa si están destinados para uso corto tiempo entre 60 minutos y 30 días.

- a) Si se destinan a un uso de corto tiempo en la cavidad oral hasta la faringe, conducto auditivo externo hasta el tímpano o en cavidad nasal se incluirá en clase I.

Clase IIb, si están destinados a ser usados por largo tiempo, es decir por más de 30 días.

- a. se destinan a un uso por largo tiempo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa, en cuyo caso, se incluirán en la clase

IIa.

- b. Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que se destinen a conectarse a un producto activo de la clase IIa o de una clase superior, entrarán en la clase IIa.

Regla 6. Todos los productos sanitarios invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero se incluirán en la clase IIa, salvo que:

- a) Sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso, se incluirán en la clase I.
- b) Se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb.
- c) Se destinen a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb.
- d) Se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, si ello se efectúa de manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb.
- e) Se destinen específicamente a diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso, se incluirán en la clase III.

Regla 7. Todos los productos sanitarios invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase IIa.

Salvo que tengan por finalidad:

- a) Suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb.
- b) Experimentar modificaciones químicas en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o administrar medicamentos, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb.
- c) Específicamente diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema nervioso central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la clase III.
- d) Utilizarse, específicamente, en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso, se incluirán en la clase III, tales como catéteres neurológicos, electrodos corticales.
- e) Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos, totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en clase III, tales como suturas o implantes absorbibles y adhesivos biológicos.

Regla 8. Todos los productos sanitarios implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico, se incluirán en la clase IIb salvo que se destinen a:

- a) Colocarse dentro de los dientes, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIa.
- b) Utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso, se incluirán en la clase III.
- c) Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en la clase III.
- d) Sufrir modificaciones químicas en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o a la administración de medicamentos, en cuyo caso, se incluirán en la clase III.

C. REGLAS ADICIONALES APLICABLES A LOS PRODUCTOS SANITARIOS ACTIVOS

Regla 9.

- a) Todos los productos sanitarios terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía se incluirán en la clase IIa, salvo si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo, de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb.
- b) Todos los productos sanitarios activos destinados a controlar el funcionamiento de los productos terapéuticos activos de la clase IIb o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos productos se incluirán en la clase IIb.
- c) Productos destinados a administrar o intercambiar luz.
- d) Productos destinados a administrar o intercambiar sonido, se incluirán en la clase IIa
- e) Productos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía.

Se clasifican como **Clase III** los productos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía:

- a) Si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo de una manera potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la intensidad y el punto de aplicación de la energía.
- b) Todos los productos activos destinados a controlar el funcionamiento de los productos terapéuticos activos de la clase III o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos productos.

Regla 10. Todos los productos sanitarios activos con fines de diagnóstico se incluirán en la clase IIa, siempre que:

- a) Se destinen a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, caso

en el cual, son excluidos los productos cuya función sea la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible.

- b) Se destinen a crear una imagen de la distribución in vivo de fármacos radiactivos.
- c) Se destinen a permitir un diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales, a no ser que se destinen específicamente a la vigilancia de parámetros fisiológicos vitales, cuando las variaciones de esos parámetros, por ejemplo, las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración, la actividad del sistema nervioso central, puedan suponer un peligro inmediato para la vida del paciente, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb.

Se clasifican como **clase III** los productos activos para el diagnóstico que se destinen a:

- a) Específicamente a la vigilancia de parámetros fisiológicos vitales, cuando las variaciones de esos parámetros puedan suponer un peligro inmediato para la vida del paciente, por ejemplo, variaciones en el funcionamiento cardíaco, respiración, actividad del Sistema Nervioso Central (SNC).
- b) Emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines de diagnóstico incluidos los que controlan o vigilan dichos productos, o que influyen directamente en el funcionamiento de los mismos.

Regla 11.

- a) Todos los productos sanitarios activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o extraerlos del mismo, se incluirán en la clase IIa.
- b) Se clasifican como **Clase III** los productos activos destinados a administrar medicamentos y otras sustancias al organismo o para eliminarlas de él de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo que se trate y el modo de aplicación.

Regla 12. Todos los demás productos sanitarios activos se incluirán en la clase I, tales como:

- a) Productos de diagnóstico activos destinados a iluminar el cuerpo del paciente dentro del espectro visible.
- b) Productos destinados en general para el apoyo externo del paciente.
- c) Productos activos de diagnóstico destinados a la tomografía
- d) Productos activos destinados a registrar, procesar o visualizar imágenes de diagnóstico
- e) Luces de tratamiento dental.

D. REGLAS ESPECIALES

Regla 13. Todos los productos sanitarios que incorporen como parte integral una sustancia que, si se utilizara independientemente, pudiera considerarse como un medicamento y que

pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesorio a la de los productos sanitarios, se incluirán en la clase III.

Regla 14. Todos los productos sanitarios utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual, se considerarán dispositivos médicos de la clase IIb. A menos que sean productos sanitarios implantables o invasivos de uso prolongado, en cuyo caso, se incluirán en la clase III.

Regla 15.

- a) Todos los productos destinados específicamente a usos de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, se incluirán en la clase IIb.
- b) Todos los productos que se destinen para desinfección de productos sanitarios pertenecen a la clase IIa.

Esta regla no es aplicable a productos destinados a la limpieza de productos sanitarios que no sean lentes de contacto por medio de acción física.

Regla 16. Los productos sanitarios no activos destinados específicamente al registro de imágenes radiográficas de diagnóstico, se incluirán en la clase IIa.

Regla 17. Todos los productos sanitarios elaborados utilizando tejidos animales o derivados de los mismos que hayan sido transformados en, inviábiles y que vayan a estar en contacto con el organismo humano por períodos prolongados, se incluirán en la **clase III**, excepto en los casos en que los productos sanitarios estén destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.

Regla 18. Bolsas de Sangre.

No obstante lo dispuesto en otras reglas, las bolsas de sangre, incluidas las que tienen un anticoagulante, se incluirán en la **clase III**.

En el caso en que las bolsas de sangre tengan una función que vaya más allá de los simples fines de almacenamiento e incluyan sistemas de conservación distintos de los anticoagulantes, pueden aplicarse otras reglas.

Regla 19. Agentes de diagnóstico para determinación de VIH-Sida, Hepatitis C y antígeno de superficie de hepatitis B.

No obstante lo dispuesto en otras reglas, los agentes de diagnóstico para determinación de VIH- Sida, hepatitis C y antígeno de superficie de hepatitis B se incluirán en la categoría II.

Artículo 14: Los Reactivos de Diagnóstico In vitro se clasificarán para efectos de registro de acuerdo con el riesgo que implica su uso, de la manera siguiente:

Categoría III: Incluyen los siguientes reactivos de diagnóstico *in vitro*:

- a) Usados para el tamizaje de enfermedades transmisibles en donantes de sangre, componentes sanguíneos y demás tejidos y órganos para trasplante.
- b) Usados para asegurar compatibilidad inmunológica de sangre y demás tejidos y órganos para trasplante.
- c) Usados para diagnóstico de enfermedades transmisibles de alto riesgo de peligrosidad para la vida en la población general, incluyendo las pruebas rápidas.

Categoría II: Incluye los reactivos de diagnóstico *in vitro* que estén relacionados con las siguientes áreas:

1. Biología Molecular.
2. Endocrinología.
3. Tóxico-Farmacología.
4. Química sanguínea.
5. Hematología.
6. Inmunología.
7. Microbiología.
8. Coproparasitología.
9. Coagulación.
10. Gases sanguíneos.
11. Uroanálisis.
12. Células de rastreo de inmunohematología.
13. Pruebas de autodiagnóstico y autocontrol.

Categoría I: Incluye los siguientes reactivos de diagnóstico *in vitro*:

1. Medios de cultivo.
2. Componentes de reposición de un estuche.
3. Materiales colorantes.
4. Soluciones diluyentes, tampones y lisantes.
5. Soluciones de lavado.

Párrafo I: La Categoría II incluye todos los reactivos de diagnóstico *in vitro* que no estén específicamente relacionados en las Categorías I o III.

Artículo 15: Reglas para la clasificación de los reactivos de diagnóstico *in vitro*. La clasificación de los reactivos diagnóstico *in vitro* se realizará de acuerdo con las siguientes reglas:

I. Clasificación de los reactivos de diagnóstico *in vitro* respecto de los agentes transmisibles

Para la clasificación de los reactivos de diagnóstico *in vitro* respecto de los agentes transmisibles se aplicarán las reglas 1 y 2 con las cuales se obtiene información sobre el estado de enfermedad o el estado inmune de individuos con respecto a agentes transmisibles. Estos Reactivos de diagnóstico *in vitro* se utilizan para diversos propósitos, tales como tamizaje,

diagnóstico o manejo del paciente. En el contexto del sistema de clasificación basado en el riesgo, el término "agente transmisible" se refiere a agentes infecciosos convencionales tales como bacterias, virus, hongos y protozoos, así como a priones. No incluye rasgos genéticos.

Regla 1: Reactivos de diagnóstico *in vitro* utilizados para el tamizaje de donantes con respecto a agentes transmisibles

Se clasifican como Categoría III los reactivos de diagnóstico *in vitro* utilizados para detectar la presencia o exposición a un agente transmisible en la sangre, componentes de la sangre, derivados de la sangre, tejidos u órganos para determinar su seguridad para transfusión o trasplante.

Regla 2: Reactivos de diagnóstico *in vitro* utilizados para determinar el estado inmune y el estado y manejo de la enfermedad con respecto a agentes transmisibles

Se clasifican como Categoría III:

- a) Los reactivos de diagnóstico *in vitro* para detectar la presencia o la exposición a un agente transmisible que cause una enfermedad peligrosa para la vida y exista alto riesgo de propagación en la población.
- b) Los reactivos de diagnóstico *in vitro* para detectar la presencia o la exposición a un agente transmisible que cause una enfermedad congénita que sea peligrosa para la vida de la descendencia del individuo infectado.

II. Clasificación de los reactivos de diagnóstico *in vitro* para aplicaciones diferentes a la detección de agentes transmisibles

Para la clasificación de los reactivos de diagnóstico *in vitro* utilizados para la determinación de grupos sanguíneos o tipificación de tejidos se aplica la regla 3.

Regla 3: Reactivos de diagnóstico *in vitro* para tipificación inmunológica en transfusiones y trasplantes

Se clasifican como categoría III los reactivos de diagnóstico *in vitro* utilizados para la tipificación básica (Anti A, Anti B, Anti AB y D) o de tejidos para asegurar la compatibilidad inmunológica de la sangre, los componentes sanguíneos, los tejidos u órganos para transfusión o trasplante.

Regla 4: Cuando las reglas del 1 al 3 no se apliquen al reactivo de diagnóstico In - Vitro este será clasificado como de clase I o II según corresponda.

Siempre que un kit contenga varios reactivos de diagnóstico *in vitro* será clasificado de acuerdo con el reactivo con más alto riesgo.

Sección II

Principios esenciales de seguridad y desempeño de los productos sanitarios y reactivos de diagnóstico *in vitro*.

Artículo 16: Un fabricante de un producto sanitario y reactivo de diagnóstico in vitro debe diseñar y fabricar un producto que sea seguro y que funcione según lo previsto durante todo su ciclo de vida. Para garantizar este resultado, se describen aquí los requisitos fundamentales de diseño y fabricación, denominados «*Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño*». Existen trece principios esenciales y tienen como propósito describir los principios esenciales que se aplican a todos los productos sanitarios y/o dispositivos médicos de forma general, incluidos los reactivos de diagnóstico in vitro descritos más abajo como (Principios Generales).

Párrafo. Las actividades de diseño y fabricación del fabricante de los productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro deben estar bajo el control de su sistema de gestión de calidad. La conformidad del producto con todos los Principios Esenciales aplicables se demostrará y evaluará de acuerdo con los procedimientos establecidos por la DIGEMAPS.

1. Principios Generales:

- 1.1. Los productos sanitarios y los reactivos de diagnóstico in vitro deben alcanzar el desempeño previsto declarado por el fabricante y se deben diseñar y fabricar de forma tal que en sus condiciones de uso normales, sean aptos para su uso previsto. Deben ser seguros y eficaces, siempre que los posibles riesgos asociados a su uso sean aceptables en relación con el beneficio que proporcionen al paciente, y no deben comprometer el estado clínico y la seguridad de los pacientes, ni la seguridad y la salud de los operadores o, en su caso, la de otras personas.
- 1.2. Los fabricantes deben establecer, aplicar, documentar y mantener un sistema de gestión de riesgos. La gestión de riesgos se entiende como un proceso iterativo continuo durante todo el ciclo de vida de un producto sanitario y un reactivo de diagnóstico in vitro que requiere actualizaciones sistemáticas periódicas. Con vistas a la gestión de riesgos, el fabricante debe:
 - a. Establecer y documentar un plan de gestión de riesgos para cada producto sanitario y reactivo de diagnóstico in vitro;
 - b. Detectar y analizar los peligros conocidos y previsibles asociados a cada producto sanitario y reactivo de diagnóstico in vitro;
 - c. Calcular y evaluar los riesgos que van asociados y que se producen durante el uso previsto y durante un uso indebido razonablemente previsible;
 - d. eliminar o controlar los riesgos mencionados en la letra **C** de acuerdo con los principios del E Y F
 - e. evaluar el impacto de la información desde las fases de fabricación y post-comercialización, sobre el riesgo general, la determinación riesgo-beneficio y la aceptabilidad de los riesgos. Esta evaluación debe incluir el impacto de la presencia de peligros o situaciones

peligrosas no reconocidas previamente, la aceptabilidad de los riesgos estimados que surgen de una situación peligrosa y los cambios en el estado del arte;

- f. modificar las medidas de control de acuerdo con los principios del 1.3 y 1.4, basándose en la evaluación del impacto de la información mencionada en la letra e) en caso necesario.

1.3. Las medidas de control de riesgos adoptadas por los fabricantes para el diseño y la fabricación de los productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro se deben ajustar a los principios de seguridad, teniendo en cuenta el estado del arte. Para reducir los riesgos, los fabricantes deben gestionarlos de manera que el riesgo residual asociado con cada peligro y el riesgo residual general se consideren aceptables. Al seleccionar las soluciones más adecuadas, los fabricantes, en el siguiente orden de prioridad, deben:

- a. eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible con un diseño y una fabricación segura;
- b. adoptar las medidas oportunas de protección, incluso alarmas, en caso que fueran necesarias, frente a los riesgos que no puedan eliminarse;
- c. proporcionar información de seguridad (avisos/precauciones/contraindicaciones) y, en su caso, formación a los usuarios.

1.4. El fabricante debe informar a los usuarios de cualquier riesgo residual relevante.

1.5. Al eliminar o reducir los riesgos relacionados con los errores de utilización, el fabricante debe:

- A. Reducir apropiadamente los riesgos relacionados con las características del producto sanitario y reactivo de diagnóstico y el entorno en el que está previsto que se utilice (por ejemplo: características ergonómicas, tolerancia a la suciedad y la humedad), y
- B. Tener en cuenta los conocimientos técnicos, la experiencia, la educación, la formación y el entorno de uso, cuando proceda, así como el estado médico y físico de los usuarios previstos (diseño para el público general, profesionales, personas con discapacidad u otros).

1.6. Las características y el desempeño de un producto sanitario y reactivo de diagnóstico in vitro no deben ser negativamente afectados hasta el grado de que resulten comprometidas la salud o la seguridad del paciente o del usuario ni, en su caso, de otras personas, durante su vida útil, indicada por el fabricante, cuando estén sometidos a las situaciones que puedan derivarse de las

condiciones de uso normales y hayan sido objeto de mantenimiento y calibración adecuada, conforme a las instrucciones del fabricante.

- 1.7.** Los productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro se deben diseñar, fabricar y acondicionar de modo que sus características y desempeño, incluyendo su integridad y limpieza durante su uso previsto, no sean afectados negativamente durante el transporte y el almacenamiento, por ejemplo fluctuaciones de temperatura y humedad, teniendo en cuenta las instrucciones y la información proporcionadas por el fabricante. El desempeño, la seguridad y la esterilidad del producto sanitario y reactivo de diagnóstico in vitro se deben mantener durante toda la vida útil especificada por el fabricante.
- 1.8.** Durante su vida útil, los productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro deben mantener la estabilidad necesaria para preservar las condiciones esenciales de desempeño, en el periodo de tiempo y en las condiciones previamente establecidas, después de haber sido abiertos (para los reactivos de diagnóstico in vitro, incluyendo después de haber sido instalados en el instrumento), y durante el transporte o despacho bajo condiciones distintas de las condiciones de almacenamiento, lo que debe ser considerado también con las muestras clínicas a analizar con un producto de diagnóstico in vitro.
- 1.9.** Todos los riesgos conocidos previsibles y los efectos secundarios indeseables procedentes del desempeño del producto sanitario y reactivo de diagnóstico in vitro en condiciones de uso normales, se deben reducir al mínimo y deben ser aceptables en relación con los beneficios evaluados para el paciente y/o el usuario, teniendo en consideración el estado del arte.

2. Evaluación clínica

2.1. Cuando sea apropiado, se podrá requerir una evaluación clínica, la que debe evaluar los datos clínicos para establecer que existe una determinación favorable del riesgo-beneficio para el producto sanitario y de diagnóstico in vitro, que puede basarse en:

- a) Informes de investigaciones clínicas (para los diagnóstico in vitro, informes de evaluación de desempeño clínico).
- b) Informes de revisión sistemática, a partir de la revisión de la evidencia científica o de informes de resultados obtenidos mediante la vigilancia post comercialización.
- c) Experiencia clínica.

Cada etapa de la investigación clínica deberá ser llevada a cabo en concordancia con el espíritu de la Declaración de Helsinki.

2.2. La investigación clínica con productos sanitarios y de diagnóstico in vitro deberán satisfacer los principios establecidos en la normativa nacional específica establecida por la autoridad sanitaria. Dicha normativa podrá

complementarse con guías técnicas de apoyo para los usuarios.

3. Propiedades químicas, físicas y biológicas

3.1. En relación a las propiedades químicas, físicas y biológicas de un producto sanitario y reactivo de diagnóstico in vitro, se debe prestar particular atención a:

- a) La elección de los materiales utilizados, especialmente en lo que respecta a la toxicidad, biocompatibilidad e inflamabilidad;
- b) El impacto de los procesos en las propiedades del material;
- c) Los resultados de las investigaciones biofísicas o de modelización cuya validez se haya demostrado previamente, si corresponde;
- d) Las propiedades mecánicas de los materiales utilizados, considerando factores como solidez, ductilidad, resistencia a la fractura, resistencia al desgaste y resistencia a la fatiga;
- e) Las propiedades de la superficie;
- f) La confirmación de que el producto sanitario y de diagnóstico in vitro reúne todas las especificaciones químicas y/o físicas definidas.

3.2. Los productos sanitarios y de diagnóstico in vitro se deben diseñar, fabricar y acondicionar de modo que se minimice el riesgo que plantean los contaminantes y residuos para los pacientes, teniendo en cuenta el uso previsto del producto sanitario y de diagnóstico in vitro, y para las personas que intervienen en su transporte, almacenamiento y uso. Se debe prestar especial atención a los tejidos expuestos a esos contaminantes, residuos y a la duración y frecuencia de la exposición.

3.3. Los productos sanitarios y de diagnóstico in vitro se deben diseñar y fabricar de modo que se reduzcan apropiadamente los riesgos derivados de la liberación de sustancias o partículas, entre los cuales se consideran: residuos de desgaste, productos de degradación y residuos del proceso productivo que puedan desprenderse del dispositivo. Se debe prestar especial atención a las sustancias carcinogénicas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción.

3.4. Los productos sanitarios y de diagnóstico in vitro se deben diseñar y fabricar de modo que se reduzcan apropiadamente los riesgos derivados de la penetración no intencionada de sustancias en el dispositivo, teniendo en cuenta el tipo de dispositivo y el entorno en que vaya a ser utilizado.

3.5. Los productos sanitarios y de diagnóstico in vitro y sus procesos de fabricación se deben diseñar de modo que se elimine o se reduzca apropiadamente, el riesgo de infección para los pacientes, los usuarios y, cuando corresponda, otras personas. El diseño debe:

- a) Permitir una manipulación fácil y segura;
- b) Reducir apropiadamente cualquier contaminación microbiana procedente del dispositivo o exposición a la misma durante su uso;
- c) Prevenir la contaminación microbiana del dispositivo o de su contenido, como muestras o líquidos; y
- d) Reducir apropiadamente, los riesgos de cortes o incisiones fortuitos, como las heridas causadas por objetos cortopunzantes.

4. Esterilización y contaminación microbiana.

- 4.1.** Cuando corresponda, los productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro se deben diseñar de modo tal que se facilite su limpieza, desinfección, esterilización y re-esterilización, de forma apropiada por el usuario.
- 4.2.** Cuando corresponda, los productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro se deben diseñar de modo tal que se facilite su limpieza, desinfección, esterilización y re-esterilización, de forma apropiada por el usuario.
- 4.3.** Los productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro para los cuales se indique que tienen un estado microbiano específico se deben diseñar, fabricar y acondicionar de modo que se garantice que se mantienen en ese estado al introducirse en el mercado, y que permanezcan así en las condiciones de transporte y almacenamiento especificadas por el fabricante.
- 4.4.** Los productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro suministrados en estado estéril se deben diseñar, fabricar y acondicionar en conformidad con procedimientos apropiados, para garantizar que sean estériles al introducirse en el mercado y, a menos que el envase destinado a su esterilidad se deteriore, sigan siendo estériles en las condiciones de almacenamiento y transporte especificadas por el fabricante, hasta que el envase sea abierto en el lugar de su utilización. Estas medidas deben garantizar que la integridad del envase sea claramente evidente para el usuario final (por ejemplo, a través del uso de embalaje a prueba de manipulación).
- 4.5.** Los productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro rotulados como estériles se deben elaborar, fabricar, envasar y esterilizar mediante la utilización de métodos apropiados y adecuadamente validados. La vida útil de estos productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro deben ser determinados por métodos validados apropiados.
- 4.6.** Los productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro que deban ser

esterilizados se deben fabricar y envasar en condiciones e instalaciones adecuadas y controladas.

- 4.7. Los sistemas de embalaje destinados a productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro que no sean estériles deben mantener la integridad y la limpieza del dispositivo. Cuando los productos sanitarios deban ser esterilizados antes de su uso:
- 4.8. se debe reducir al mínimo el riesgo de contaminación microbiana; el sistema de embalaje debe ser adecuado, en función del método de esterilización indicado por el fabricante; y
- 4.9. El método de esterilización indicado por el fabricante debe estar validado.
- 4.10. El rotulado de los productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro debe permitir distinguir los dispositivos idénticos o similares introducidos en el mercado tanto en condiciones estériles como no estériles, y además señalar el símbolo internacionalmente utilizado para indicar que se trata de un dispositivo médico estéril.

5. Consideraciones relativas al medio ambiente y las condiciones de uso.

- 5.1. Cuando un producto sanitario y reactivo de diagnóstico in vitro se destine a ser utilizado en combinación con otros dispositivos o equipos, toda la combinación, incluido el sistema de conexión, debe ser segura y no alterar el desempeño previsto. Toda restricción de uso aplicable a tales combinaciones debe ir indicada en la etiqueta o en las instrucciones de uso. Las conexiones que deba manipular el usuario, como transferencia de líquidos o gases, acoplamiento eléctrico o mecánico, se deben diseñar y fabricar de modo que se elimine o reduzca apropiadamente cualquier riesgo posible, tal como una conexión incorrecta o un peligro que afecte la seguridad.
- 5.2. Los productos sanitarios se deben diseñar y fabricar considerando las condiciones de uso y el entorno previsto, de modo que se eliminen o se reduzcan apropiadamente:
 - a) Los riesgos de lesiones para los usuarios u otras personas, vinculados a sus características físicas, incluidas las características dimensionales y las características ergonómicas y la facilidad de uso;
 - b) Los riesgos de uso erróneo debido al diseño del producto sanitario o de la interfaz del reactivo de diagnóstico in vitro, a las características ergonómicas y la facilidad de uso, factores del medio ambiente, en el cual está destinado a ser utilizado;
 - c) Los riesgos vinculados a influencias externas o condiciones medio

ambientales razonablemente previsibles, como los campos magnéticos, efectos eléctricos y electromagnéticos externos, descargas electrostáticas, radiaciones asociadas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos, presión, humedad, temperatura, variaciones de la presión y aceleración o interferencias de las señales de radio;

- d) Los riesgos asociados al uso del producto sanitario y reactivo de diagnóstico in vitro al entrar en contacto con materiales, líquidos y sustancias, incluidos los gases, a los que pueda estar expuesto en condiciones de uso normales;
- e) Los riesgos asociados a la posible interacción negativa entre los programas informáticos y el entorno informático en el que funciona e interactúa;
- f) Los riesgos accidentales de penetración de sustancias en el producto sanitario y reactivo de diagnóstico in vitro, considerando el entorno en el cual está previsto su uso;
- g) El riesgo de identificación incorrecta de muestras y el riesgo de errores en los resultados debido, por ejemplo, a la confusión de los códigos de color y/o, numéricos y/o letras de los contenedores para muestras, piezas extraíbles y/o accesorios utilizados con los productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro con el fin de realizar la prueba o ensayo según lo previsto;
- h) Los riesgos de interferencia recíproca con otros productos sanitarios, utilizados normalmente para las investigaciones o los tratamientos efectuados.

5.3. Los productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro se deben diseñar y fabricar de modo que se eliminen o se reduzcan apropiadamente los riesgos de incendio o de explosión durante su uso normal y en condiciones de primer defecto. Se debe prestar especial atención a los productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro cuyo uso previsto incluya la exposición a sustancias inflamables o explosivas o que puedan dar lugar a combustión.

5.4. Los productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro, se deben diseñar y fabricar de modo que el ajuste, la calibración y la mantención puedan hacerse de forma segura y eficaz, específicamente:

- a) Cuando no sea posible la mantención, por ejemplo en el caso de implantes, los riesgos derivados del envejecimiento de los materiales, deben ser reducidos apropiadamente.
- b) Cuando no sea posible el ajuste y la calibración, por ejemplo en el caso de termómetros, los riesgos derivados de la pérdida de la precisión de

cualquier mecanismo de medición o de control, deben ser reducidos apropiadamente.

- 5.5. Los productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro destinados a funcionar junto con otros dispositivos o artículos se deben diseñar y fabricar de modo que la interoperabilidad y la compatibilidad sean fiables y seguras.
- 5.6. Los productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro se deben diseñar y fabricar de manera que se reduzca apropiadamente el riesgo de acceso no autorizado que pudiera obstaculizar el funcionamiento del dispositivo o causar un problema de seguridad.
- 5.7. Todas las escalas de medida, control o visualización se deben diseñar y fabricar conforme a principios ergonómicos y de facilidad de uso, teniendo en cuenta el uso y los usuarios previstos y las condiciones medioambientales en las que está previsto utilizar los productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro.
- 5.8. Los productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro se deben diseñar y fabricar de modo que se facilite su eliminación o reciclaje seguros, o la eliminación o reciclaje seguros de cualquier sustancia residual, por parte del usuario, del paciente o de otra persona. Para ello, los fabricantes deben indicar y probar procedimientos y medidas mediante las cuales, una vez utilizados, sus dispositivos se puedan eliminar o reciclar con seguridad. Dichos procedimientos se deben describir en las instrucciones de uso.

6. Protección contra los riesgos eléctricos, mecánicos y térmicos.

- 6.1. Los productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro se deben diseñar y fabricar de modo que se proteja al paciente y a los usuarios frente a los riesgos mecánicos relacionados, por ejemplo con la resistencia al movimiento, la inestabilidad y las piezas móviles.
- 6.2. Los productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro se deben diseñar y fabricar de modo que se reduzcan apropiadamente los riesgos derivados de las vibraciones generadas por los dispositivos, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios disponibles para limitar las vibraciones, en particular en su origen, a menos que las vibraciones formen parte del desempeño especificado.
- 6.3. Los productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro se deben diseñar y fabricar de modo que se reduzcan apropiadamente los riesgos derivados de la emisión de ruido, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios disponibles para reducir el ruido, especialmente en su origen, a no ser que las emisiones sonoras formen parte del desempeño especificado.
- 6.4. Los productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro se deben diseñar y

fabricar de modo que, se reduzca apropiadamente el riesgo relacionado a la falla de cualquier pieza dentro del dispositivo diseñado para ser conectado o reconectado antes o durante el uso.

6.5. Las partes accesibles de los productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro (excluidas las partes o áreas destinadas a proporcionar calor o a alcanzar determinadas temperaturas) y su entorno no deben alcanzar temperaturas que puedan representar un peligro en condiciones de uso normales.

7. Productos sanitarios conectados a una fuente de energía (activos) o equipados con dicha fuente.

7.1. En caso de condiciones de primer defecto que afecten a productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro activos, se deben adoptar las medidas para eliminar o reducir apropiadamente los riesgos consiguientes.

7.2. Los productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro para los que la seguridad de los pacientes dependa de una fuente de energía interna, deben estar provistos de un medio para determinar el estado de la fuente de energía y de una advertencia o indicación adecuada en caso de que la capacidad de la fuente de energía alcance un nivel crítico. Cuando sea necesario, se debe emitir dicha advertencia o indicación antes de que la fuente de energía alcance un nivel crítico.

7.3. Los productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro para los que la seguridad de los pacientes dependa de una fuente de energía externa, deben incluir un sistema de alarma que señale cualquier fallo de la fuente de energía.

7.4. Los productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro destinados a vigilar uno o varios parámetros clínicos de un paciente, deben estar provistos de sistemas de alarma adecuados que permitan alertar al usuario de las situaciones que pudieran provocar la muerte o un deterioro grave del estado de salud del paciente.

7.5. Los productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro se deben diseñar y fabricar de modo que se reduzcan apropiadamente los riesgos de creación de interferencias electromagnéticas, que puedan afectar al desempeño del dispositivo médico en cuestión o de otros dispositivos o equipos en el entorno previsto.

7.6. Los productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro se deben diseñar y fabricar de modo que proporcionen un nivel de inmunidad intrínseca a la interferencia electromagnética de manera de permitir que operen como está previsto.

7.7. Los productos sanitarios se deben diseñar y fabricar de modo que se reduzca apropiadamente el riesgo de descargas eléctricas accidentales para el paciente, el usuario u otras personas, tanto durante el uso normal como en condiciones de primer defecto, siempre que los dispositivos médicos estén instalados y sean mantenidos conforme a las indicaciones del fabricante.

8. Productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro que incorporan Software o corresponden a Software.

8.1. Los productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro que lleven incorporados sistemas electrónicos programables, incluidos los programas informáticos, o los programas informáticos que constituyan dispositivos médicos por sí mismos, se deben diseñar de modo que se garantice la exactitud, fiabilidad, precisión, seguridad y el desempeño en concordancia con el uso previsto. En caso de condiciones de primer defecto, se deben adoptar las medidas apropiadas para eliminar o reducir apropiadamente los riesgos o las dificultades de desempeño consiguientes.

8.2. Para los productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro que lleven incorporados programas informáticos, o para los programas informáticos que constituyan productos sanitarios por sí mismos, se deben desarrollar y fabricar dichos programas basándose en el estado del arte, teniendo en cuenta los principios de ciclo de vida del desarrollo (por ejemplo ciclos rápidos de desarrollo, cambios frecuentes, efectos acumulativos de los cambios), gestión de los riesgos (por ejemplo cambios del sistema, ambiente y datos), incluida la seguridad de la información (por ejemplo actualizaciones implementadas), validación y verificación (por ejemplo cambios en la gestión de procesos).

8.3. Los programas informáticos que estén destinados a ser utilizados en combinación con plataformas informáticas móviles, se deben diseñar y fabricar teniendo en cuenta las características específicas de las plataformas genéricas (por ejemplo, tamaño e índice de contraste de la pantalla, conectividad y memoria) y los factores externos relacionados con su uso (niveles variables de luz o de ruido).

8.4. Las instrucciones de uso de los productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro que llevan incorporados sistemas electrónicos programables, incluidos los programas informáticos, o de programas informáticos que constituyan productos sanitarios por sí mismos, deben incluir los principios mínimos relativos al soporte físico, características de las redes informáticas y medidas de seguridad informática, incluida la protección contra el acceso no autorizado, necesarios para ejecutar el programa informático de la forma prevista.

8.5. El producto sanitario y reactivo de diagnóstico in vitro se deben diseñar, fabricar y mantener de manera que proporcionen un nivel adecuado de ciberseguridad

contra intentos de obtener acceso no autorizado.

9. Productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro con función de medición.

9.1. Los productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro con función de diagnóstico o de medición, se deben diseñar y fabricar de modo que, entre otras características de desempeño, proporcionen exactitud, precisión y estabilidad suficientes para el uso previsto, sobre la base de métodos científicos y técnicos adecuados.

- a) Cuando corresponda, deben ser indicados por el fabricante los límites de exactitud.
- b) Siempre que sea posible, los valores numéricos expresados por el producto sanitario y reactivo de diagnóstico in vitro deben ser indicados en unidades estandarizadas y comúnmente entendidas y aceptadas por los usuarios de éstos. Podría justificarse el uso de otras unidades de medida reconocidas internacionalmente basándose en la convergencia del uso global de unidades de medida internacionales estandarizadas, consideraciones de seguridad, familiaridad de los usuarios y práctica clínica establecida.
- c) La función de los controles y de los indicadores se deben especificar claramente en el producto sanitario y reactivo de diagnóstico in vitro. Cuando un producto sanitario y reactivo de diagnóstico in vitro lleve instrucciones necesarias para su funcionamiento o indiquen parámetros para su funcionamiento o de ajustes mediante un sistema visual, dicha información debe ser comprensible para el usuario o el paciente según corresponda.

10. Protección contra las radiaciones.

10.1. Los productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro se deben diseñar, fabricar y acondicionar, de modo que la exposición de los pacientes, los usuarios y otras personas a la radiación se reduzca apropiadamente y de forma que sea compatible con el uso previsto, sin que por ello se restrinja la aplicación de los niveles adecuados especificados para fines terapéuticos y de diagnóstico.

10.2. Las instrucciones de uso de los productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro que emitan radiaciones peligrosas o potencialmente peligrosas, deben contener información detallada sobre la naturaleza de la radiación emitida, los medios de protección del paciente y del usuario y las formas de evitar usos indebidos y de reducir los riesgos inherentes al

transporte, almacenamiento e instalación, en la medida que sea posible y apropiado.

- 10.3. Cuando los productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro estén destinados a emitir radiaciones peligrosas o potencialmente peligrosas, deben estar equipados, cuando corresponda, de indicadores visuales y/o sonoros que señalen la emisión de radiación.
- 10.4. Los productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro se deben diseñar y fabricar de forma que se reduzca apropiadamente la exposición de usuarios, otras personas y cuando corresponda a los pacientes, a emisiones de radiaciones no intencionadas indebidas o dispersas.
- 10.5. Para los productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro que emitan radiaciones peligrosas o potencialmente peligrosas y que requieran instalación, la información con respecto a los criterios de aceptación y pruebas de funcionamiento y procedimientos de mantención, debe ser especificada en las instrucciones de uso. Cuando los productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro se diseñen para emitir niveles peligrosos o potencialmente peligrosos de radiaciones, se deben diseñar y fabricar de manera tal de asegurar la cantidad, geometría, distribución de energía (o calidad), y otra característica crítica para que la radiación emitida pueda ser controlada y ajustada apropiadamente, y cuando corresponda monitoreada durante el uso. Tales productos se deben diseñar y fabricar de tal forma que se asegure la reproducibilidad y que los parámetros variables relevantes se mantengan dentro de una tolerancia aceptable.

11. Protección contra los riesgos potenciales de los productos sanitarios y reactivos de diagnósticos in vitro destinados para el uso del usuario no especializado.

- 11.1. Los productos sanitarios destinados a ser utilizados por usuarios no especializados (por ejemplo los reactivos de diagnóstico in vitro para autodiagnóstico o aquellos que se utilizan en el lugar de asistencia al paciente) se deben diseñar y fabricar de modo que funcionen adecuadamente para el uso previsto, teniendo en cuenta las competencias y los medios de que disponen estas personas y la influencia que pueden tener las variaciones razonablemente previsibles de su técnica y su entorno. La información y las instrucciones proporcionadas por el fabricante deben ser de fácil comprensión y aplicación por el usuario no especializado, para la correcta interpretación de los resultados.

11.2. Los productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro destinados a ser utilizados por el usuario no especializado (por ejemplo los reactivos de diagnóstico in vitro para autodiagnóstico y aquellos que se utilizan en el lugar de asistencia al paciente) se deben diseñar y fabricar de modo que: a) se garantice que el dispositivo pueda ser utilizado de forma segura y fiable por el usuario previsto de acuerdo a las instrucciones de uso. Cuando los riesgos asociados con las instrucciones de uso no pueden ser reducidos a un nivel apropiado, éstos deben ser mitigados mediante entrenamiento o capacitación. b) se reduzca apropiadamente el riesgo de error por parte del usuario previsto en la manipulación del producto y, si corresponde, en la interpretación de los resultados.

11.3. Los productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro destinados a ser utilizados por el usuario no especializado (por ejemplo los reactivos de diagnóstico in vitro para autodiagnóstico y aquellos que se utilizan en el lugar de asistencia al paciente) se deben diseñar y fabricar de modo que:

a) se garantice que el producto pueda ser utilizado de forma segura y fiable por el usuario previsto de acuerdo a las instrucciones de uso. Cuando los riesgos asociados con las instrucciones de uso no pueden ser reducidos a un nivel apropiado, éstos deben ser mitigados mediante entrenamiento o capacitación.

b) se reduzca apropiadamente el riesgo de error por parte del usuario previsto en la manipulación del producto y, si corresponde, en la interpretación de los resultados.

11.4. Los productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro destinados a ser utilizados por usuarios no especializados (por ejemplo los reactivos de diagnóstico in vitro para autodiagnóstico y aquellos que se utilizan en el lugar de asistencia al paciente) deben incluir, cuando corresponda, un procedimiento mediante el cual el usuario no especializado:

a) pueda verificar que, en el momento de su utilización, el producto funcionará de acuerdo con lo previsto por el fabricante; y

b) en su caso, reciba una advertencia de que el producto no ha dado un resultado válido.

12. Productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro que llevan materiales incorporados de origen biológico.

- 12.1.** Con respecto a los productos sanitarios fabricados utilizando tejidos, células o sustancias de origen animal, vegetal, bacteriano o sus derivados, que sean inviables o hayan sido transformados en inviables, se aplicará lo siguiente:
- a) Cuando corresponda, las células, los tejidos y sus derivados de origen animal deben proceder de animales que hayan sido sometidos a controles y seguimiento veterinario adecuados para el uso previsto de los tejidos. Los fabricantes deben conservar la información sobre el origen geográfico de los animales.
 - b) El abastecimiento, la preparación, conservación, evaluación y manipulación de los tejidos, células y sustancias de origen animal o sus derivados, se debe llevar a cabo de modo que se ofrezca seguridad para los pacientes, los usuarios y, cuando corresponda, otras personas. En concreto, para ofrecer garantías de que están libres de virus y de otros agentes transmisibles, se deben utilizar métodos validados de eliminación o inactivación vírica durante el proceso de fabricación, salvo cuando la utilización de esos métodos suponga una degradación inaceptable que comprometa los beneficios clínicos del producto sanitario y reactivo de diagnóstico in vitro.
- 12.2.** Cuando los productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro contengan tejidos, células y sustancias de origen animal, vegetal o bacteriano, la selección de las fuentes, su procesamiento, conservación, manipulación y control de los tejidos, células y sustancias de tal origen, se deben llevar a cabo de modo que ofrezcan seguridad para el usuario u otras personas, incluso en la cadena de desechos. En concreto, la seguridad respecto a microbios y otros agentes transmisibles, se garantizará mediante métodos validados de eliminación o inactivación de éstos durante el proceso de fabricación. Esto podría no ser aplicable a determinados productos sanitarios, si la actividad del virus u otro agente transmisible forma parte del uso previsto del producto, o cuando su proceso de eliminación o inactivación pueda comprometer el funcionamiento del producto.

13. Rotulado

- 13.1.** Los productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro deben ir acompañados de la información necesaria, en idioma español y

eventualmente podrá incluir otro(s) idioma(s), para su identificación de manera inequívoca y la identificación de su fabricante. Además, cada producto sanitario y reactivo de diagnóstico in vitro deben estar acompañados por información de seguridad y desempeño relevante para el usuario, o cualquier otra persona, según corresponda o en su defecto, dirigirla a ella. La información puede aparecer en el producto sanitario y reactivo de diagnóstico in vitro, en el envase o en las instrucciones de uso, o debe estar fácilmente accesible a través de medios electrónicos (como un sitio web), y debe ser comprendido fácilmente por el usuario previsto.

Generalidades.

- 13.2.** El medio, el formato, el contenido, la legibilidad, la ubicación del rótulo y las instrucciones de uso deben ser apropiados para el producto sanitario y el reactivo de diagnóstico in vitro en particular, su uso previsto, el lugar y el entorno donde se utilizarán, los conocimientos técnicos, la experiencia, la educación, la formación y las necesidades especiales de los usuarios previstos. En particular, las instrucciones de uso deben estar redactadas en términos fácilmente comprensibles para el usuario previsto, en idioma español, y, si es necesario, se incluirán dibujos y diagramas. Algunos productos sanitarios pueden incluir información diferente para el usuario profesional y usuario no especializado.
- 13.3.** Cuando corresponda, la información proporcionada por el fabricante se debe expresar en forma de símbolos internacionalmente reconocidos. Los símbolos o colores de identificación que se utilicen se ajustarán a normas nacionales o reconocidas internacionalmente. En caso de que no existan normas, los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompañe al producto sanitario.
- 13.4.** El fabricante debe tomar las precauciones necesarias para asegurarse de que el usuario conoce el significado de la simbología utilizada, de manera que no se vea comprometida la seguridad del producto sanitario por falta de entendimiento del usuario. Esto cobra especial relevancia en el caso de los símbolos de reciente introducción, en cuyo caso se debe proporcionar una explicación dentro de las instrucciones de uso.
- 13.5.** En la información proporcionada por el fabricante se deben incluir los riesgos residuales que sea necesario comunicar al usuario u otras personas, tales como limitaciones, contraindicaciones, precauciones o advertencias.

Rótulo o Etiqueta

- 13.6.** La información que debe figurar en el rótulo o etiqueta se debe proporcionar en el propio producto sanitario o reactivo de diagnóstico in vitro. Si esto no es factible o apropiado (por ejemplo, en el caso de lentes de contacto, cemento óseo, software), parte o la totalidad de la información podrá figurar en cada embalaje unitario, o en el embalaje de varios productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro.
- 13.7.** El rótulo del embalaje exterior debe incluir medidas especiales de manipulación o condiciones ambientales adecuadas para el almacenamiento y transporte del producto sanitario y reactivo de diagnóstico in vitro. Cuando la apertura de un producto sanitario, o un reactivo de diagnóstico in vitro, se realice antes de lo previsto para su uso y esto conlleve a un riesgo inaceptable, debe estar indicada apropiadamente en el embalaje. Cuando corresponda, el rótulo del embalaje debe incluir una indicación del contenido neto, expresado en términos de peso o volumen (incluido el volumen después de la reconstitución), en número de unidades o cualquier combinación de estos u otros términos que reflejen con precisión el contenido del envase.
- 13.8.** El rótulo o etiqueta debe contener la marca o el nombre comercial del producto sanitario y reactivo de diagnóstico in vitro.
- 13.9.** El rótulo o etiqueta debe contener la información estrictamente necesaria para que el usuario identifique el producto sanitario o reactivo de diagnóstico in vitro, el contenido del embalaje, y, si no es evidente para el usuario, el uso previsto del producto.
- 13.10.** Los rótulos o etiquetas se deben proporcionar en un formato legible para las personas y podrán completarse con información de lectura óptica, como la identificación por radiofrecuencia (RFID) o los códigos de barras.
- 13.11.** El rótulo o etiqueta debe contener el número de lote o el número de serie del producto sanitario o reactivo de diagnóstico in vitro, precedidos de las palabras «NÚMERO DE LOTE» o «NÚMERO DE SERIE» o un símbolo equivalente, según corresponda.

- 13.12.** Cuando corresponda, el rótulo debe contener una indicación inequívoca de la fecha de vencimiento (indicar si el formato es DD/MM/AA o MM/DD/AA) o límite para la utilización o implantación segura del dispositivo médico o del reactivo de Diagnóstico In Vitro, expresada al menos en términos de año y mes. Cuando no se indique la fecha de vencimiento, se debe señalar la fecha de fabricación.
- 13.13.** Si se suministran estériles los productos sanitarios o reactivos de diagnóstico in vitro, el rótulo o etiqueta debe incluir una indicación de la condición de esterilidad del dispositivo y del método de esterilización, cuando aplique.
- 13.14.** Cuando corresponda, el rótulo o etiqueta debe contener una indicación de que el producto sanitario o reactivo de diagnóstico in vitro contiene o lleva incorporado:
- a. un medicamento (por ejemplo: catéter recubierto con heparina), incluidos los derivados de sangre o plasma humanos, o
 - b. células o tejidos de origen animal, o sus derivados.
- 13.15.** El rótulo o etiqueta debe contener advertencias o precauciones que deban ponerse inmediatamente en conocimiento del usuario del producto sanitario, del reactivo de diagnóstico in vitro o de cualquier otra persona (por ejemplo: “Este dispositivo contiene Látex”; “Este reactivo de diagnóstico in vitro contiene material potencialmente infeccioso”). Esta información podrá reducirse al mínimo, en cuyo caso debe figurar más detalladamente en las instrucciones de uso, teniendo en cuenta a los usuarios previstos.
- 13.16.** Si el producto sanitario o reactivo de diagnóstico in vitro destinado por el fabricante para un solo uso, para el reuso en un solo paciente y/o para el reuso en más de un paciente, el rótulo debe indicar esta situación.

- 13.17. Si el producto sanitario o reactivo de diagnóstico in vitro está destinado sólo para investigación clínica previa a la comercialización, evaluación de desempeño previa a la comercialización, investigación no clínica, para propósitos de presentación o demostración, el rótulo debe indicar este uso específico. En estas situaciones, algunos de los principios enumerados en este documento pueden no aplicar.

Principios de Rotulado para productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro que incorporan Software o corresponden a Software.

- 13.18. El software que está incorporado en un producto sanitario o reactivo de diagnóstico in vitro, o el que está diseñado para ser utilizado como software considerado producto sanitario debe identificarse claramente, indicando la versión, el nivel de revisión o la fecha de publicación/emisión, lo cual debe estar a disposición del usuario previsto.
- 13.19. Para el software integrado en un producto sanitario o reactivo de diagnóstico in vitro, la identificación no necesita estar en el exterior del dispositivo médico o del DMDIV.
- 13.20. Para el software considerado producto sanitario que no se presenta en formato físico y consecuentemente sin embalaje, el rótulo debe estar disponible electrónicamente. En esta situación, el producto sanitario y/o dispositivo médico debe incorporar un medio para que el usuario acceda fácilmente al rótulo electrónico mediante la inclusión de una dirección web u otra información.

Principios de Rotulado para Productos Sanitarios y/o Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro destinados a ser utilizados por usuarios no especializados (público en general).

- 13.21. La información y las instrucciones proporcionadas por el fabricante deben estar en idioma castellano y deben ser fáciles de entender y utilizar por el usuario al que está destinado, con el propósito que pueda interpretar correctamente el resultado proporcionado por el dispositivo.
- 13.22. Las instrucciones de uso destinadas a ser utilizadas principalmente por los usuarios deben estar disponibles en un formato adecuado y accesible.
- 13.23. Algunos productos sanitarios pueden incluir información separada

para el usuario profesional y usuario no especializado, por ejemplo, una ayuda simplificada para el manejo del producto sanitario y/o dispositivo médico destinada a usuarios no especializados. Esta información debe estar de acuerdo con las instrucciones de uso y debe indicar claramente la versión con la que se relaciona, cuando corresponda. Debe estar escrito apropiadamente considerando el nivel de educación, la capacitación y cualquier necesidad especial de los lectores a los que está destinado.

- 13.24. El lenguaje de la declaración de uso previsto puede ser simplificado mediante instrucciones de uso para ser utilizadas por usuarios no especializados (incluidos los que utilizan producto sanitario y reactivos de diagnóstico in vitro destinados al autodiagnóstico), siempre que permanezcan los mensajes clave. Además, las instrucciones de uso para productos sanitario de uso doméstico o reactivo de diagnóstico in vitro de autodiagnóstico pueden omitir algunos de los elementos recomendados, siempre que esto no afecte la seguridad o el desempeño. La justificación de cualquier omisión se debe describir en el análisis de riesgos del fabricante para el producto.
- 13.25. La interpretación de los resultados debe incluir representaciones gráficas de todos los resultados posibles de las pruebas (incluso cuando un producto y/o dispositivo no ha proporcionado un resultado válido) para los productos sanitarios o los reactivos de diagnóstico in vitro que entreguen una lectura visual, cuando corresponda.
- 13.26. Para los productos sanitarios o los reactivos de diagnóstico in vitro destinados a ser utilizados por usuarios no especializados, las instrucciones de uso deben describir de manera clara y concisa las circunstancias en que el usuario debe consultar a un profesional de la salud.
- 13.27. En el caso de los reactivos de diagnóstico in vitro destinados al autodiagnóstico, las instrucciones de uso deben indicar claramente esta situación.

Principios sobre el Rotulado de la Información Destinada al Paciente.

- 13.28. Los siguientes principios describen las consideraciones generales para la información destinada al paciente antes o después del uso del producto sanitario y/o dispositivo médico. Tenga en cuenta que los

principios que se describen a continuación, sólo podrían aplicarse a ciertos tipos de productos sanitarios y/o dispositivos médicos o de reactivo de diagnóstico in vitro:

1. La información específicamente destinada al paciente se debe entregar junto con el producto sanitario y/o dispositivo médico.
2. Si la información destinada al paciente incluye una tarjeta de implante, ésta debe identificar claramente el producto sanitario y/o dispositivo médico. Además, los datos registrados en la tarjeta de implante deben incluir lo siguiente:
 - a. El nombre genérico o el nombre comercial del producto sanitario y/o dispositivo médico.
 - b. Los detalles estrictamente necesarios para que un usuario identifique el producto sanitario y/o dispositivo médico y su uso, por ejemplo “Válvula cardíaca transcatéter” o “malla sintética para el tratamiento quirúrgico de hernia”.
 - c. La información se debe entregar en un formato legible para las personas, y también se puede complementar con formularios legibles para máquinas lectoras, como los códigos de barras.
 - d. Si se utiliza un número de catálogo para identificar el producto sanitario y/o dispositivo médico, se debe incluir dicho número.
 - e. La tarjeta debe contener el nombre y la dirección completa del fabricante o del representante autorizado en un formato que sea reconocible y que permita establecer la ubicación del fabricante. Se debe incluir la dirección completa la cual debe contener la siguiente información: calle, número, ciudad, región, código postal, país. Una versión abreviada de la dirección puede ser suficiente si el folleto de información del dispositivo proporciona la dirección completa.
 - f. La tarjeta de implante y/o los datos que quedan registrados en el centro de salud correspondiente, deben incluir como mínimo el número de lote o el número de serie o el número

de control del dispositivo médico, de manera que éste se identifique de manera única.

- g. Si la información destinada al paciente incluye un folleto informativo, la información que se encuentra en éste, debe escribirse de manera que los pacientes puedan comprenderlo fácilmente. Además, el folleto debe incluir la información mencionada en la siguiente tabla, así como también la información establecida en normas específicas, según corresponda. Se debe tener en cuenta que esta tabla es solo una sugerencia de la estructura y del contenido del folleto de información para el paciente.

Instrucciones de Uso.

- 13.29. Las instrucciones de uso deben estar escritas en términos fáciles de entender por el usuario previsto y, cuando sea apropiado, complementarse con dibujos y diagramas próximos al texto correspondiente. Algunos productos sanitarios o reactivos de diagnóstico in vitro pueden incluir información separada para el usuario profesional y usuario no especializado.
- 13.30. Cuando se entreguen a un solo usuario o en un solo lugar varios productos sanitarios y/o dispositivos médicos o reactivos de diagnóstico in vitro, se podrá proporcionar un ejemplar único de las instrucciones de uso, con el acuerdo del comprador que, en cualquier caso, podrá solicitar que se le proporcionen más ejemplares de forma gratuita o el fabricante las podrá poner a disposición en un formato electrónico.
- 13.31. Es posible que las instrucciones de uso no sean necesarias o que se puedan abreviar para ciertos productos sanitarios y/o dispositivos médicos o reactivos de diagnóstico in vitro, si éstos se pueden usar de manera segura y según lo previsto por el fabricante sin estas instrucciones. La justificación de cualquier omisión se debe describir en el análisis de riesgo del fabricante para el producto sanitario y/o dispositivo médico o el reactivo de diagnóstico in vitro.
- 13.32. Las instrucciones de uso se podrán proporcionar al usuario en un formato no impreso cuando el producto sea exclusivo para uso profesional, mediante otros medios incluidos en el producto

sanitario y/o dispositivo médico, el reactivo de diagnóstico o bien separado de éstos. Ejemplos de estos medios puede ser información que se despliegue en una pantalla incorporada en un equipo, información que se puede descargar directamente del sitio web del fabricante y otros medios de almacenamiento de información (discos compactos, pendrive). Una excepción podrían ser las pruebas diagnósticas que se realizan en el lugar de asistencia al paciente, las que deben disponer de instrucciones de uso impresas. Cualquier actualización de las instrucciones de uso se deberá incorporar en el formato impreso y no impreso.

- 13.33. Si el fabricante tiene un sitio web, las instrucciones de uso también pueden estar disponibles en éste. En esta situación, el envase del producto sanitario o del reactivo de diagnóstico in vitro deben incluir un medio para que el usuario acceda fácilmente a las instrucciones electrónicas para su uso mediante la inclusión de la dirección web correspondiente u otra información.
- 13.34. Cuando las instrucciones de uso se proporcionan en un medio que no sea impreso, el fabricante se debe asegurar de que el usuario tenga información que le permita:
- a. revisar las instrucciones de uso;
 - b. acceder a la versión correcta de las instrucciones; y
 - c. obtener una versión en papel de las instrucciones.
- 13.35. Las instrucciones de uso deben contener la denominación o el nombre comercial del producto sanitario o del reactivo de diagnóstico in vitro.
- 13.36. Las instrucciones de uso deben incluir una descripción del producto sanitario o del reactivo de diagnóstico in vitro. Esta descripción debe incluir, pero no puede limitarse a, un resumen del diseño del producto sanitario o del reactivo de diagnóstico in vitro y la forma en que está destinado a ser utilizado.

- 13.37. Las instrucciones de uso deben contener el nombre y la dirección del fabricante en un formato que sea reconocible y que permita establecer la ubicación del fabricante (por ejemplo, calle, número, ciudad, región, código postal, país), junto con la información de contacto (por ejemplo, un número de teléfono y/o correo electrónico y/o dirección del sitio web) que permita obtener asistencia técnica.
- 13.38. Las instrucciones de uso deben indicar el uso previsto del producto sanitario o del reactivo de diagnóstico in vitro, incluido el usuario previsto (por ejemplo, profesional o usuario no especializado), según corresponda.
- 13.39. Las instrucciones de uso deben indicar el desempeño del producto sanitario y/o dispositivo médico o el desempeño analítico del reactivo de diagnóstico in vitro declarado por el fabricante.
- 13.40. Las instrucciones de uso deben incluir especificaciones que necesita el usuario para utilizar el producto sanitario o el reactivo de diagnóstico in vitro de forma adecuada, por ejemplo, si el dispositivo cuenta con una función de medición, los límites de precisión que se le atribuyen.
- 13.41. Las instrucciones de uso deben incluir información que permita al usuario y/o al paciente estar informado sobre las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a adoptar y limitaciones de uso del producto sanitario o del reactivo de diagnóstico in vitro.
- 13.42. La información debe incluir, según corresponda:
- a. advertencias, precauciones o medidas que se deban adoptar en caso de mal funcionamiento del producto sanitario, del reactivo de diagnóstico in vitro o de cambios en su funcionamiento que puedan afectar la seguridad;
 - b. advertencias, precauciones o medidas que se deban adoptar frente a la exposición a influencias externas o condiciones

ambientales razonablemente previsibles, como campos magnéticos, efectos eléctricos y electromagnéticos externos, descargas electrostáticas, radiaciones asociadas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos, presión, humedad o temperatura;

- c. advertencias, precauciones y/o medidas que se deban adoptar en lo que respecta a los riesgos de interferencia debidos a la presencia razonablemente previsible del producto en determinadas investigaciones diagnósticas, evaluaciones o tratamientos terapéuticos u otros procedimientos, tales como interferencias electromagnéticas emitidas por el producto que afecten a otros equipos;
- d. precauciones relacionadas con los materiales incorporados al producto que contengan o se compongan de sustancias carcinogénicas, mutagénicas o tóxicas, o que puedan dar lugar a sensibilización o reacciones alérgicas del paciente o usuario; y
- e. precauciones relacionadas con material potencialmente infeccioso que esté incluido en el producto sanitario o el reactivo de diagnóstico in vitro;
- f. advertencias, precauciones y/o limitaciones relativas al medicamento y/o al material biológico incorporados al producto sanitario o el reactivo de diagnóstico in vitro como parte integrante.

13.43. Las instrucciones de uso deben incluir todos los procedimientos de control de calidad recomendados para verificar que el producto

sanitario o el reactivo de diagnóstico in vitro se desempeñen según lo previsto, incluidos los siguientes, si corresponde:

- a) el procedimiento para utilizar los controles disponibles.
- b) las instrucciones que recomiendan la frecuencia de uso.
- c) las limitaciones del procedimiento de control de calidad, claramente establecidas;
- d) cómo el usuario debe interpretar los resultados del procedimiento de control de calidad, incluida una descripción de si los resultados de las pruebas pueden aceptarse o no cuando falla un procedimiento de control de calidad; y
- e) las acciones a tomar si falla alguno de los controles.

13.44. Si el producto sanitario o el reactivo de diagnóstico in vitro incorpora un medicamento y/o un material de origen biológico, las instrucciones de uso deben identificar dicho medicamento o material, e incorporar una lista de cualquier advertencia, precauciones y/o limitaciones de éstos.

13.45. Las instrucciones de uso deben incluir cualquier riesgo residual relevante, contraindicaciones y cualquier efecto secundario esperado indeseable, incluida la información que debe comunicarse al paciente.

13.46. Las instrucciones de uso deben incluir los detalles de cualquier preparación o manipulación del producto sanitario o del reactivo de diagnóstico in vitro antes de ser utilizado, tales como esterilización, identificación de otro equipo necesario no provisto con el producto sanitario o el reactivo de diagnóstico in vitro, montaje final, reconstitución y calibración. Incluidos los niveles de desinfección necesarios para garantizar la seguridad del paciente y los métodos disponibles para lograr dichos niveles de desinfección.

13.47. Las instrucciones de uso deben incluir cualquier requisito en relación con instalaciones especiales (por ejemplo, limpieza del ambiente), o capacitación especial, o cualificaciones particulares aplicables al usuario del producto sanitario o del reactivo de

diagnóstico in vitro u otras personas.

- 13.48.** Las instrucciones de uso deben incluir cualquier información necesaria para comprobar si el producto sanitario o el reactivo de diagnóstico in vitro está correctamente instalado y listo para funcionar de manera segura y según lo previsto por el fabricante, además de, según corresponda:
- a. datos sobre la naturaleza y la frecuencia del mantenimiento preventivo y periódico, así como de cualquier limpieza o desinfección preparatorias;
 - b. información sobre componentes consumibles y la manera de sustituirlos;
 - c. información sobre la calibración necesaria para garantizar que el producto sanitario funcione correctamente y de manera segura durante su vida útil prevista, y
 - d. métodos para mitigar los riesgos a las personas que participan en la instalación, calibración o asistencia técnica.
- 13.49.** Las instrucciones de uso deben incluir una indicación de cualquier condición específica de almacenamiento (por ejemplo condiciones de temperatura, luz y humedad) y/o condiciones de manejo que sean aplicables.
- 13.50.** Las instrucciones de uso deben incluir cualquier advertencia o precaución que se deban tomar para facilitar la eliminación segura del producto sanitario o del reactivo de diagnóstico in vitro, sus accesorios y los componentes consumibles que hayan sido utilizados con él. Esta información debe incluir, cuando corresponda:
- a) peligro de infección o riesgos microbiológicos, tales como explantes, agujas o equipo quirúrgico contaminado con sustancias de origen humano potencialmente infecciosas; y
 - b) peligros ambientales (por ejemplo, baterías o materiales que emitan niveles de radiación potencialmente peligrosos); c) peligros físicos, tales como objetos corto-punzantes o potencialmente explosivos.
- 13.51.** Si el producto sanitario o el reactivo de diagnóstico in vitro se suministra estéril, se deben incluir instrucciones en el caso de que el

- envase estéril se dañe o se abra accidentalmente antes del uso.
- 13.52.** Si el producto sanitario o el reactivo de diagnóstico in vitro se suministra sin esterilizar con la intención de esterilizarlo antes de su uso, las instrucciones de uso deben incluir instrucciones apropiadas para la esterilización y también deben incluir instrucciones para limpiar el producto sanitario antes de la esterilización, si se requiere limpieza.
- 13.53.** Si el producto sanitario o el reactivo de diagnóstico in vitro es reutilizable, las instrucciones de uso deben incluir información sobre los procedimientos apropiados que permitan su reutilización, incluida la limpieza, desinfección, embalaje y, cuando corresponda, el método validado de re-esterilización. Se debe proporcionar información para saber en qué momento no debe utilizarse más el producto sanitario y/o dispositivo médico, como signos de degradación del material o el número máximo de reutilizaciones permitidas.
- 13.54.** Si el producto sanitario o el reactivo de diagnóstico in vitro está destinado a ser utilizado con otros dispositivos o equipos de uso general, las instrucciones de uso deben incluir:
- a) información para identificar tales productos sanitarios o equipos, a fin de tener una combinación segura; y/o
 - b) información sobre las restricciones conocidas a las combinaciones de productos sanitarios y equipos.
- 13.55.** Si el dispositivo médico o el reactivo de diagnóstico in vitro emite radiaciones peligrosas o potencialmente peligrosas con fines médicos, las instrucciones de uso deben incluir:
- a. información detallada sobre la naturaleza, el tipo y, cuando corresponda, la intensidad y distribución de las radiaciones emitidas; y/o
 - b. los medios para proteger al paciente, usuario u otra persona frente a radiaciones no intencionadas durante la utilización del producto sanitario.
- 13.56.** Las instrucciones de uso deben incluir la fecha de publicación de estas instrucciones o, si éstas han sido revisadas, la fecha de publicación y el identificador de la última revisión.

ARTÍCULO 17: Partiendo de los principios generales descritos en el artículo anterior los mismos serán organizados en dos principios esenciales una que aplica a los productos sanitarios excluidos los reactivos de diagnóstico in vitro y otra que aplica exclusivamente a los reactivos de diagnóstico in vitro, los cuales se

1. PRINCIPIOS ESENCIALES APLICABLES SOLAMENTE A PRODUCTOS SANITARIOS Y/O DISPOSITIVOS MÉDICOS, EXCLUIDOS LOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO.

Propiedades químicas, físicas y biológicas.

- 1.1.** En lo que respecta a las propiedades químicas, físicas y biológicas de un dispositivo médico, se debe prestar particular atención a la compatibilidad entre los materiales y sustancias utilizadas, y los tejidos biológicos, células y fluidos corporales, teniendo en cuenta el uso previsto del dispositivo médico y, cuando corresponda, por ejemplo, para algunos productos absorbibles, la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción.
- 1.2.** Los productos sanitarios y/o dispositivos médicos se deben diseñar y fabricar de modo que se puedan utilizar de forma segura con los materiales y sustancias, gases incluidos, con los que vayan a entrar en contacto durante su uso previsto. En caso de que se destinen a la administración de medicamentos, los productos sanitarios se deben diseñar y fabricar de modo que sean compatibles con los medicamentos de que se trate, de acuerdo con las disposiciones y restricciones que regulan esos medicamentos, y que el desempeño de los medicamentos y de los productos sanitarios se mantenga conforme a sus respectivas indicaciones y uso previsto.
- 1.3.** Los productos sanitarios se deben diseñar y fabricar de modo que se reduzcan apropiadamente los riesgos derivados de las dimensiones y propiedades de las partículas que se liberen o puedan ser liberadas en el organismo del paciente o usuario, salvo que solamente entren en contacto con piel intacta. Se debe prestar especial atención a los nanomateriales.

Protección contra las radiaciones.

- 1.4.** Los productos sanitarios que emitan radiaciones ionizantes destinados al radiodiagnóstico se deben diseñar y fabricar de modo que logren una calidad de imagen o de resultado que sea adecuada para el uso previsto, al tiempo que se asegure una mínima exposición a las radiaciones del paciente, del usuario y de otras personas.
- 1.5.** Los productos sanitarios se deben diseñar para estimar, supervisar, exhibir, divulgar y registrar exactamente la dosis de un tratamiento o el resultado de

un examen.

Principios exclusivos para productos sanitarios y/o dispositivos médicos implantables.

- 1.6. Los productos sanitarios implantables se deben diseñar y fabricar de forma que se eliminen o se reduzcan apropiadamente, los riesgos vinculados al tratamiento médico, particularmente los derivados de la utilización de desfibriladores o de equipos quirúrgicos de alta frecuencia.
- 1.7. Los productos sanitarios implantables activos deben llevar un código que permita la identificación inequívoca de éste (en particular, el tipo de producto y su año de fabricación) y del fabricante; en caso necesario, debe ser posible la lectura de dicho código, sin necesidad de recurrir a una intervención quirúrgica.

Protección contra los riesgos potenciales de los dispositivos médicos que suministran energía o sustancias que puedan afectar al paciente.

- 1.8. Los productos sanitarios destinados a proporcionar energía o sustancias al paciente se deben diseñar y fabricar de modo que la cantidad que va a ser suministrada se pueda regular y mantener con suficiente precisión para garantizar la seguridad del paciente, del usuario y otras personas.
- 1.9. Los productos sanitarios deben estar provistos de medios que permitan impedir o señalar cualquier inadecuación de la cantidad de energía suministrada o sustancias suministradas que pudiera plantear un peligro. Deben estar dotados de medios adecuados para impedir de manera apropiada la liberación accidental de niveles peligrosos de energía o de sustancias procedentes de una fuente de energía o de sustancias.

Rotulado.

Rótulo o Etiqueta.

- 1.10. Si el producto sanitario está destinado a una persona en particular y se ha fabricado en concordancia con una prescripción escrita (es decir, es específico para un paciente), el rótulo debe indicar este hecho.

Instrucciones de uso.

- 1.11. Si el dispositivo médico está destinado a administrar medicamentos o productos biológicos, las instrucciones de uso deben indicar cualquier limitación o incompatibilidad entre éstos.

2. PRINCIPIOS ESENCIALES APLICABLES EXCLUSIVAMENTE A REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO.

Propiedades químicas, físicas y biológicas

- 2.1.** Con respecto a las propiedades químicas, físicas y biológicas de los reactivos de diagnóstico in vitro, se debe prestar atención a la posibilidad de un deterioro del desempeño analítico debido a la incompatibilidad física y/o química entre los materiales utilizados y las muestras, el analito o el marcador a detectar (tales como tejidos biológicos, células, fluidos corporales y microorganismos), teniendo en cuenta el uso previsto del reactivo de diagnóstico in vitro.

Características de Desempeño.

- 2.2.** Los reactivos de diagnóstico in vitro se deben diseñar y fabricar para alcanzar el desempeño clínico y analítico según el uso previsto declarado por el fabricante, teniendo en cuenta la población, el usuario previsto y estado del arte. Estas características de desempeño deben estar establecidas de acuerdo a métodos validados y a la tecnología actual. Por ejemplo: El desempeño analítico puede incluir, pero no está limitado a:

- a) Trazabilidad de calibradores y controles.
- b) Precisión de medición (veracidad y la precisión)
- c) Sensibilidad analíticas/Límite de detección
- d) Especificidad analítica
- e) Intervalo o rango de medición
- f) Estabilidad de la muestra
- g) El desempeño clínico, por ejemplo, en términos de sensibilidad y especificidad diagnósticas, valor predictivo positivo y negativo, cociente de veracidad y valores previstos en poblaciones sanas y enfermas.

- 2.3.** Procedimientos de control validados para asegurar al usuario, que el reactivo de diagnóstico in vitro se está desempeñando según lo previsto y, por lo tanto, los resultados son adecuados para el uso previsto.

- 2.4.** Cuando el desempeño de un reactivo de diagnóstico in vitro depende del uso de calibradores o materiales de control, se debe garantizar la trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores o materiales de control mediante procedimientos de medición de referencia adecuados o

mediante materiales de referencia adecuados de orden metrológico superior.

- 2.5. Siempre que sea posible, los valores expresados numéricamente deben estar en unidades estandarizadas comúnmente aceptadas y comprendidas por los usuarios de los reactivos de diagnóstico in vitro.
- 2.6. Las características del desempeño de los reactivos de diagnóstico in vitro se deben evaluar de acuerdo con la declaración de uso previsto, que puede incluir lo siguiente:
- 2.7. usuario previsto, por ejemplo, un usuario no especializado o un profesional de laboratorio;
- 2.8. entorno de uso previsto, por ejemplo, hogar del paciente, unidades de emergencia, ambulancias, centros de salud, laboratorios;
- 2.9. poblaciones vulnerables, por ejemplo, población pediátrica crítica, adultos, mujeres embarazadas, individuos con signos y síntomas de una enfermedad específica, pacientes con diagnóstico diferencial y tamizaje en donantes de sangre, deben representar, cuando corresponda, poblaciones étnicas y genéticamente diversas para ser representativas de la (s) población (es) donde se pretende comercializar el reactivo de diagnóstico in vitro. Para las enfermedades infecciosas, las poblaciones seleccionadas también se recomienda tener tasas de prevalencia similares.

Rótulo o Etiqueta.

- 2.10. El rótulo debe incluir una indicación de que el dispositivo es para uso de diagnóstico in vitro.

Instrucciones de uso.

- 2.11. La descripción del uso previsto debe incluir lo siguiente, cuando corresponda:
 - a. lo que el reactivo de diagnóstico detecta o mide;
 - b. su función (por ejemplo tamizaje, monitoreo, diagnóstico o ayuda al diagnóstico, pronóstico, predicción y diagnósticos complementarios);
 - c. el estado fisiológico o patológico, la condición de riesgo o el factor de interés que se pretende detectar, definir o diferenciar;
 - d. si está automatizado o no;
 - e. lo que informa (por ejemplo si es un test cualitativo, semi-cuantitativo o cuantitativo);

- f. el tipo de muestras que necesita (por ejemplo suero, plasma, sangre completa, tejido de biopsia, orina y líquido cefalorraquídeo);
- g. la población destinataria de las pruebas, cuando corresponda.

2.12. Las instrucciones de uso deben incluir una declaración de los principios de la prueba, como los principios biológicos generales, químicos, microbiológicos, inmunoquímicos y otros principios en los que se basa el reactivo de diagnóstico in vitro. La información protegida por patente no necesita ser divulgada completamente, pero debe proporcionar información que permita al usuario comprender que debe hacer para que el reactivo de diagnóstico in vitro pueda llevar a cabo su función.

2.13. Las instrucciones de uso deben incluir una descripción del reactivo, los calibradores y los controles y cualquier limitación de uso (por ejemplo, si solo es apto para funcionar con un instrumento específico).

Un kit incluye reactivos individuales y accesorios que pueden estar disponibles por separado. En esta situación cuando corresponda, dichos componentes deben cumplir con las instrucciones de uso contenidas en este punto.

2.14. Las instrucciones de uso deben incluir una lista de materiales que se suministran y una lista de materiales específicos necesarios pero no suministrados.

2.15. Las instrucciones de uso deben incluir una descripción de la estabilidad durante el uso. Esto puede incluir las condiciones de almacenamiento antes de la apertura y la vida útil después de la primera apertura del envase primario, junto con las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de las soluciones de trabajo, cuando sea relevante.

2.16. Las instrucciones de uso deben indicar las condiciones para la recolección, el envío, la manipulación y la preparación de la muestra.

2.17. Cuando sea relevante, las instrucciones de uso deben incluir la trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y los materiales de control de la veracidad, incluida la identificación de los materiales de referencia aplicables y/o los procedimientos de medición de referencia de orden superior.

2.18. Las instrucciones de uso deben incluir el procedimiento del ensayo, incluidos los cálculos y la interpretación de los resultados, cualquier software adicional o base de datos de referencia que sean requeridos y, cuando sea relevante, si se deben considerar pruebas confirmatorias.

2.19. Las instrucciones de uso deben incluir las características de desempeño analítico, como precisión, sensibilidad, especificidad y exactitud (resultante de la veracidad y la precisión).

- 2.20. Cuando sea relevante, las instrucciones de uso deben incluir las características de desempeño clínico (por ejemplo, sensibilidad diagnóstica, especificidad diagnóstica, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, índice de probabilidad, valores esperados en poblaciones normales y afectadas).
- 2.21. Cuando sea relevante, las instrucciones de uso deben incluir los intervalos de referencia en poblaciones normales y afectadas.
- 2.22. Las instrucciones de uso deben incluir la información sobre sustancias interferentes o limitaciones (por ejemplo, signos visuales de hiperlipidemia o hemólisis, edad de la muestra) que puedan afectar al funcionamiento del ensayo.
- 2.23. Cuando sea relevante, las instrucciones de uso deben incluir una bibliografía.
- 2.24.

PÁRRAFO: No obstante a lo anterior, la autoridad sanitaria podrá incorporar nuevos principios cuando la seguridad de un producto sanitario se pueda ver afectada.

Sección III **De las garantías de los productos sanitarios**

Artículo 18: Las garantías que han de cumplir los productos sanitarios para el aseguramiento de su función son:

- a) *Garantías Generales.* La documentación presentada, estudios, datos e informaciones para la solicitud de autorización de registro de un producto sanitario en el país, debe haber sido elaborada y estar avalada por expertos con la calificación técnica y profesional adecuada. Los estudios, análisis y datos se realizarán y obtendrán de acuerdo a las buenas prácticas de fabricación, buenas prácticas de laboratorio y buenas prácticas clínicas establecidas.
- b) *Garantías de Legalidad.* Debe estar perfectamente reflejado en el expediente de registro, para el producto sanitario, el titular del registro, el laboratorio fabricante o los laboratorios fabricantes y la distribuidora o laboratorio comercializador en la República Dominicana, con los certificados y documentaciones establecidos.
- c) *Garantías de Eficacia.* Deberán especificarse, en los casos establecidos en la presente reglamentación, sin menoscabo de otra normativa complementaria, los estudios de experimentación animal que demuestren las acciones farmacológicas o terapéuticas producidas por productos sanitarios con principios activos de medicamentos a distintas dosis y con grupos control, así como aquellos que por su destino orgánico o el riesgo sanitario lo requieran. Se especificarán todos los efectos derivados de la aplicación del producto sanitario con medicamento. Estas garantías se aplicarían también para aquellos productos sanitarios que contengan acción relacionada con componentes de origen vegetal.

La eficacia de los productos sanitarios con medicamentos deberá establecerse adecuadamente mediante la realización de ensayos clínicos apropiados en humanos, realizados por personas calificadas, en los casos que se establezca.

Para productos sanitarios combinados, se deben verificar la seguridad y el desempeño del producto en su conjunto, así como la identidad, la seguridad, la calidad y la eficacia de la sustancia presente en el producto combinado.

El fabricante de un producto sanitario, incluyendo los reactivos de diagnóstico *in vitro*, debe diseñar y fabricar un producto que sea seguro y que funcione según lo previsto a lo largo de su ciclo de vida. Se deben describir los requisitos fundamentales de diseño y fabricación, basados en los principios esenciales de seguridad y desempeño.

- d) *Garantías de Calidad y Estabilidad.* Todo producto sanitario presentado a registro ha de establecer exactamente su composición y/o componentes. También deberán especificarse y ejecutarse por parte del fabricante los métodos de control de calidad establecidos para materiales, materias primas, productos intermedios y finales, así como para material de envasado, etiquetado y empaque. Se deberán especificar y realizar ensayos validados y certificados para el aseguramiento de estabilidad y condiciones de conservación del producto, en los casos establecidos.

La estabilidad se aplica a productos sanitarios estériles y no estériles cuyas propiedades físicas, químicas o funcionales puedan verse alteradas o afectadas en un lapso declarado; reactivos de diagnóstico *in vitro*, calibradores y controles, cuando se almacenen, transporten y usen en las condiciones especificadas por el fabricante; materiales liofilizados reconstituidos, soluciones de trabajo y material extraído de envases sellados, cuando se preparen, usen y almacenen conforme a las instrucciones de uso del fabricante; instrumentos o sistemas de medición después de la calibración.

- e) *Garantías de Identificación.* Los productos sanitarios deberán estar debidamente identificados. Su nombre o marca deberá aparecer en caracteres legibles en envases, etiquetas y manuales o instructivos. Se indicará la descripción del producto y sus componentes y partes y se determinarán las advertencias y precauciones convenientes para una correcta administración y uso del producto. Los productos sanitarios podrán nombrarse con un nombre o marca de fábrica o por su denominación común en el idioma español.

Se indicará la información en materia de seguridad, utilización y desempeño, declarando la descripción técnica, sus componentes y partes, la finalidad prevista y el uso correcto, así también, las instrucciones de uso, advertencias, precauciones o medidas que deben adoptarse y las limitaciones de uso relacionadas con el producto sanitario, dirigida tanto a profesionales como no profesionales, según corresponda, basados en los principios esenciales de seguridad y desempeño.

- f) *Garantías de Información.* Se debe asegurar la información adecuada y coherente sobre los productos sanitarios, y la adecuación de la misma a la documentación de registro. Se elaborarán por parte de la Dirección General de Medicamentos Alimentos y Productos Sanitarios formatos de presentación a registro que faciliten el aseguramiento de las garantías. Se debe asegurar que los productos sanitarios que se comercialicen en la República Dominicana tengan en idioma español y en letras legibles las leyendas y los textos de las etiquetas de los productos a que se refiere la presente reglamentación.

Los productos sanitarios pueden incluir información separada para el usuario profesional y el no profesional. Esta información debe estar en consonancia con las instrucciones de uso. Su redacción debe estar acorde con el grado de educación, capacitación y cualquier necesidad especial de sus lectores previstos basados en los principios esenciales de seguridad y desempeño.

Para productos sanitarios destinados a su utilización por usuarios no profesionales, se debe asegurar que la información y las instrucciones facilitadas por el fabricante permitan que el usuario no profesional previsto las comprenda y las aplique, de manera que interprete correctamente el resultado que brinda el producto, confirmando que el producto funciona o ha funcionado en la forma prevista. Las instrucciones de uso que se dirigen principalmente a usuarios no profesionales deberían estar disponibles en un formato apropiado y accesible a este tipo de usuario basados en los principios esenciales de seguridad y desempeño.

- g) *Garantías de Prevención de Accidentes.* Los productos sanitarios serán elaborados y se presentarán con medidas razonables para la prevención de accidentes. Los envases deberán llevar cierre de seguridad que garantice al usuario la inalterabilidad del contenido envasado por el fabricante.

CAPÍTULO III

Del registro sanitario

Sección I

De la solicitud del registro de los productos sanitarios y su documentación

Artículo 19: Es obligatorio el registro, en la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, de todos los productos sanitarios y/o dispositivos médicos fabricados industrialmente. Este requisito es obligatorio y previa fabricación, producción, importación, envase, almacenamiento, transportación, promoción, distribución, comercialización y uso del

producto en el país.

Artículo 20: Solamente los Laboratorios Industriales que se dediquen a la fabricación de productos sanitarios acabados y las distribuidoras, ambos establecimientos con la clasificación correspondiente podrán presentar a registro productos sanitarios y responsabilizarse como titulares o representante de los mismos ante la DIGEMAPS, en la forma y modo establecidos en la normativa vigente. El titular de una autorización de registro de productos sanitarios deberá contar con la estructura adecuada para su correcta elaboración, evaluación y abastecimiento del mercado.

Artículo 21: Deberán presentarse a registro todos aquellos productos sanitarios que:

- a) Se incorporen por primera vez al mercado del país, en cuanto a su, nombre o marca, composición cualitativa o cuantitativa y/o componentes, características físicas farmacéutica, indicaciones, aplicación o uso, laboratorios fabricantes y titular.
- b) Cuando aun teniendo componentes o materiales incluidos en algún producto sanitario registrado o medicamento, en el caso de productos sanitarios combinados, se presentará el producto sanitario al registro, con composición cualitativa o cuantitativa y/o componentes, característica física o farmacéutica, indicaciones, aplicación o uso, laboratorio fabricante y titular, diferentes a aquellas que previamente habían sido establecidas.

Artículo 22: Las solicitudes de Registro Sanitario de Productos se presentarán en español y con datos en sistema métrico decimal, en la forma y modo establecidos, ante la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, avaladas conjuntamente por el titular de un establecimiento vinculado a Productos Sanitarios, con la clasificación correspondiente, y el director técnico del mismo.

Párrafo I: Cuando se trate de productos importados, cuyo etiquetado y/o sistema de información se encuentre en un idioma diferente al español, serán permitidas etiquetas complementarias para su traducción en el idioma español, como así mismo, cumplir con toda la información total o complementaria de tipo sanitaria mínima obligatoria de manera clara y legible y estar colocada en un lugar visible; en aquellos casos donde la etiqueta original declare la información sanitaria de acuerdo con lo establecido en la presente norma, no será obligatorio declararla nuevamente en la etiqueta complementaria. La misma no debe cubrir información sanitaria que comprometa la calidad del producto, su uso o ambas. Para el uso o inclusión de las etiquetas complementarias, estas deben ser solicitadas como parte del trámite de obtención de registro del producto sanitario.

Cuando la colocación de la etiqueta complementaria se realice a nivel local, esta debe llevarse a cabo en instalaciones o establecimientos que cuenten con la autorización para realizar esta

actividad de acondicionamiento.

Párrafo II: En casos excepcionales, y no en más dos oportunidades por producto, la autoridad reguladora podrá autorizar la importación con etiqueta de origen, y permitir la colocación de la contraetiqueta en idioma español antes de la comercialización en el territorio nacional.

Artículo 23: La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios exigirá para todos los casos, la homogeneidad y condiciones de presentación de la documentación para el registro de productos sanitarios por parte de los solicitantes por medio de procedimientos, formatos e instructivos desarrollados para esos fines.

Artículo 24: Toda la documentación de tramitación de nuevo registro, renovación, modificación, actualizaciones y notificaciones al registro de un producto sanitario ya registrado será presentada ante la DIGEMAPS, en la forma y modo establecidos.

Artículo 25: Todo proceso de tramitación de nuevo registro, renovación, modificación, actualizaciones y notificaciones al registro de un producto sanitario ya registrado tendrá un pago por servicios de acuerdo a la tarifa vigente. La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios les dará entrada a las solicitudes mediante el o los procedimientos establecidos.

Artículo 26: Son pasibles de aplicar a procedimiento simplificado los trámites de nuevo registro, renovación, modificación, actualizaciones y notificaciones al registro de los productos sanitarios clase I, conforme a la clasificación de riesgo establecido para los mismos en la presente reglamentación.

Párrafo: Para los productos sanitarios clasificados como IIa, IIb y III; la autoridad podrá establecer, mediante procedimiento administrativo, los criterios que deberán cumplir estos productos para aplicar a procedimiento simplificado.

Artículo 27: A fin de que se pueda realizar la evaluación sanitaria del Producto, las solicitudes para registro de los productos sanitarios deberán ir acompañadas de los documentos, muestras y anexos siguientes:

- a) Documentación administrativa y legal.
- b) Documentación de los insumos, materiales y/o de las materias primas.
- c) Documentación clínica divulgada.
- d) Documentación química, farmacéutica, biológica y tecnologías de ensamble.
- e) Documentación de todo el sistema de información e identificación del producto sanitario para su registro.
- f) Ficha técnica oficial.
- g) Ficha informativa profesional del producto, cuando aplique.

Párrafo I: Además de lo anterior y en correspondencia con la clasificación por riesgo de los

productos sanitarios y la normativa vigente, se podrán establecer requerimientos específicos.

Párrafo II: La autoridad reguladora requerirá muestras del producto como parte del proceso de solicitud del registro sanitario, con sus correspondientes certificados analíticos, cuando lo considere pertinente y necesario para el referido proceso.

Artículo 28: La documentación administrativa y legal que deberá ser presentada conjuntamente con la solicitud de registro de los productos sanitarios será la siguiente:

- a) Formulario de solicitud conforme al formato establecido por la DIGEMAPS, firmado por el director técnico y el propietario o representante legal del establecimiento, en el cual se deben reflejar las direcciones, teléfonos, faxes y correos electrónicos, expresada la titularidad del registro y el distribuidor/representante y el fabricante del producto. El director técnico, mediante la solicitud y firma, estará avalando la autenticidad de la documentación.
- b) Certificado de marca o nombre del producto sanitario emitido por la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial.
- c) Indicar la categoría (Equipo médico, Prótesis, órtesis y ayudas funcionales, Agentes de Diagnóstico, Insumos de uso odontológico, Materiales quirúrgicos y de curación, Productos higiénicos) y clasificación con base al nivel de riesgo sanitario (Clase I , Clase IIa, Clase IIb, Clase III.)
- d) Certificado de libre venta de producto sanitario, del país de fabricación o comercialización. Cuando el producto no se comercialice en el país de fabricación se deberá presentar Certificado de Libre Venta correspondiente al país de comercialización y, en adición, certificación de fabricación y/o certificado de exportación del país de origen, que contemple al fabricante.
- e) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante del producto, emitido por la autoridad sanitaria en el país de origen o en su defecto la certificación de calidad internacionalmente reconocida y estandarizada vinculante a la naturaleza de los productos objeto de este reglamento, en la versión vigente y que corresponda a la naturaleza del producto emitida por el organismo autorizado (Productos Importados).
- f) Poder de representación del titular en el país extranjero a favor del establecimiento que solicita el registro en la República Dominicana. Este poder de representación incluirá la autorización para la solicitud de registro en el país.
- g) En el caso de solicitudes de registro de productos nuevos no conocidos, ni aprobados en la República Dominicana, se deberá depositar una declaración jurada emitida por su titular o representante legal en que se haga constar que el producto a registrar no cuenta con patentes o protección de datos en la República Dominicana, si aplica.

- h) En el caso de productos de importación, cuando se trate de productos exclusivos de laboratorios o distribuidoras nacionales que sean maquiladas en el exterior, se requerirá una certificación de fabricación y/o certificado de exportación emitido por la autoridad sanitaria del país de origen.

Párrafo: Es obligación de los establecimientos solicitantes a registros sanitarios, asegurarse de la actualización y vigencia de las documentaciones emitidas por la DIGEMAPS, ya que los mismos serán verificados de manera interna al momento de la evaluación de las solicitudes.

Artículo 29: Los documentos exigidos deberán presentarse debidamente Notariados y legalizados. Aquellos documentos que no estén en el idioma español deberán presentarse traducidos, por un intérprete judicial debidamente legalizados y apostillados según corresponda. Esto es válido para los Certificados de Libre Venta, Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, Certificaciones de Calidad, Contratos, Declaraciones y Poderes.

Artículo 30: Tanto en el caso de los productos sanitarios de fabricación nacional como de aquellos fabricados en el extranjero, se especificará, en caso de que la función no sea asumida por el laboratorio fabricante o por el representante, cuál es el establecimiento que se ocupará y se responsabilizará de la distribución y comercialización de los productos en el país. Se indicará el nombre o razón social del establecimiento distribuidor, su dirección y su director técnico.

Artículo 31: En adición a la documentación administrativa y legal a que nos hemos referido precedentemente, conjuntamente con la solicitud de registro, se deberá presentar la siguiente documentación de los productos sanitarios, materiales y/o materia prima, indicando en dicha documentación lo siguiente:

- a) Nombre o marca del producto sanitario y Denominación Común Internacional (DCI), cuando aplique, con certificado emitido por la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial (ONAPI). En los casos de los productos de líneas de marca deben presentar tanto la certificación de la marca línea como la de marca unitaria del producto.
- b) Composición completa del producto, en los casos en que el producto sanitario sea combinado con sustancias activas debe presentar la fórmula cualitativa y cuantitativa completa por unidad de medida, dosis o porcentual, según aplique.
- c) Listado de las partes que lo componen y su composición específica.
- d) Para el caso de productos sanitarios que utilizan fuentes de radiación, además de lo anterior, presentar copia de la licencia correspondiente expedida por la Comisión Nacional de Energía.

- e) Forma física o farmacéutica.
- f) Listado de accesorios, para el caso de registro de equipos se debe incluir el listado de accesorios que se suministren con el mismo para que sean incluidos en el certificado/oficio de registro.
- g) Instructivo de uso, para aquellos productos sanitarios que requieran de instrucciones detalladas para su buen uso o funcionamiento y que no requieran de un manual de operación como tal, se debe presentar por duplicado ejemplar que contenga la siguiente información dependiendo del tipo de producto:
 - 1. Descripción del producto.
 - 2. Listado de componentes o partes del producto, según corresponda.
 - 3. Finalidad de uso, vía de implantación, administración o lugar de aplicación.
 - 4. Condiciones de conservación y almacenamiento, cuando aplique.
 - 5. Precauciones.
 - 6. Preparación, cuando aplique.
 - 7. Advertencias y leyendas correspondientes.
 - 8. Contraindicaciones, cuando aplique.
 - 9. Eventos adversos, cuando aplique.
 - 10. Para medios de contraste, se debe indicar la vía de administración, la forma farmacéutica y el contenido del ingrediente activo por unidad de dosis.
- h) Vía de administración, de implante, modo de uso o lugar de aplicación.
- i) Presentación. En el caso de contar con varias presentaciones, se debe incluir el listado y las artes de todas las presentaciones del producto.
- j) Manual de Operación, para equipos o instrumentos que requieran de instrucciones detalladas para su buen uso o funcionamiento, se debe presentar por duplicado ejemplar que contenga la siguiente información, cuando aplique conforme a las características del producto:
 - 1. Descripción del producto.
 - 2. Finalidad de uso.
 - 3. Componentes o partes del producto sanitario.
 - 4. Ensamble y desensamble.
 - 5. Operación y limpieza.
 - 6. Mantenimiento.
 - 7. Calibración, cuando aplique.
 - 8. Precauciones.
 - 9. Advertencias.

- k) Información sobre el envase. Para todos los productos sanitarios, excepto equipos médicos, el solicitante del registro debe incluir la siguiente información:
1. Contenido del envase primario y secundario propuesto como parte de la presentación del producto.
 2. Descripción breve del envase primario y en su caso el secundario, señalando los materiales usados en la fabricación del mismo, que garanticen la estabilidad, hermeticidad y esterilidad del producto.
 3. Pruebas de hermeticidad en los empaques para condones, medios de contraste inyectables, agentes de diagnóstico inyectables, productos estériles que se administran o estén en contacto directo con el paciente.
 4. Para el caso de medios de contraste se deben presentar certificados de análisis emitidos por el fabricante del producto para cada uno de los materiales del sistema contenedor y cierre empleado.
- l) Indicaciones y utilidades
- m) Contraindicaciones.
- n) Advertencias y precauciones.

Artículo 32: Del Empaque productos sanitarios: Los sistemas de empaque deberán presentarse en idioma español, cumpliendo con las características que permita la conservación del producto sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales sobre el contenido. El material y diseño del empaque, deberá asegurar que:

- a) Un riesgo mínimo de contaminación durante la apertura del envase y extracción del contenido.
- b) Un riesgo mínimo de contaminación durante el manejo normal, tránsito y almacenaje.
- c) Cuando el empaque ha sido abierto debe garantizarse que no puede ser fácilmente vuelto a sellar, y debe mostrar evidencias de que fue abierto.
- d) El empaque del producto deberá permitir que se distingan los productos idénticos o similares vendidos a la vez en forma estéril y no estéril.

Párrafo I: La información referida en los empaques y etiquetas deberá corresponder a lo necesario para identificar y proporcionar información fundamental acerca de su seguridad, desempeño y uso correcto. Se debe suministrar en el propio producto sanitario, en el empaque de cada unidad, o en el caso de empaque de productos sanitarios múltiples. Si no es viable el empaque individual de cada unidad, la información se debe establecer en el folleto, el inserto del empaque o en otro medio suministrado con uno o con múltiples productos sanitarios.

Párrafo II: El uso de símbolos reconocidos internacionalmente se debe tener en cuenta siempre y cuando, la seguridad del producto no quede comprometida por una falta de

comprensión por parte del paciente o usuario.

Artículo 33: En las etiquetas de envase deberá llevar como mínimo la información que se relaciona a continuación:

- a) Denominación Genérica o Marca del producto
- b) Número de lote, modelo o serie
- c) Identificador Único del Dispositivo (por sus siglas en inglés UDI)
- d) Fecha de expiración cuando sea el caso
- e) Número del registro sanitario
- f) Fabricante
- g) Vía de Administración (si aplica)
- h) Leyendas especiales tales como “estéril”, “usar solo una vez” cuando aplique.
- i) Código correspondiente (cuando pertenezca a una familia o sistema)
- j) Instrucciones de uso en los casos de que el producto sanitario no contenga inserto.

Artículo 34: Información general. De acuerdo al tipo de producto sanitario y cuando aplique, el etiquetado deberá contener lo siguiente:

- a) El nombre genérico o marca y la dirección del fabricante, así como el propósito previsto y la población de pacientes y usuarios del producto sanitario cuando aplique.
- b) Datos para que el usuario identifique el producto y cuando sea pertinente, el contenido de cualquier empaque.
- c) Código o número de lote (en productos sanitarios desechables de uso único) o el número de serie (en los productos sanitarios que funcionan con electricidad), según el caso, que permita las acciones adecuadas para rastrear y conseguir los productos sanitarios y componentes desmontables.
- d) Fecha hasta la cual el producto sanitario se pueda utilizar con seguridad.
- e) En el caso de productos sanitarios diferentes a aquellos cubiertos en el literal (c) del presente artículo y según lo adecuado para el tipo de producto sanitario, una indicación de la fecha de fabricación. Esta indicación se puede incluir en el código de lote o número de serie.
- f) Toda condición especial para el almacenamiento y/o manipulación sobre el empaque exterior.
- g) Toda advertencia y/o precaución que se deba tomar.
- h) El funcionamiento que haya propuesto el fabricante y todo efecto secundario no deseable.
- i) La información necesaria para verificar si el producto sanitario está instalado en forma adecuada y puede funcionar correcta y seguramente, además de detalles sobre la naturaleza y frecuencia de su mantenimiento preventivo, la sustitución de elementos de consumo, así como aspectos relacionados con la calibración necesaria para que el producto funcione correctamente y con seguridad durante su vida útil.
- j) Los detalles de cualquier otro tratamiento o manejo necesario antes de que el producto se pueda utilizar cuando aplique para procesos previos de esterilización, montaje final

o calibración.

- k) Indicación de que el producto sanitario está esterilizado, así como las instrucciones necesarias en caso de daño del empaque esterilizado, además de la descripción de los métodos para una nueva esterilización.
- l) Indicación de que el fabricante ha especificado que el producto se debe utilizar sólo una vez.
- m) Se debe indicar si los productos sanitarios son específicamente para investigaciones clínicas y/o de funcionamiento previas a su lanzamiento al mercado, además de especificar que el producto está destinado sólo para efectos de presentación o demostración.
- n) Si el producto sanitario se va a instalar o conectar a otros productos sanitarios o equipos médicos con el fin de que funcione según su propósito previsto, suficientes detalles de sus características para identificar el producto o equipo correcto que se deberá usar para obtener una combinación segura.
- o) Si el producto sanitario es implantable, debe contener la información concerniente a cualquier riesgo en particular relacionado con su implantación.
- p) Información referente a los riesgos de interferencia recíproca planteados por la presencia razonablemente prevista del producto en el curso de investigaciones o tratamientos (tal es el caso de la interferencia eléctrica por parte de los productos sanitarios electroquirúrgicos o la interferencia de campo magnético de equipos de resonancia magnética).
- q) Si se trata de un producto sanitario reutilizable, se debe integrar información sobre los procesos apropiados para permitir la reutilización, incluidos limpieza, desinfección, empaque y donde haya lugar, el método de reesterilización y cualquier restricción del número de reutilizaciones. Cuando se trate de productos sanitarios que deben ser esterilizados antes de utilizarlos, las instrucciones de limpieza y esterilización deben ser de tal naturaleza, que si se siguen correctamente, el producto sanitario cumpla con los requisitos fundamentales de seguridad y funcionamiento de los productos sanitarios contemplados en el numeral 4 artículo 16 del presente decreto.
- r) Si el producto sanitario emite radiaciones con fines médicos, los detalles de la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de esta radiación. Cuando los productos sanitarios tengan por objeto emitir radiaciones con fines médicos, deben ir provistos, siempre que sea posible, de indicadores visuales o de advertencias acústicas de dichas emisiones, las instrucciones de funcionamiento deben contener información detallada sobre la naturaleza de las radiaciones emitidas, los medios para proteger a los usuarios, a otras personas o, cuando proceda, a los pacientes, y las formas de evitar un mal uso y de reducir convenientemente los riesgos inherentes al transporte, el almacenamiento y la instalación.
- s) Las instrucciones de uso también deben incluir, según el caso, detalles que permitan al personal médico dar instrucciones al paciente sobre cualquier contraindicación, advertencia o precauciones que deba tomar.

- t) Las instrucciones de uso deben incluir las advertencias o precauciones para adoptar relacionadas con la eliminación final del producto sanitario y sus accesorios, tomando en consideración a los materiales consumibles que requieren una eliminación especial por haber sido utilizados con el producto sanitario. Esta información debería abordar, cuando proceda:
 - a. los peligros de infección o microbianos (por ejemplo, en caso de implantes, agujas o equipo quirúrgico contaminados con sustancias de origen humano potencialmente infecciosas);
 - b. los peligros ambientales (por ejemplo, baterías o materiales que emiten niveles de radiación potencialmente peligrosos); y
 - c. los peligros físicos (por ejemplo, objetos punzocortantes).
- u) Las precauciones que se deben tomar en caso de cambios en el funcionamiento del producto.
- v) Las precauciones que se deben tomar en lo concerniente a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previstas, a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de presión, aceleración, fuentes de ignición térmica, proximidad a otros productos sanitarios.
- w) Las precauciones relacionadas con los materiales incorporados en el producto sanitario que son potencialmente cancerígenos, mutágenos o tóxicos o que pueden dar lugar a sensibilización o reacciones alérgicas en el paciente o el usuario; y e. precauciones relacionadas con un material potencialmente infeccioso que está incluido en un producto sanitario.
- x) Si la información destinada al paciente incluye una tarjeta de implante, esta debe estar en un soporte duradero y debería incluir los siguientes elementos:
 - a. la identificación del producto sanitario, incluido el nombre o la marca comercial y el tipo de producto sanitario o utilización, por ejemplo, “válvula cardíaca transcáteter” o “malla sintética para hernia”
 - b. la identificación del modelo del producto sanitario;
 - c. el número de catálogo;
 - d. el número utilizado para la identificación única del producto sanitario , como el número de lote, el número de serie o el UDI; y
 - e. el nombre y la dirección del fabricante y titular, en un formato que sea reconocible y permita localizar su ubicación. Una dirección completa debería contener información relacionada con la ubicación física como la calle o ruta, el número, el piso si corresponde, la ciudad, el estado o región, el código postal, el país, etc.

Artículo 35: El sistema de información e identificación de los equipos médicos deberá contener:

- a) El nombre o marca y dirección del fabricante, y si es apropiado número telefónico y/o dirección de su sitio web, para obtener asistencia técnica. Para equipos importados, se puede requerir que la información contenga, además, el nombre y la dirección del

importador establecido dentro del país.

- b) La información para que el usuario identifique el equipo y donde estos no son obvios, su propósito destinado, usuario y población de pacientes que usará el equipo.
- c) Una indicación del código o número de lote (por ejemplo, equipos desechables de un solo uso o reactivos), o el número de serie (por ejemplo, encima de equipos médicos con alimentación eléctrica) y donde sea relevante, permitir acciones apropiadas para rastrear y localizar los equipos.
- d) Una indicación no ambigua de la fecha límite hasta la cual el equipo puede ser utilizado de modo seguro, expresada por lo menos con el año y el mes (por ejemplo, encima de equipos suministrados en estado estéril, desechables de un solo uso o reactivos), las condiciones de almacenamiento y la durabilidad posterior a la primera apertura del recipiente primario, junto con las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de las soluciones de trabajo.
- e) Según se corresponda con el tipo de equipo, una indicación de la fecha de fabricación. Esta indicación puede estar incluida en el código de lote/número de lote o número de serie.
- f) La información requerida para verificar si el equipo está instalado de manera apropiada y segura y puede funcionar correctamente, incluyendo además detalles sobre la naturaleza y frecuencia del mantenimiento preventivo y regular, donde sea relevante cualquier control de calidad, sustitución de componentes gastables, y la calibración necesaria para asegurar que el equipo funcione debidamente durante su tiempo de vida útil.
- g) Cualquier advertencia, precauciones, limitaciones o contraindicaciones pertinentes.
- h) El desempeño destinado por el fabricante y cualquier efecto secundario indeseable.
- i) Una indicación en el embalaje externo sobre cualquier almacenamiento especial y/o de las condiciones de manipulación que se apliquen.
- j) Detalles sobre cualquier otro tratamiento o manipulación necesarios antes de que el equipo pueda ser utilizado (por ejemplo, esterilización, ensamblaje final, calibración, preparación de reactivos y/o materiales de control), donde sea relevante.
- k) Si el equipo es estéril, una indicación de esa condición y las instrucciones necesarias en caso de daño al embalaje estéril y, donde sea apropiado, la descripción de los métodos de re-esterilización.
- l) Si el equipo ha sido especificado por el fabricante como destinado para ser utilizado sólo una vez, debe llevar una indicación al respecto.
- m) Si el equipo es sólo para el uso por un individuo y ha sido fabricado según una prescripción escrita o patrón escrito (es decir, si está hecho a la medida), debe tener una indicación de esa designación.
- n) Si el equipo está destinado para la investigación clínica previa a su comercialización o para equipos médicos de diagnóstico in vitro, evaluación del desempeño, solamente, debe llevar una indicación de esta situación.
- o) Si el equipo está destinado para fines de presentación o demostración solamente, debe llevar una indicación de esa situación.
- p) Si el equipo debe ser instalado con otros equipos médicos o equipamiento, o conectado a ellos, o ser instalado con software médico para funcionar como se requiere, debe incluir detalles suficientes de sus características, para identificar los equipos o equipamiento correctos que se han de utilizar para obtener una combinación segura.
- q) Si el equipo es implantable, debe poseer información referente a cualquier riesgo

- particular relacionado con su implantación.
- r) Información referente a los riesgos de interferencia recíproca planteados por la presencia razonablemente predecible del equipo durante las investigaciones específicas, evaluaciones, tratamiento o uso (por ejemplo, interferencia electromagnética de otro equipo).
 - s) Si el equipo es reutilizable, debe tener información acerca de los procesos apropiados para permitir la reutilización, incluyendo limpieza y desinfección, embalaje y, donde reutilizaciones.
 - t) Si el equipo emite radiación para fines médicos, debe llevar detalles de la naturaleza, tipo y, donde sea apropiado, la intensidad y distribución de esta radiación.
 - u) Fecha de la edición o más reciente revisión de las instrucciones para el uso y, donde sea apropiado, el número de identificación.
 - v) Calificaciones y rango de operación para los equipos.

Artículo 36: En el caso de los equipos médicos, la autoridad reguladora podrá establecer controles y requerimientos especiales que le permitan constatar el cumplimiento de las garantías que se establecen en la presente reglamentación.

Artículo 37: Respecto a la documentación química, farmacéutica, biológica y tecnologías de ensamble, todos los procedimientos analíticos estarán actualizados, de acuerdo con los avances técnicos científicos en el momento de la presentación del registro, los procedimientos deberán ser detallados y validados.

Artículo 38: La documentación constará con:

- a) Componentes o partes del producto sanitario, fórmula y composición declarada del medicamento, de los principios activos y excipientes, cuando los contenga.
- b) Monografía que permita identificar la fórmula declarada y las propiedades de la misma, cuando se trate de productos sanitarios combinados.
- c) Descripción o diagrama de los componentes funcionales, partes y estructura.
- d) Para el caso de equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, así como insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación que no puedan definirse y describirse por medio de una fórmula se debe presentar descripción o diagrama de los componentes funcionales, partes y estructura. Esta información se puede presentar con un diagrama, esquema o imagen que represente al producto sanitario.
- e) En el caso de productos sanitarios que permanecen en el organismo o son implantables de clase II y clase III, se debe incorporar la lista de materiales utilizados en el producto indicando el nombre y composición de los materiales que se integran o incluyen en el mismo, señalando la función que desempeñan.
- f) Método de fabricación o ensamble con esquema, descripción de proceso y controles en los que se puedan verificar las características del producto.

- g) En caso de solicitud de familias de productos se anexará un resumen con la descripción de la familia y listado de códigos y productos que la componen.
- h) Para las solicitudes correspondientes a sistemas de productos sanitarios se debe presentar descripción detallada de cada una de las partes y de los materiales que las componen, además de la documentación técnica científica que comprueba la seguridad y eficacia de estos sistemas.
- i) Métodos de control de calidad realizados para procedimientos de fabricación o ensamble de producto incluyendo las materias primas, los productos intermedios y de productos terminados.
- j) Los productos sanitarios y los reactivos de diagnóstico in vitro, entregados en un estado estéril, se deberían diseñar, fabricar y embalar siguiendo procedimientos adecuados para garantizar que sean estériles en el momento de su comercialización y que, a menos que se dañe el embalaje destinado a mantener su estado estéril, permanezcan estériles, en las condiciones de transporte y almacenamiento especificadas por el fabricante, hasta que el embalaje se abra en el lugar de uso.
- k) Certificado de análisis, incluyendo el número de lote o de serie, las especificaciones y resultado del producto terminado emitido por el fabricante sellado y debidamente firmado por el control de calidad.
- l) Para productos estériles o elementos que se utilicen en productos estériles el solicitante del registro debe proporcionar la información correspondiente al proceso con la descripción del mismo, validación, parámetros evaluados, objetivo y sus conclusiones. En caso de que el producto sanitario estéril fuera reusable, se deben presentar los reportes y documentación que demuestre que el producto mantiene sus especificaciones originales durante los procesos de re-esterilización indicados por el fabricante. Los productos estériles reusables deben indicar en el instructivo de uso o proyecto de etiqueta la metodología a emplear para su re-esterilización y el número de ciclos que pueda aplicarse al producto.

Los productos sanitarios estériles desechables deben incluir en el proyecto de etiqueta o una leyenda alusiva indicando que el producto es desechable o no reutilizable. En el caso de que la esterilización sea por óxido de etileno se debe presentar los resultados de la prueba de residuos de óxido de etileno.

Se debe garantizar que la integridad de ese envase sea claramente evidente para el usuario final (por ejemplo, mediante el uso de envases con cierre inviolable).

- m) Período de validez y condiciones de conservación, para aquellos productos sanitarios que por sus características y finalidad de uso requieran de ostentar una fecha de caducidad, se debe presentar el resumen que contenga las determinaciones a evaluar y

las conclusiones de los estudios de estabilidad en el envase primario propuesto. Dicho resumen deberá estar revisado y firmado por el responsable del control de calidad del fabricante. El fabricante debe establecer la metodología y condiciones de prueba basado en las características del producto que garanticen que durante el periodo de vida útil recomendado se conservan las características originales. Se adjuntarán los estudios de estabilidad del producto sanitario siempre que aplique y con su correspondiente certificado.

- n) Modo de preparación para su uso, se definirá en el caso que se requiera.
- o) Metodología analítica del producto terminado firmado por el encargado de control de calidad. Para implantes, medios de contraste, alérgenos y agentes de diagnóstico con isótopos radiactivos se debe presentar resumen de la validación de los métodos analíticos (breve descripción del método, resultados obtenidos y conclusiones) y los productos sanitarios combinados.
- p) Documentación sobre el descarte de los productos sanitarios y desecho de residuos del producto sanitario. Se adjuntará la información para el tratamiento de los residuos del producto que provengan de los expirados o alterados y de desecho de fabricación o almacenamiento. Se expondrán los tratamientos y sistemas de eliminación razonables, que supongan el menor impacto ambiental.
- q) Condiciones de uso y dispensación.
- r) Productos de uso exclusivo hospitalario o de uso ambulatorio.
- s) Productos Sanitarios de libre venta, de dispensación controlada o especializada o a través de un tipo de indicación.
- t) Condiciones de comercialización respecto a su publicidad:
 - 1) Publicidad al público en general.
 - 2) Publicidad a profesionales.
 - 3) No publicitable

Párrafo: En el caso de metodología analítica del producto terminado, la autoridad reguladora establecerá por la vía administrativa las instrucciones para determinar cuáles farmacopeas aplicarán al momento de someterse a estas metodologías.

Artículo 39: El solicitante del registro de producto sanitario combinado deberá acompañar su solicitud de la documentación toxicológica, farmacológica, preclínica y clínica. Estos datos deberán poner de manifiesto la toxicidad y los efectos adversos del medicamento o sustancia activa, así como sus propiedades farmacológicas de su uso en humanos, conforme aplique.

La documentación deberá constar de:

- a) Resumen del mecanismo de acción y del perfil farmacodinámico del producto sanitario combinado, tanto en pruebas relevantes para indicación terapéutica, como respecto a la actividad y seguridad en otros sistemas y órganos no relevantes para la indicación.
- b) Estudios de seguridad y eficacia.
- c) Comportamiento cinético y metabolismo.
- d) Datos farmacocinéticos, niveles plasmáticos de fármacos y metabolitos.
- e) Datos de toxicidad subaguda y crónica, estudios de carcinogenicidad, mutagenicidad y efecto sobre función reproductora, cuando aplique.

Artículo 40: El solicitante del Registro Sanitario deberá acompañar su solicitud de la *documentación clínica divulgada*, la valoración de la solicitud respecto a este apartado, se basará en los ensayos clínicos divulgados, incluyendo los farmacológicos clínicos divulgados, con el fin de determinar la seguridad y eficacia en las condiciones específicas de uso.

Párrafo I: En los casos de productos sanitarios combinados que presenten medicamentos nuevos, se incluirán, en la documentación, todos los estudios o ensayos clínicos divulgados con sus respectivos resultados, e irán acompañados de su protocolo en el que se reflejarán la justificación, diseño, objetivos, metodología, observaciones clínicas, conclusiones y observaciones.

Párrafo II: A la vez se determinará la farmacología clínica de la sustancia activa del producto combinado estableciéndose su farmacodinamia, farmacocinética, interacciones, además de la eficacia y seguridad clínicas.

Artículo 41: En caso de ser necesario para algunos productos de alta complejidad, la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, tendrá la facultad de realizar pruebas y análisis adicionales hasta hoy no contemplados a dichos productos sometidos a registro sanitario. Estos estudios, pruebas y análisis no podrán retrasar su aprobación en el plazo establecido por la Ley General de Salud, a menos que se presente la necesidad de realizar pruebas en el extranjero. Los criterios para los fines serán establecidos mediante reglamentación específica.

Artículo 42: Los informes químicos, farmacéuticos, biológicos, toxicológicos, farmacológicos y clínicos. Deberán estar escritos en español, y en caso de estar en otro idioma se adjuntará la traducción. No deben aparecer tachaduras, borrones, manchas, ni muestras de alteración en los datos e información que contengan.

Artículo 43: La documentación clínica y preclínica será esencial en el registro de productos

sanitarios novedosos. La DIGEMAPS establecerá normativamente los casos en los cuales la documentación clínica y preclínica del expediente de registro puede venir sustituida por otro tipo de documentación, cuando la seguridad y eficacia del producto sanitario esté suficientemente establecida.

Artículo 44: Posterior al otorgamiento del registro sanitario, como parte de las acciones de vigilancia sanitaria y en los casos aplicables según lo establecido oficialmente, la DIGEMAPS podrá realizar los análisis y comprobaciones necesarias para verificar el cumplimiento de las garantías especificadas en la documentación de acuerdo a lo registrado. Para los fines se podrán establecer laboratorios de referencia, dentro de la estructura sanitaria, o externos, nacionales o internacionales; en el caso de los externos, los costos serán cubiertos por el titular solicitante del registro sanitario.

Artículo 45: En el caso de los equipos médicos, la autoridad reguladora podrá establecer controles y requerimientos especiales que le permitan constatar el cumplimiento de las garantías que se establecen en la presente reglamentación.

Artículo 46: Para los productos sanitarios combinados, el inserto contará con datos relativos a:

- a) Identificación del medicamento y/o sustancia activa con su marca y denominación común internacional.
- b) Identificación del titular y laboratorio fabricante.
- c) Componentes o partes del producto sanitario.
- d) Fórmula y composición declarada del medicamento y/o sustancia activa.
- e) Forma física y/o farmacéutica.
- f) Vía de administración o implantación.
- g) Presentación
- h) Indicaciones
- i) Posología.
- j) Contraindicaciones.
- k) Efectos adversos.
- l) Interacciones y precauciones.
- m) Instrucciones para su preparación.
- n) Instrucciones para su uso.
- o) Forma de administración o aplicación.
- p) Forma de ensamble
- q) Conservación del producto.
- r) Medidas a adoptar en caso de intoxicación con el medicamento y/o sustancia activa.

Artículo 47: En el material de empaque para los productos sanitarios combinados figurarán los siguientes datos:

- a) Marca del producto y forma física y/o farmacéutica. En caso de marca del producto, en el empaque deberá aparecer la marca y el nombre con la Denominación Común Internacional.
- b) Fórmula cuali-cuantitativa del/ los principio/s activo/s.
- c) Nombre del titular y del fabricante.
- d) Vía de administración.
- e) Presentación.
- f) Número de lote de fabricación.
- g) Fecha de caducidad.
- h) Número de registro y código nacional de la especialidad.
- i) Condiciones de conservación y de dispensación.

Artículo 48: La solicitud de registro de los productos sanitarios deberá estar acompañada de los siguientes anexos:

- a) Ficha técnica. Que referirá, la información esencial sobre el producto, de acuerdo al objetivo de información esquemática de la DIGEMAPS en su sistema de registro.
- b) Ficha informativa profesional. Que referirá, de una manera resumida y según un modelo predeterminado, la información científica esencial sobre el producto sanitario, de acuerdo al objetivo de información a los profesionales sanitarios.

Párrafo: Ambas fichas se presentarán de acuerdo a los formatos establecidos por la autoridad reguladora.

Artículo 49: En el caso que durante el período de autorización del registro cambie de una manera relevante la situación del producto sanitario respecto a lo especificado en estos documentos, o respecto a los aseguramientos que estos documentos implican en el país de origen, el titular y el director técnico en el país tienen la obligación de comunicarlo, a la mayor brevedad y por vía fehaciente a la autoridad reguladora, agotando el procedimiento correspondiente.

Sección II

Tramitación, evaluación y autorización o rechazo de las solicitudes de registro de productos sanitarios

Artículo 50: A la presentación de la documentación de registro se comprobará que la documentación esté completa. En caso de que la documentación depositada esté incompleta o incorrecta la DIGEMAPS requerirá al solicitante, la documentación y/o corrección de la documentación faltante. A partir de ese momento se detendrá el plazo temporal para la obtención del registro que se reanudará a la recepción de lo requerido. En el caso de que en 30 días no se aporten estos documentos, se considerará que el expediente caducó, se cancelará el procedimiento y se archivará el expediente. Solo se podrá observar en una ocasión la documentación presentada. De no cumplirse con lo establecido en esta oportunidad, se cancelará el trámite.

Artículo 51: Durante el procedimiento de evaluación la DIGEMAPS revisará el expediente y lo someterá a la Comisión Técnica Evaluadora y a la Comisión Asesora de Productos Sanitarios. En determinados casos se le podrá someter a expertos calificados científica y profesionalmente para que emitan las recomendaciones de lugar.

Artículo 52: Los objetivos de la evaluación de una solicitud de registro

serán:

1.-Garantizar:

- a) Que los materiales, materias primas, productos intermedios y finales cumplen con lo especificado en el expediente y que los métodos de control utilizados por el fabricante sean adecuados.
- b) Que la seguridad y eficacia del producto son adecuadas.
- c) El establecimiento de condiciones de comercialización, a fin de garantizar el uso del producto de manera segura y eficaz, sobre la base de la documentación presentada.
- d) El Proceso de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

2.-Asegurar:

- a) Que el producto sanitario presenta la adecuada calidad y es coherente con lo declarado. Se establezca la garantía del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura por parte de los fabricantes.

- b) Que en los productos combinados, las propiedades farmacológicas y efectos tóxicos del medicamento o sustancia presentada son acorde a lo presentado. Esto se obtendrá de la documentación farmacológica y toxicológica.
- c) El producto sanitario es seguro y eficaz para las indicaciones propuestas y su modo de uso, aplicación o administración son adecuados. Esta conclusión se establecerá a través de la documentación preclínica y clínica.

Artículo 53: Luego de la evaluación de una solicitud de registro de un producto sanitario se autorizará su comercialización por parte de la DIGEMAPS siempre que satisfaga las siguientes condiciones generales y la misma se concederá sin perjuicio de la responsabilidad del fabricante o del titular de la autorización de comercialización:

- a) Que sea eficaz para las indicaciones o uso previsto por el fabricante durante su vida útil, de acuerdo al conocimiento generalizado, estado de la ciencia y evidencias científicas.
- b) Que sea seguro, lo que significa que en las condiciones establecidas de uso no produzca deformaciones, efectos tóxicos o indeseables y desproporcionados al beneficio obtenido de acuerdo al conocimiento generalizado, estado de la ciencia y evidencias científicas.
- c) Que el producto alcance los requisitos establecidos de calidad y que esté correctamente identificado y tenga la información precisa para el usuario, el prescriptor y la autoridad sanitaria.
- d) Que se cumplan las garantías sanitarias de los productos definidas en el presente Reglamento.

Artículo 54: Los productos sanitarios combinados que presenten asociación de principios activos a dosis fijas deberán probar, para ser registrados, que la especialidad ofrece ventajas a la utilización aislada del medicamento o sustancia activa, y responderán a los siguientes criterios:

- a) El componente activo deberá contribuir al beneficio del producto.
- b) La dosis del componente, así como la frecuencia de administración y duración del tratamiento, deberán conferir seguridad y eficacia a la combinación, o mejorar significativamente el uso racional, sin que exista peligro de reacciones adversas que superen los beneficios.

- c) Deberá haber compatibilidad de sus ingredientes, incluyendo los excipientes, combinación de piezas o componentes que se utilicen en el conjunto, desde el punto de vista químico, farmacológico, farmacocinética y de ensamble.

Artículo 55: Tal como lo establece la Ley General de Salud, la DIGEMAPS dictaminará la aprobación o rechazo de las solicitudes de registro de los productos sanitarios, una vez evaluados y teniendo los informes técnicos oportunos, en el plazo establecido oficialmente.

Artículo 56: La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, en los casos que proceda conforme a las disposiciones de la Ley General de Salud y el presente Reglamento, expedirá las autorizaciones a las solicitudes de registro. Estas autorizaciones conllevarán unas condiciones de autorización sanitaria y de comercialización de acuerdo a lo presentado.

Artículo 57: El contenido del certificado de registro sanitario del producto estará definido por un documento expedido por la DIGEMAPS en el que figurará la siguiente información, por cada producto:

- a) Nombre o marca del producto sanitario
- b) Número del registro sanitario antecedido por la sigla PS
- c) Clasificación aprobada del producto
- d) Componentes o partes (descripción, cuando aplique) del producto sanitario
- e) En caso de productos combinados, fórmula y composición declarada del medicamento o sustancia activa y excipientes cuando los contenga, seguido de los componentes del producto sanitario.
- f) Forma física o farmacéutica.
- g) Condiciones de conservación y caducidad.
- h) Nombre y dirección del titular de la autorización.
- i) Nombre y dirección del fabricante o de los fabricantes.
- j) Fecha de expedición y expiración del registro.

Artículo 58: Tal como lo establece la Ley General de Salud, la DIGEMAPS determinará la aprobación o rechazo de las solicitudes de registro sanitario, en el tiempo establecido.

Artículo 59: La DIGEMAPS, en los casos que proceda conforme a las disposiciones de la Ley General de Salud y el presente Reglamento, expedirá las autorizaciones a las solicitudes de registro. Estas Autorizaciones conllevarán unas condiciones de autorización sanitaria y de comercialización de acuerdo a lo presentado.

Artículo 60: La comercialización de un Producto Sanitario será autorizada por el MSP en los términos y condiciones que éste establezca.

Artículo 61: Una vez autorizada la solicitud de registro, la autoridad reguladora asignará a cada producto sanitario un código de registro contenido en su base de datos.

Artículo 62: Las autorizaciones de los Registros de productos sanitarios se emitirán por un plazo de cinco (5) años, debiendo ser renovada en las condiciones indicadas en el presente reglamento.

Artículo 63: En caso de que la solicitud de registro de productos sanitarios, no reúna las condiciones establecidas en la Ley General de Salud y el presente Reglamento, la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios procederá a la denegación de la solicitud de registro. Esta negativa se le comunicará formalmente al solicitante, informándole el plazo para recurrir la decisión, y podrá ser motivada además de las causas establecidas en el artículo 116 párrafo I de la Ley General de Salud No. 42-01 por las siguientes razones:

- a) Cuando los estudios o investigaciones presentados en la solicitud sean incompletos o insuficientes para garantizar la seguridad, eficacia y calidad en la presentación.
- b) En caso de productos sanitarios combinados, cuando no cumpla con las normas farmacológicas.
- c) En el caso de productos sanitarios combinados, cuando los resultados de la evaluación de parte del laboratorio sean incompatibles con los estándares de calidad establecidos.
- d) Cuando no se cumplan las garantías o con las condiciones establecidas en el presente Reglamento.

Artículo 64: El solicitante tendrá un plazo de 30 días laborables, a partir de la fecha de recepción de la comunicación de denegación de la solicitud, para presentar sus alegaciones y la documentación que crea conveniente cuando los estudios o investigaciones presentados en la solicitud sean incompletos e insuficientes para garantizar la seguridad, eficacia y calidad en la presentación. La DIGEMAPS podrá requerir información adicional para autorizar y registrar un producto sanitario.

Artículo 65: Cuando se trate de productos sanitarios combinados, a petición del solicitante el

laboratorio de control de calidad actuante podrá realizar reanálisis de prueba ante la presencia de un técnico acreditado por el solicitante quien actuará como observador y no tomará participación activa en el proceso de análisis.

Artículo 66: Durante la re -evaluación de la solicitud, el MSP podrá requerir información adicional, acordar la realización de pruebas o proponer las modificaciones de algunas especificaciones de la documentación, para autorizar y registrar un medicamento.

Artículo 67: Cuando se trate de productos sanitarios combinados, el laboratorio de control de calidad actuante conservará durante seis (6) meses, ejemplares suficientes del producto para realizar los contraanálisis correspondientes.

Artículo 68: La DIGEMAPS emitirá un dictamen respecto a la solicitud de reconsideración, en el plazo establecido a partir de la presentación de esta solicitud y la presentación de los alegatos. En caso de nueva denegación en el proceso de registro por parte de la DIGEMAPS, se procederá a la cancelación de la solicitud de registro, sin derecho a devolución de tasa por servicios.

Artículo 69: Todo titular de registro de productos sanitarios deberá cumplir con las obligaciones siguientes:

- a. Cumplir las condiciones de la autorización otorgadas mediante el registro.
- b. Cumplir con la obligación de suministro, en virtud de la cual el titular deberá poner en el mercado el producto sanitario registrado en un plazo de treinta (30) meses a partir de la autorización. La puesta en el mercado deberá ser comunicada fehacientemente a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios. La DIGEMAPS podrá ampliar este plazo en otros seis (6) meses previa petición formal y justificada por parte del titular. Si en los plazos establecidos no hay abastecimiento de mercado, el titular perderá sus derechos.
- c. Mantener actualizado el expediente. El titular tiene la obligación de actualizar el expediente, siempre que haya cambios en el mismo que puedan afectar las garantías del producto. Estos cambios necesitarán la aprobación de la DIGEMAPS. No mantener actualizado el expediente de registro podrá ser causa de la suspensión temporal o definitiva de la autorización.
- d. Promover el uso racional. El titular tiene la obligación de difundir la ficha informativa profesional (el inserto o instructivo) entre los profesionales sanitarios establecidos, durante los primeros seis (6) meses de comercialización de los productos.
- e. Establecer actuaciones de tecnovigilancia sobre el producto. Se establece la obligatoriedad, por parte del titular, de registrar y notificar al ministerio toda sospecha de evento o incidente adverso grave con relación al producto de la que tuviera

conocimiento, tanto en el ámbito nacional como internacional.

- f. Informar a las autoridades competentes acerca de la retirada de lotes del mercado. El titular de una autorización deberá comunicar a la DIGEMAPS, con la rapidez adecuada al caso y exponiendo los motivos, toda acción emprendida, en el ámbito internacional, para la retirada de lotes del producto del mercado.
- g. Cumplir con el protocolo para la postcomercialización de los Productos Sanitarios.

Artículo 70: La renovación de la autorización de registro por parte del MSP, conllevará la evaluación del expediente del producto, conforme al estado científico y técnico del momento, y a la actualización de informaciones, certificados, acuerdos y contratos.

Artículo 71: El incumplimiento de la renovación de un producto sanitario dará lugar a la cancelación de la autorización de registro.

Sección III

Traspaso, suspensiones y anulaciones del registro de producto sanitario

Artículo 72: Toda modificación, traspaso, suspensión, cancelación o anulación de la autorización de registro de producto sanitario, ya sea por requerimiento del propietario de la autorización o de la administración sanitaria, deberá constar en el Registro Sanitario del producto y ameritará un proceso de tramitación y aprobación.

Artículo 73: La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, teniendo en cuenta el dictamen de la Comisión de Restricción y Retiro de medicamentos del Mercado, podrá cancelar temporal o definitivamente un registro de producto sanitario por las razones siguientes:

- a) El producto sanitario resulte inseguro en las condiciones normales de uso y constituya un peligro para la salud pública.
- b) Por ineficacia terapéutica.
- c) Por obtención fraudulenta del registro, una vez que haya sido comprobada.
- d) Por casos de alertas internacionales respecto al mismo, que ameriten esa actuación de acuerdo al criterio del MSP.
- e) Por incumplimiento de las especificaciones, garantías y formulaciones con las que fue registrado, comprobado a través del programa de control de calidad post-comercialización de la DIGEMAPS.

Artículo 74: Con independencia de los procesos de suspensión del registro, el MSP, a través

de la DIGEMAPS, podrá prohibir la comercialización de los lotes de un producto, cuando incumplan los requisitos bajo los cuales fue aprobado su registro.

Artículo 75: Los procedimientos de suspensión o cancelación de registro son compatibles con otras sanciones cuando en la causa de suspensión concurren conductas tipificadas por las Leyes vigentes.

Artículo 76: El titular de un producto sanitario registrado, podrá solicitar a la DIGEMAPS, la suspensión temporal o definitiva de comercialización de este, siempre que la misma se justifique por motivos tecnológicos, científicos o por cualquier razón consecuente, y siempre que no provoquen desabastecimiento del mercado..

Artículo 77: Una vez autorizada la suspensión en las condiciones establecidas precedentemente, el titular podrá dar de baja al registro sanitario y retirarlo del mercado.

Sección IV

De la renovación de los productos sanitarios y de reactivos de Diagnósticos in vitro

Artículo 78: La renovación de la autorización de registro por parte de la DIGEMAPS, conllevará la evaluación del expediente del producto sanitario, conforme al estado científico y técnico del momento y a la actualización de informaciones, certificados, acuerdos y contratos.

Artículo 79: La renovación de los registros sanitarios deberá agotar el procedimiento establecido. Los registros sanitarios se renovarán bajo el mismo número asignado en el registro. La solicitud de renovación deberá presentarse ante la autoridad reguladora, con tres (3) meses de anterioridad al vencimiento del respectivo registro sanitario. El plazo de los tres (3) mes anteriormente establecido no altera la vigencia del registro sanitario en curso. Toda solicitud de renovación de un registro sanitario que no sea presentada en el término previsto se tramitará como nueva solicitud.

Artículo 80: La autoridad reguladora podrá establecer por vía administrativa, procedimientos expeditos para la renovación y modificaciones al registro sanitario, considerando las condiciones y requisitos establecidos en la normativa vigente.

Artículo 81: La renovación de los productos y reactivos de diagnóstico *in vitro*, se solicitará ante la DIGEMAPS, conforme al procedimiento y condiciones generales establecidas. Toda solicitud de renovación de un registro sanitario que no sea presentada en los términos previstos deberá presentarse como una nueva solicitud de registro.

Artículo 82: Respecto de las existencias de productos que se encuentren en el mercado, cuando los correspondientes registros sanitarios se encuentren vencidos, la DIGEMAPS, concederá, previa solicitud de autorización por parte de los interesados, un plazo para disponer

de estas, el cual no podrá ser superior a tres (3) meses.

Párrafo: Si transcurrido el término concedido existen aún productos en el mercado, la DIGEMAPS, ordenará su decomiso, en los términos previstos en la normativa vigente.

Artículo 83: Los productos y reactivos de diagnóstico *in vitro* que cambien en su composición básica o formulación, requieren la expedición de un nuevo registro sanitario.

Artículo 84: Si se hubiere vencido el respectivo registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud o se desista de ella o no se hubiere presentado la solicitud en el término aquí previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país, ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias en el mercado, la autoridad reguladora, dará a los interesados un plazo para disponer de los productos, el cual no podrá ser superior a tres 3 meses. Si transcurrido este plazo, existen productos en el mercado, la DIGEMAPS, ordenará su decomiso.

Artículo 85: La documentación para la renovación del registro sanitario deberá presentarse en las condiciones establecidas por la autoridad reguladora y constar de lo siguiente:

- 1) Formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario.
- 2) Constancia de registro sanitario vigente de los establecimientos fabricante/ titular/ solicitante/ representante/ distribuidor, laboratorio o distribuidora, según aplique.
- 3) Copia del certificado de Registro Sanitario del producto.
- 4) Poder de Representación vigente de la empresa titular a favor del establecimiento representante en República Dominicana, debidamente notariado y certificado en procuraduría (Nacionales)/ legalizado o apostillado (Importados), si aplica.
- 5) Contrato de fabricación/ acondicionamiento entre el establecimiento fabricante/ acondicionador y el titular del producto notariado y certificado por procuraduría (Nacionales)/ legalizado o apostillado (Importados) (si aplica).
- 6) Certificado de libre venta del producto vigente y en original y/o Certificado de Exportación emitido por la autoridad sanitaria del país de origen, legalizado o apostillado (Importados). Declaración Jurada realizada por el director técnico y por el titular del registro, expresando que el producto mantiene la documentación, así como las garantías de calidad del producto del anterior trámite (notariado y certificado en procuraduría, en caso de productos nacionales) / legalizado o apostillado (Importados).
- 7) Recibo de pago de tasa por servicios.
- 8) Descripción de componentes del producto

- 9) Listado de las partes principales de que está hecho el producto, especificaciones, funcionamiento e información descriptiva.
- 10) Planos o esquemas del producto en los que se puedan verificar las características del mismo.
- 11) Certificado de análisis, incluyendo el número de lote o de serie, las especificaciones y resultado del producto terminado emitido por el fabricante sellado y debidamente firmado por el control de calidad.
- 12) En caso de solicitud de familias de productos:
 - i. Anexar resumen con la descripción de la familia de productos.
 - ii. Listado de códigos o productos que componen la familia.
- 13) Para sistemas de productos:
 - i. Anexar resumen con la descripción de las partes que lo componen y sus respectivos códigos cuando aplique.
 - ii. Composición cuali-cuantitativa de los materiales que componen las partes del sistema.
- 14) Reporte de tecno- vigilancia. Información sobre control y vigilancia del producto que incluya toda sospecha de evento o incidente adverso de la que se tuviera sospecha tanto en el ámbito del país como en el extranjero. En caso de que no sea necesario este requerimiento por estimar que no hay ninguna incidencia destacable lo deberán hacer constar fehacientemente en la documentación.
- 15) Instructivos de uso, etiquetas, rótulos, blíster y cualquier otro tipo de material de empaque en original conforme se está comercializando el producto en el mercado.
- 16) Fichas técnica oficial e informativa profesional para productos sanitarios de acuerdo al formato establecido por la autoridad reguladora.

Artículo 86: El incumplimiento de la renovación dará lugar a la cancelación de la autorización de registro.

Sección V

Modificaciones aplicables a los registros de productos sanitarios

Artículo 87: Cualquier modificación que se pretenda efectuar a las condiciones en qué fueron

registrados los productos sanitarios y que afecten al sistema de las garantías requiere de autorización previa por parte de la DIGEMAPS. La solicitud debe estar debidamente firmada por el titular y el director técnico. La solicitud irá acompañada de la documentación correspondiente respecto al cambio. Algunas de estas modificaciones implicarán un nuevo registro sanitario y otras una modificación al registro.

Artículo 88: Las modificaciones siguientes, por estar relacionadas a la seguridad y eficacia del producto, requieren de presentar la solicitud de autorización de un nuevo registro:

- a. Cuando existan cambios en la forma física o farmacéutica.
- b. En caso de productos combinados con sustancias activas, cuando exista una sustitución del ingrediente o sustancia activa.
- c. Cuando los nuevos modelos de dispositivos médicos presenten avances tecnológicos que modifiquen la principal finalidad de uso. Para lo cual fue autorizado.
- d. Cuando el producto cambie de fabricante.
- e. Cuando existan cambios en los componentes o partes del producto que afecten la funcionalidad o finalidad de uso del mismo.
- f. Cualquier modificación o cambio que se realice a las condiciones en que fue aprobado el registro y que cambie la finalidad e indicación de uso requerirá de nuevo registro.

Párrafo: De acuerdo a la modificación que se solicite deberá presentarse la información correspondiente.

Artículo 89: En todos los casos se debe presentar lo siguiente:

- a) La solicitud en el formato general establecido
- b) Pago de tasa por servicio que corresponda
- c) Certificado Registro Sanitario vigente
- d) Para el caso de fuentes de radiación, copia de la licencia correspondiente expedida por el Comisión Nacional de Energía.

Artículo 90: Modificaciones administrativas legales:

1. Por cesión de derechos. Se debe presentar la información siguiente:
 - a) Documentos legales en los que conste la cesión tales como: contrato de compra venta o el acuerdo de cesión de derechos entre las compañías involucradas debidamente notariado y certificado en procuraduría, en caso de productos

nacionales / legalizado o apostillado para importados.

2. Por cambio de razón social del fabricante o del titular, nacional o extranjero:
 - a) Carta emitida por el titular donde se informe sobre el cambio de la razón social, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen (importados) o notariada y certificada en procuraduría (nacionales).
 - b) Original o copia certificada del documento oficial que avale el cambio de la razón social, para establecimientos emitida por la autoridad sanitaria en el país de origen (importados) o emitido por la autoridad industrial y/o comercial correspondiente (nacionales)
 - c) Para productos importados. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación/ Manufactura vigente expedido por la autoridad sanitaria del país de origen o Certificación de Calidad correspondiente a la nueva razón social del fabricante.
3. Por cambio de dirección del sitio de fabricación y/o acondicionador, extranjero o nacional, incluyendo compañías filiales, manteniendo las condiciones del producto previamente autorizadas:
 - a) Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación/ Manufactura vigente expedido por la autoridad sanitaria del país de origen o Certificación de Calidad.
 - b) Certificado original de análisis de producto terminado, con especificaciones y resultados, incluyendo número de lote o de serie, firmado por el responsable de aseguramiento de la calidad del nuevo sitio de manufactura.
 - c) Para el caso de cambio de dirección del sitio de manufactura extranjero a otro extranjero o de extranjero a nacional, siempre y cuando sean filiales o subsidiarias, adicional a lo anterior se debe presentar Certificado de Libre Venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen o documento equivalente expedido por la autoridad sanitaria del país de origen o el organismo autorizado por dicha autoridad, conforme a lo señalado en el apartado de Documentos Legales.
 - d) Para el cambio de dirección del acondicionador extranjero o nacional, además de lo establecido en los literales a y b deberá presentar el contrato de acondicionamiento actualizado con la nueva dirección.
4. Cambio de dirección del titular nacional o extranjero.
 - a) Registro sanitario del establecimiento solicitante, laboratorio o distribuidora, vigente, cuando sea nacional.
 - b) Certificación emitida por la autoridad sanitaria competente del país de origen del titular declarando la nueva dirección.
5. Por cambio de acondicionador:

- a) Para productos importados. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación/ Manufactura vigente expedido por la autoridad sanitaria del país de origen o Certificación de Calidad correspondiente al nuevo acondicionador.
 - b) Contrato de acondicionamiento entre las compañías involucradas debidamente notariado y certificado en procuraduría, en caso de productos nacionales / legalizado o apostillado para importados.
6. Por cambio de nombre comercial del producto:
- a) Se adjuntará al expediente declaración del titular justificando el Cambio de nombre o marca.
 - b) Certificado de la nueva marca emitido por la Oficina Nacional de la Propiedad Intelectual.
7. Por autorización de nuevas procedencias del producto siempre y cuando sean filiales o subsidiarias:
- a) Certificado de Libre Venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
 - b) Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación/Manufactura vigente expedido por la autoridad sanitaria del país de origen o Certificación de Calidad.
 - c) Certificado original de análisis de producto terminado, con especificaciones y resultados, incluyendo número de lote o de serie, firmado por el responsable de aseguramiento de la calidad del nuevo sitio de manufactura.
8. Modificación del representante.
- a) Registro Sanitario del establecimiento representante vigente.
 - b) Poder de representación del titular del registro hacia el nuevo representante.
9. Modificación o inclusión de distribuidores.
- a) Registro Sanitario del establecimiento distribuidor vigente.
 - b) Contrato de distribución entre el representante y el nuevo distribuidor.
10. Por cambio de titular extranjero:
- a) Original o copia certificada en original del convenio o contrato de maquila señalando que el producto se fabricara conforme a las especificaciones autorizadas firmado por ambas empresas, autenticado por el procedimiento legal que exista en el país de origen.
 - b) Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente expedido por la autoridad sanitaria del país de origen o Certificación de Calidad.
11. Por cambio de titular nacional.

- a) Convenio o contrato de maquila debidamente notariado, el cual debe señalar que el producto se fabricará conforme a las especificaciones autorizadas, debidamente firmado por ambas partes.

Párrafo. Para esta modificación el fabricante debe tener buenas prácticas vigentes y el establecimiento titular debe estar debidamente habilitado por la autoridad sanitaria y la vigencia correspondiente.

Artículo 91: Otras modificaciones posibles de aplicar al registro de Productos Sanitarios son las siguientes:

1. Por reclasificación del dispositivo médico en base al nivel de riesgo sanitario:
 - a) Justificación de la clasificación o reclasificación en base a riesgo sanitario con la debida legalización.

2. Por cambio de material del envase primario:
 - a) Descripción del envase primario, señalando los nuevos materiales usados en la fabricación del mismo.
 - b) Reporte del estudio de estabilidad correspondiente con el nuevo envase propuesto, hermeticidad u otros cuando aplique.
 - c) Declaración jurada emitida por el titular indicando la justificación de la modificación solicitada.

 - d) Certificado de análisis, incluyendo el número de lote o de serie, las especificaciones y resultado del producto terminado emitido por el fabricante sellado y debidamente firmado por el control de calidad.

3. Por modificación en la fecha de caducidad (vida útil), para aquellos productos sanitarios que por sus características y finalidad de uso requieran de ostentar una fecha de caducidad, se debe presentar:
 - a) Declaración del titular justificando la modificación de vida útil.

 - b) Estudios de estabilidad actualizados. El mismo deberá estar revisado y firmado por el responsable de la unidad de calidad del fabricante o por el responsable sanitario o director técnico del establecimiento solicitante del registro sanitario. El fabricante debe establecer la metodología y condiciones de prueba basado en las características del producto que garanticen que durante el periodo de vida útil recomendado se

conservan las características originales.

- c) Certificado de análisis, incluyendo el número de lote o de serie, las especificaciones y resultado del producto terminado emitido por el fabricante sellado y debidamente firmado por el control de calidad.
4. Por Autorización de nuevas presentaciones del producto que no sean con avances tecnológicos que modifiquen la principal finalidad de uso:
- a) Deberán presentar por duplicado el listado de presentaciones del producto
 - b) Muestras del etiquetado y/o empaque de las nuevas presentaciones
5. Por modificación de fórmula (que no involucre sustitución del ingrediente activo, en casos de productos sanitarios combinados con ingredientes o sustancias activas) o de códigos y que no afecten la principal finalidad de uso, se debe de presentar:
- a) Declaración de fórmula cuali-cuantitativa por unidad de medida, dosis o porcentual, para productos formulados, incluyendo todos los ingredientes del producto o lista de códigos o de sus componentes actualizada, debidamente firmada por el responsable de la calidad o producción del fabricante, según sea el caso.
 - b) Certificado de análisis, incluyendo el número de lote o de serie, las especificaciones y resultado del producto terminado emitido por el fabricante sellado y debidamente firmado por el control de calidad.
 - c) Declaración jurada emitida por el titular indicando la justificación de la modificación solicitada.
6. Para modificaciones de sistemas de productos sanitarios que no presenten avances tecnológicos que modifiquen la principal finalidad de uso, se debe presentar:
- a) Descripción detallada de cada una de las partes y de los materiales que los componen y sus respectivos códigos, cuando aplique.
 - b) Composición cuali-cuantitativa de los materiales que componen las partes del sistema.
 - c) Certificado de análisis, incluyendo el número de lote o de serie, las especificaciones y resultado del producto terminado emitido por el fabricante sellado y debidamente firmado por el control de calidad.
 - d) Documentación técnica científica que comprueba la seguridad y eficacia de estos sistemas, con la modificación integrada.
 - e) Declaración jurada emitida por el titular indicando la justificación de la modificación solicitada.
7. Por modificación de materias primas. Para implantes, medios de contraste, y agentes de diagnóstico que se administran directamente al paciente (in vivo) y agentes de diagnóstico con isótopos radiactivos.

- a) Se debe presentar el resumen que contenga las determinaciones a evaluar y las conclusiones de los estudios de estabilidad en el envase primario propuesto. Para la nueva fórmula, dicho resumen deberá estar revisado y firmado por el responsable del control de calidad de la empresa fabricante. El fabricante debe establecer la metodología y condiciones de prueba basado en las características del producto que garanticen que durante el periodo de vida útil recomendado se conservan las características originales.
- d) Certificado de análisis, incluyendo el número de lote o de serie, las especificaciones y resultado del producto terminado emitido por el fabricante sellado y debidamente firmado por el control de calidad.

8. Modificaciones al etiquetado, instructivo de uso y/o inserto:

- a) Proyecto de arte y etiqueta, actualizado conforme a la modificación solicitada. Cuando los aspectos modificados afecten el instructivo de uso y/o inserto se debe presentar el proyecto del mismo debidamente actualizado. De la misma forma deberá ser presentado el proyecto de etiqueta cuando la modificación de instructivo de uso y/o inserto, repercuta en el sistema de empaque del producto.

9. Modificación en los procesos de control:

- a) Certificado de análisis del producto terminado, en original y firmado por el encargado de control de calidad del fabricante.
- b) Métodos de control de calidad actualizado.

10. Modificación al método analítico:

- a) Certificado de análisis del producto terminado, en original y firmado por el encargado de control de calidad del fabricante.
- b) Metodología analítica del producto terminado actualizada.

11. Modificación al método de fabricación:

- a) Certificado de análisis del producto terminado, en original y firmado por el encargado de control de calidad del fabricante.
- b) Método de fabricación con esquema actualizado.

12. Modificación del representante.

- a) Registro Sanitario del establecimiento representante vigente.
- b) Poder de representación del titular del registro hacia el nuevo representante.

Artículo 92: El cambio de director técnico no conlleva modificación del registro, pero si la notificación por escrito a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios.

Artículo 93: Las modificaciones establecidas son pasibles de aplicar por procedimiento simplificado. En el procedimiento simplificado se adjuntarán los requisitos concernientes al cambio o modificación de acuerdo a las partes del expediente especificadas en el presente reglamento.

Artículo 94: Todo nuevo registro conlleva un nuevo número de registro y de código nacional y un certificado de registro. Las modificaciones al registro conllevarán una modificación en el expediente de registro en papel y en el soporte electrónico del sistema de registro y un certificado de registro sanitario actualizado o una certificación del servicio realizado por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios al titular que presenta la solicitud; esto último en los casos en que la información de la modificación no se refleje en el certificado de registro, conforme al formato establecido.

CAPÍTULO IV

De los reactivos de diagnóstico in vitro.

Sección I

Concepto técnico especializado

Artículo 95: Previo al registro sanitario del producto la empresa interesada deberá registrarse ante la DIGEMAPS como establecimiento de Productos Sanitarios, con la clasificación correspondiente. Depositando asimismo la documentación que le avale su capacidad para el concepto técnico especializado en reactivos de diagnóstico in-vitro ante la Comisión Asesora de Productos Sanitarios de la DIGEMAPS.

Párrafo: El interesado deberá anexar la siguiente documentación:

- 1) Estudios analíticos o internos (mínimo un (1) estudio):
 - a) Principio de la prueba y naturaleza de los componentes.
 - b) Inserto en idioma castellano, donde se describa, entre otros, el contenido del estuche.
 - c) Tipo de muestras o espécimen.
 - d) Protocolos de ensayo.
 - e) Reactividad cruzada.
 - f) Sustancias interferentes

- g) Cálculo e interpretación de resultados
 - h) Condiciones de almacenamiento, uso, seguridad y restricciones especiales
 - i) Estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos
 - j) Precauciones
 - k) Límite de detección
 - l) Estabilidad de la lectura de la prueba
 - m) Reproducibilidad/Precisión.
 - n) Repetibilidad y reproducibilidad cuando aplique
- 2) Estudios clínicos externos (mínimo un (1) estudio):
- a) Sensibilidad.
 - b) Especificidad.
 - c) Valores predictivos positivos y negativos.
 - d) Seroconversión en días.
 - e) Prevalencia base.
 - f) Descripción del tipo de población.
- 3) Tecnología: equipo utilizado (cuando aplique):
- a) La información de la literatura científica debe ser suministrada en el idioma del país de origen y con una traducción al idioma oficial de nuestro país (idioma español).
 - b) La DIGEMAPS podrá solicitar, si así lo requiere, un número determinado de pruebas para el correspondiente análisis de laboratorio identificando para qué equipo y tipo de prueba.

Artículo 96: El MSP a través de la DIGEMAPS sólo podrá autorizar la salida del país de muestras biológicas para la realización de estudios analíticos y/o clínicos en la fabricación de reactivos de diagnósticos in vitro que sean utilizados en el país para enfermedades de interés en salud pública, previa presentación de la solicitud del fabricante en la cual mediante

declaración jurada se indique que estas muestras sólo serán utilizadas para los fines señalados en este artículo y certificación del ente nacional facultado para la evaluación clínica.

Sección II

Del registro sanitario de los reactivos de diagnóstico in vitro

Artículo 97: Los reactivos de diagnóstico in vitro requieren para su fabricación, almacenamiento, acondicionamiento, importación, exportación y comercialización el registro sanitario expedido por la DIGEMAPS, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente decreto.

Artículo 98: Para efectos de obtener el registro sanitario de los reactivos de diagnóstico *in vitro* clasificados como Categoría III (alto riesgo), el interesado deberá seguir el procedimiento establecido por la autoridad reguladora

Artículo 99: El registro sanitario otorgado a los reactivos de diagnóstico *in vitro* tendrá una vigencia de cinco (5) años, esta se renovará por los períodos iguales, previa solicitud del interesado, efectuada como máximo con tres (3) meses de anticipación al vencimiento del registro sanitario con la documentación soporte para el respectivo trámite.

Artículo 100: A los registros sanitarios de los reactivos de diagnóstico in vitro se les asignará el número de registro sanitario y se renovarán bajo el mismo número que tenía inicialmente.

De los requisitos esenciales de registro sanitario de los reactivos de diagnóstico In-Vitro:

Artículo 101: La evaluación técnica tiene por objeto conceptuar sobre la capacidad técnica del fabricante, del proceso de fabricación, de la calidad del producto incluyendo las características de seguridad y de protección para la salud, al igual que la funcionalidad del reactivo en el campo de aplicación indicado.

Artículo 102: Para solicitar la evaluación técnica, el interesado debe entregar la siguiente información, en concordancia con el contenido de las reglas establecidas en el presente decreto:

Artículo 103: Para el registro sanitario de los reactivos de diagnóstico in-vitro se deben de cumplir con todos los requisitos establecidos en el capítulo correspondiente a esta autorización. En adición a lo allí establecido, para la obtención del registro sanitario de los reactivos de diagnóstico in vitro fabricados e importados, Categoría III, se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

Artículo 104: Documentación Legal:

- 1) La evaluación legal comprende el estudio jurídico de la documentación que se alega por parte del interesado para la concesión del registro y su conformidad con las normas legales que regulan dichas materias.
- 2) La documentación legal se adjuntará para la obtención del registro sanitario de los reactivos de diagnóstico in vitro conforme a lo establecido en el apartado para la documentación administrativa y legal descrita en este reglamento.

Artículo 105: Sistema de información:

Párrafo I. Inserto. El inserto debe ser suministrado junto con el producto de modo tal que se garantice que la información total llegue de manera efectiva al usuario final; este debe contener, entre otra información, lo siguiente:

- a) Nombre del producto.
- b) Razón social del fabricante y titular.
- c) Aplicación y uso.
- d) Componentes.
- e) Contenido del envase
- f) Materiales adicionales requeridos no suministrados.
- g) Control interno de la calidad.
- h) Intervalos de referencia (cuando aplique).
- i) Precauciones y advertencias especiales.
- j) Tecnología -equipo utilizado- (cuando aplique).
- k) Metodología:
 - i. Principio del método de preparación del reactivo;
 - ii. Criterios de desempeño y limitaciones del método;
 - iii. Preparación;
 - iv. Condiciones de almacenamiento y estabilidad;
 - v. Espécimen o muestra;
 - vi. Procedimiento de uso;
 - vii. Cálculo de los resultados analíticos.

Párrafo II. Envase primario. El envase primario de los reactivos para el diagnóstico in vitro deberá ser fabricado con materiales que no produzcan reacción física o química con el producto y que no alteren su efectividad, seguridad y calidad.

1. El envase primario contendrá la siguiente información, en caracteres legibles:

- a) Nombre del producto.
- b) Nombre o razón social del fabricante y titular.
- c) Lote.
- d) Fecha de expiración.
- e) Número de registro sanitario.

- f) Contenido.
- g) Uso propuesto.
- h) Condiciones para el almacenamiento.
- i) Precauciones.

2. Si el espacio disponible para colocar la información del envase primario es reducido o si esta información interfiere con la lectura de los resultados analíticos, la información podrá limitarse a los requerimientos de los primeros cinco acápites, siempre que la restante información aparezca en el envase secundario y en el inserto para que llegue al usuario final.

Párrafo III. Envase secundario. El envase secundario contendrá toda la información requerida para el envase primario.

1. En el caso de los estuches o kits, la fecha de expiración debe corresponder al elemento más próximo a vencerse, en estos casos debe aparecer una lista con el contenido de cada uno de los elementos de los mismos.
2. El envase secundario deberá contener la misma información que la indicada para el envase primario. Aquellos productos que no requieran envase secundario deben cumplir con lo requerido para el envase primario.
3. En caso de solicitud de nuevo registro se aceptarán las artes de envases sólo con los acápites para el lote, fecha de expiración y número de registro sanitario. Asimismo, se aceptarán artes de inserto en las solicitudes de nuevo registro.
4. Toda la información deberá aparecer en idioma español. Se aceptarán descripciones multilingües, siempre y cuando el envase e inserto contemple el idioma español.

Artículo 106: Documentación técnica y de calidad.

- 1) Control interno de la calidad.
- 2) Intervalos de referencia (cuando aplique).
- 3) Precauciones y advertencias especiales.
- 4) Tecnología -equipo utilizado- (cuando aplique).
- 5) Referencias bibliográficas.
- 6) Principio del método de preparación del reactivo.
- 7) Criterios de desempeño y limitaciones del método.
- 8) Preparación de reactivos.
- 9) Espécimen o muestra.
- 10) Procedimiento de uso.
- 11) Cálculo de los resultados analíticos.

De las revisiones post registro sanitario de los reactivos de diagnóstico in-vitro y sus acciones

Artículo 107: La autoridad sanitaria podrá ejercer acciones de vigilancia sanitaria y revisión en cualquier momento de un producto o reactivo de diagnóstico *in vitro* amparado por un registro sanitario expedido de acuerdo con la categoría en la que se encuentre clasificado, con el fin de:

- a) Determinar si el producto o reactivo de diagnóstico *in vitro* y su comercialización se ajustan a las condiciones del respectivo registro sanitario y las disposiciones establecidas por el marco legal.
- b) Verificar que se mantienen actualizadas las especificaciones y metodologías analíticas aprobadas para los productos, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los reactivos de diagnóstico *in vitro*, cuando estos avances deban adoptarse inmediatamente.
- c) Adoptar las medidas necesarias cuando se conozca información nacional o internacional que indique que el producto o reactivo de diagnóstico *in vitro* durante su comercialización pone en peligro la salud de la población y que no cumple con las especificaciones técnico- científicas y características funcionales señaladas en los respectivos registros sanitarios.

Artículo 108: Procedimiento para la revisión. El procedimiento para la revisión de los registros sanitarios de que trata el presente reglamento será el siguiente:

1. Mediante resolución motivada, se ordenará la revisión de oficio de un producto o grupo de productos o reactivos de diagnóstico *in vitro*, amparados con los respectivos registros sanitarios.
2. Dicho acto administrativo deberá notificarse a los interesados dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes, con el fin de que presenten los estudios, justificaciones técnicas, plan de cumplimiento o los ajustes que consideren del caso, dependiendo de las razones que motiven la revisión, en un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles contados a partir de la notificación.
3. Si de los motivos que generan la revisión de oficio se desprende que puedan existir terceros afectados o interesados en la decisión, se les hará conocer la resolución.
4. La DIGEMAPS podrá realizar los análisis que considere procedentes, solicitar informes, conceptos de expertos en la materia, información de las autoridades sanitarias de otros países o cualquier otra medida que considere pertinente y esté

relacionada con los hechos determinantes de la revisión.

5. Con base en lo anterior, y con la información y documentos a que se refiere el numeral 1 del presente artículo, La DIGEMAPS tomará la decisión del caso, según la valoración que se haga con respecto a los hechos y motivos que dieron lugar a la revisión de oficio, mediante resolución motivada, la cual deberá notificarse a los interesados.
6. Si de la revisión se desprende que pudiere existir conducta violatoria de las normas sanitarias, se procederá a la adopción de las medidas correspondientes establecidas en la normativa vigente.

Sección III

De la cancelación y Suspensión del registro sanitario

Artículo 109: De la cancelación. La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), podrá cancelar un registro sanitario sin tomar en cuenta el dictamen de la Comisión de Restricción y Retiro de medicamentos del Mercado, en cualquiera de los siguientes casos:

- A. Cuando de la revisión practicada al producto se permita establecer la violación o desconocimiento de las normas sanitarias vigentes aplicables en esta materia.
- B. Cuando, con base en los informes y de acuerdo con el estado de la técnica y los avances científicos, se considere que el producto carece de los efectos o propiedades que se le atribuyeron al tiempo de su expedición o que es peligroso para la salud, estos aspectos serán revisados minuciosamente por la CAPS.
- C. Cuando se compruebe la alteración o el fraude por parte del titular de los registros sanitarios o del fabricante del producto.
- D. Cuando sin autorización de la DIGEMAPS, el producto se fabrique en establecimiento diferente del que se tuvo en cuenta en el momento de la expedición del registro sanitario.
- E. Cuando el titular del registro sanitario, el establecimiento fabricante, el importador, el comercializador o el acondicionador no cumpla con las disposiciones legales en materia del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, distribución y almacenamiento, de los productos y reactivos de diagnóstico *in vitro*, según corresponda a cada uno.
- F. Cuando el titular de los respectivos registros sanitarios ampare con el mismo número de registro otro u otros reactivos de diagnóstico *in vitro* no

autorizados.

- G. Cuando el producto tenga defectos críticos o mayores de acuerdo con las normas técnicas vigentes.
- H. Por prohibición de comercialización en el país de origen.
- I. Por cierre definitivo del establecimiento de Productos Sanitarios titular o fabricante.

Artículo 110: De la suspensión. La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), podrá suspender un registro sanitario sin tomar en cuenta el dictamen de la Comisión de Restricción y Retiro de medicamentos del Mercado, en cualquiera de los siguientes casos:

- A. Cuando se hiciera promoción de un producto o reactivo de diagnóstico *in vitro* en contraposición de las disposiciones vigentes en materia de publicidad.
- B. Cuando haya lugar al cierre definitivo del establecimiento fabricante o titular.
- C. Cuando se identifiquen modificaciones al registro no declaradas mediante el procedimiento oficial establecido.
- D. Por incumplimiento de las obligaciones del titular.
- E. Por incumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y las Buenas Prácticas de Laboratorio por parte del laboratorio fabricante.

Párrafo I: La DIGEMAPS podrá suspender de oficio cualquier registro sanitario otorgado que vulneren derechos protegidos por patentes o protección de datos, cuando estos no hayan cumplido conforme la ley.

Párrafo II: Una vez se expida la resolución por la cual se cancele o se suspenda un registro sanitario, el producto o reactivo de diagnóstico *in vitro* no podrá ser comercializado. En caso de que se esté comercializando, se procederá al decomiso inmediato y a la aplicación de las sanciones correspondientes, de ser necesario, de conformidad con las disposiciones legales vigentes. La cancelación de los registros sanitarios implica el decomiso del producto.

Sección IV

Disposiciones comunes a los registros sanitarios de los reactivos de diagnóstico in vitro

Artículo 111: : El certificado de registro sanitario de los reactivos de diagnóstico in vitro

responderá al formato oficial establecido por la autoridad sanitaria, aplicable a los productos sanitarios. De ser necesario se contemplará un apartado para posibles observaciones.

Artículo 112: Los reactivos de diagnóstico *in vitro* utilizados en bancos de sangre podrán ser utilizados en laboratorios clínicos y los utilizados en laboratorios clínicos no podrán ser utilizados en bancos de sangre, hasta tanto sean habilitados y aprobados para dicho fin.

Artículo 113: Documentos expedidos en el extranjero: Cuando los documentos exigidos en el presente reglamento sean expedidos en el extranjero, deberán presentarse conforme a las especificaciones establecidas para la documentación administrativa y legal en el presente reglamento.

Párrafo: La fecha de expedición de estos documentos deberá ser no inferior a un (1) año o tener la vigencia que el mismo documento especifique en el país de origen.

Artículo 114: Importación de materia prima. Para la importación de materia prima con fines de fabricación de los reactivos de diagnóstico *in-vitro* el interesado deberá regirse por las directrices establecidas en el apartado para las reglas de importaciones que declara este reglamento.

Artículo 115: De las medidas especiales. La autoridad reguladora podrá autorizar excepcionalmente la importación de productos sanitarios y reactivos de diagnóstico *in vitro* sin haber obtenido el respectivo registro sanitario, cuando exista una solicitud del interesado acompañada del Certificado de Libre Venta expedido por la autoridad sanitaria competente del país de fabricación o comercialización, la prueba de la constitución de compañía, existencia y representación del peticionario, el certificado de calidad del producto y carta compromiso notariada donde se establezca que se formalizará el proceso de registro en un período acordado con la autoridad reguladora, sólo en los siguientes casos:

- 1) Por declaratoria de emergencia y/o de interés para la salud pública, determinadas por el Estado Dominicano.
- 2) Cuando se trate de reactivos de diagnóstico *in vitro* respecto de los cuales el Ministerio de Salud Pública o la DIGEMAPS, haya autorizado investigación clínica en el país, previo concepto y evaluación de la Comisión Asesora de Productos Sanitarios.

CAPÍTULO V

De la importación y donación de los productos sanitarios

Sección I:

De la importación de los productos sanitarios y/o dispositivos médicos

Artículo 116: La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios y la

Dirección General de Aduanas, de una manera coordinada, garantizarán en todo momento el control de entrada y salida de los productos sanitarios. Se establecerán por parte de la DIGEMAPS controles aduaneros de inspección sanitaria y toma de muestras en todos los puntos de entrada de productos sanitarios del país, cuando sea necesario, a fin de garantizar el control sanitario y aduaneros de entrada y salida de estos productos.

Artículo 117: Sólo se podrán importar productos sanitarios cuando, tanto los productos como los establecimientos involucrados tengan el certificado de registro sanitario

Artículo 118: Los equipos médicos no registrados en el país solo podrán ser importados por centros de salud, públicos o privados, para ser utilizados dentro de sus servicios, previa autorización de la autoridad reguladora.

Párrafo I: La autorización de importación de equipos médicos no registrados en el país por parte de centros de salud deberá agotar un proceso de solicitud cumpliendo con los requisitos que al efecto establezca la autoridad reguladora por la vía administrativa. Para estos fines el centro de salud deberá contar con la certificación de habilitación, conforme lo establece la normativa aplicable vigente.

Párrafo II: La evaluación de las solicitudes de autorización de importación de equipos médicos no registrados en el país por parte de centros de salud será realizada por las Comisiones Asesora y Técnica de Productos Sanitarios, para valorar la pertinencia tecnológica y el cumplimiento de los requisitos técnicos que al efecto se establezcan, cuando sea estrictamente necesario.

Párrafo III: La autorización de importación de equipos médicos no registrados en el país por parte de centros de salud se realizará mediante un proceso de inscripción y codificación estandarizado.

Artículo 119: El solicitante de un permiso de importación deberá presentar una solicitud formal en el modo y cumpliendo con los requisitos establecidos por la autoridad reguladora.

Párrafo: Los documentos requeridos para la autorización, en el caso de ser necesario, deberán adjuntarse traducidos.

Artículo 120: La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios elaborará y mantendrá actualizado el Registro Nacional de Importadores. Solo las personas físicas o jurídicas debidamente autorizadas por la DIGEMAPS podrán importar productos sanitarios.

Artículo 121: El director técnico del establecimiento importador garantizará la adecuación de cada producto, por lote o lotes objeto del procedimiento, a las especificaciones referidas en el Certificado Analítico, que deberá constar de los datos o valores, con su metodología de obtención y la firma del responsable de control.

Párrafo: Los directores técnicos de los establecimientos importadores están obligados a establecer registros de trazabilidad de los productos de entrada y registrar a qué establecimientos van destinados, de acuerdo a las buenas prácticas de distribución.

Artículo 122: Con la finalidad de autorizar sanitariamente una importación, la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, después de la evaluación del expediente, otorgará el certificado de “Reconocimiento Sanitario para Fines Aduaneros”, en coordinación con otras instancias competentes cuando así lo amerite, cuando entienda que quedan cubiertas todas las garantías de identificación, calidad e información del producto, así como las garantías de legalidad de los establecimientos y procedimientos dentro del sector. Este reconocimiento, en el formato establecido por la DIGEMAPS de manera administrativa, autorizará sanitariamente el trámite.

Artículo 123: Toda materia prima, productos semielaborados o a granel, componentes o accesorios importados para la elaboración de productos sanitarios, requieren de las copias de los certificados de análisis emitidos por la empresa productora y firmados por el responsable de control de calidad, que dará constancia de su calidad para ser usado en la fabricación.

Párrafo: Únicamente los laboratorios debidamente autorizados podrán importar productos sanitarios semielaborados o a granel cuando vayan destinados a la fabricación de estos productos en el país, por parte de un laboratorio fabricante registrado, estando el producto también registrado.

Artículo 124: La autoridad reguladora podrá, cuando lo juzgue procedente, inspeccionar mediante muestreos para comprobar la adecuación de los productos, ya sean materias primas, semielaborados o elaborados, a lo especificado y regulado.

Artículo 125: La emisión de certificados de venta libre de un producto sanitario en el país y de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante son responsabilidad exclusiva de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios.

Párrafo: Estos certificados tendrán una vigencia de un (1) año a partir de la emisión.

Sección II:

De los requerimientos para la importación y uso de productos sanitarios sin Registro en el país.

Artículo 126: La importación de productos sanitarios no registrados en el país, que sean necesarios para el tratamiento de una persona concreta, los productos en fase de investigación clínica y las donaciones, estarán sujetos a las autorizaciones especiales de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, previa solicitud por parte del

importador, especificando el tipo de producto y su finalidad. Estos trámites deberán cumplir con la normativa vigente.

Párrafo I: El Estado podrá importar productos sin registro sanitario cuando exista una declaratoria de emergencia que ponga en riesgo la salud de la población.

Párrafo II: En el caso de donaciones de productos sin registro sanitario en el país, se aplicará lo establecido en la normativa correspondiente para esos fines.

Artículo 127: Los productos sanitarios que lleven los viajeros que ingresen o abandonen el país, y que estén destinados a su propio uso, quedan excluidos de los trámites anteriores.

Artículo 128: Estas autorizaciones son válidas, sin perjuicio de las medidas de control que puedan adoptar las autoridades aduaneras y sanitarias, en cada caso particular.

Sección III:

De la donación de los productos sanitarios

Artículo 129: Todas las donaciones de productos sanitarios deberán basarse en las necesidades oficialmente expresadas por la autoridad sanitaria. Los productos sanitarios objeto de donación serán aquellos que el listado oficial de productos sanitarios o insumos prioritarios establezca o los que sean definidos como prioritarios en un momento determinado por parte de la DIGEMAPS.

Párrafo I: La DIGEMAPS oficializará por procedimiento administrativo un listado oficial de productos sanitarios o insumos prioritarios. Este listado, deberá mantenerse actualizado al menos cada dos años.

Artículo 130: Los productos sanitarios de donación deberán tener una vigencia no menor a un año, no ser objeto de alertas nacionales o internacionales.

Artículo 131: Las instancias receptoras de las donaciones deberán ostentar la oficialidad, en función de su naturaleza. Las mismas deberán establecer controles de trazabilidad hasta el consumidor final. Los proyectos beneficiarios de las donaciones deberán contar con las autorizaciones correspondientes emitidas por la autoridad sanitaria.

Artículo 132: Los requisitos para el trámite, gestión y distribución de donaciones se reglamentarán en normativa específica, establecida por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios. A través de los requisitos establecidos se establecerán las garantías de legalidad e identificación correspondientes.

LIBRO TERCERO
DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS SANITARIOS

CAPÍTULO I
Condiciones generales

Sección I
Del certificado de registro del establecimiento de productos sanitarios.

Artículo 133: Se consideran establecimientos de Productos Sanitarios, los laboratorios industriales, distribuidoras y las farmacias y/o establecimientos dispensadores. Estos establecimientos tendrán la condición de establecimientos sanitarios y se caracterizarán por fabricar, distribuir y dispensar Productos Sanitarios.

Artículo 134: Los laboratorios, distribuidoras y farmacias y/o establecimientos dispensadores que fabrican, importan, distribuyen o dispensan productos sanitarios, de manera parcial o exclusiva, se consideran establecimientos de Productos Sanitarios y deben acogerse a lo establecido en el marco del presente reglamento.

Artículo 135: Todos los establecimientos de Productos Sanitarios para su instalación y funcionamiento deberán haber obtenido un permiso del Ministerio de Salud, equivalente al Registro Sanitario de los establecimientos, acogiéndose al procedimiento establecido en el presente reglamento.

Artículo 136: Los establecimientos de Productos Sanitarios, una vez habilitados y registrados, obtendrán el “Certificado de Registro Sanitario” del establecimiento con su código, lo cual comporta la autorización de apertura y funcionamiento y la obligación de funcionalidad y suministro de mercado. Antes de la obtención del registro sanitario de establecimiento no se podrán realizar operaciones con Productos Sanitarios.

Artículo 137: En el caso de establecimientos distribuidores, con la función exclusiva de representación de productos sanitarios, estarán exentos de cumplir con los requisitos de funcionalidad y suministro de mercado y al mismo tiempo estarán sujetos a agotar un procedimiento de habilitación específico para esta clasificación.

Artículo 138: Cuando un establecimiento cuente con varias sucursales y/o filiales ubicadas en diferentes localidades o lugares, se realizarán las inspecciones y se habilitarán y registrarán por separado, agotando el proceso de manera individual y con el respectivo pago de tasa por servicio por separado. Cada establecimiento nuevo será motivo de una nueva habilitación y registro sanitario del establecimiento.

Sección II

De la habilitación de los establecimientos de productos sanitarios

Artículo 139: Los establecimientos de Productos Sanitarios deberán cumplir en todos los casos con las condiciones establecidas en el Reglamento para la Habilitación de Establecimientos y Servicios de Salud, Decreto No. 1138 -03, que les sean aplicables y demás normativa vigente.

Artículo 140: El proceso de habilitación de establecimientos para productos sanitarios se desarrollará conforme a los procedimientos y requisitos establecidos y estará sujeto al pago de la tasa por servicio vigente.

Artículo 141: Deberá presentarse una solicitud formal ante la DIGEMAPS, avalada por el director técnico, mediante la solicitud y firma.

Artículo 142: La solicitud deberá acompañarse de la documentación legal, planos o croquis avalados por el profesional correspondiente, según proceda, del local del establecimiento. Se incluirán documentos de todo el personal profesional de la salud, que labora en el establecimiento (copia del título, exequátur y cédula), además de la copia del Registro Nacional del Contribuyente.

Artículo 143: Tras la recepción de la solicitud y en función de los tiempos establecidos en el procedimiento, se procederá a realizar una visita de inspección al establecimiento de Productos Sanitarios con el objeto de aplicar los estándares de habilitación para las actividades específicas relacionadas a los productos sanitarios. Si el establecimiento no reúne los requisitos, se requerirá al interesado para que, en un plazo no mayor de sesenta (60) días hábiles, deposite los documentos y presente las evidencias faltantes.

Artículo 144: El interesado podrá solicitar una extensión o prórroga por causas debidamente justificadas de hasta sesenta (60) días más, al cabo de las cuales, de no cumplir con los requisitos mínimos se desestimarán definitivamente la solicitud.

Artículo 145: Una vez completado el proceso de evaluación e inspección, se emitirá un informe final y recomendaciones de aprobación o negación, en un plazo no mayor de 30 días de haberse completado el proceso indicado.

Artículo 146: El proceso de autoevaluación por parte de los interesados debe ser constante, a fin de garantizar el cumplimiento de los mismos y deben mantenerse registros del mismo.

Artículo 147: Se procederá a registrar el establecimiento que haya sido habilitado para su funcionamiento en operaciones con productos sanitarios, con su respectiva codificación.

Artículo 148: Se emitirá la Licencia de Habilitación al establecimiento de salud para las operaciones con productos sanitarios que cumpla con la totalidad de los requerimientos establecidos para tales fines, considerando su naturaleza y funciones.

Artículo 149: Si el establecimiento se encuentra en condiciones que ponga en riesgo la salud de los usuarios, se procederá de conformidad a lo establecido en la Ley General de Salud No. 42-01 y cualquier otra normativa aplicable para los fines.

Sección II

Disposiciones generales aplicables al personal y funcionamiento de los establecimientos de productos sanitarios.

Artículo 150: Todo establecimiento de fabricación, distribución y dispensación de Productos Sanitarios deberá tener un director técnico. El director técnico puede ser un profesional en farmacia, química, ingeniería biomédica, odontología, bioanálisis, electromedicina o medicina, en función de la naturaleza de los productos objeto de producción, distribución o dispensación, según corresponda, pudiendo coincidir las funciones y responsabilidades de titular y director técnico en una misma persona.

Artículo 151: Para el ejercicio profesional de los perfiles indicados será necesario haber obtenido el título de grado, otorgado por una universidad nacional reconocida por el Estado y obtener el exequátur correspondiente. Los extranjeros que hayan estudiado en universidades extranjeras sólo podrán ejercer en el país cuando cumplan la legislación vigente y el Poder Ejecutivo les haya otorgado el exequátur de ley.

Artículo 152: El ejercicio de estos profesionales se desarrollará de acuerdo a los principios éticos, con especial referencia a los derechos de los pacientes y a las normas de atención y prestación de servicios.

Artículo 153: El ejercicio clínico de la medicina y la odontología serán incompatibles con el ejercicio profesional en la dirección técnica de los establecimientos de productos sanitarios con autorización de dispensación y con cualquier interés económico directo relacionado con distribuidores, importadores o laboratorios, siempre que las mismas se ejerzan de manera conjunta. Igualmente es incompatible la comercialización de productos sanitarios en los consultorios médicos y odontológicos y en los laboratorios clínicos y de diagnóstico. Dicha incompatibilidad cesará con el cese de su actividad.

Artículo 154: El director técnico será el responsable sanitario y de funcionamiento del establecimiento. Estos profesionales serán los representantes del establecimiento ante la autoridad sanitaria. La responsabilidad del establecimiento deberá ser compartida, tanto por

el titular como por el director técnico, en todas aquellas materias que les afecten, en función de la capacidad para actuar de cada uno.

Artículo 155: El director técnico de un establecimiento de Productos Sanitarios tendrá la obligación de informar por escrito, a la autoridad sanitaria, una vez obtenido el registro y la autorización, de la fecha de inicio de actividades. Asimismo, se comunicará la fecha y causa de cese de actividad y de toda modificación funcional relevante en el establecimiento o en su función, sin perjuicio de la tramitación pertinente.

Artículo 156: El director técnico de un establecimiento de Productos Sanitarios habrá de reunir los requisitos mínimos siguientes:

- a) Tener un título de grado.
- b) Estar en posesión del exequátur y registrado en el registro de personal profesional de la autoridad reguladora, como director técnico de establecimiento de Productos Sanitarios. Contar con una experiencia profesional acorde con las responsabilidades y funciones encomendadas.

Artículo 157: Los laboratorios industriales de productos sanitarios podrán comercializar productos sanitarios, dentro del circuito de comercialización, a los laboratorios, distribuidoras, farmacias y/o establecimientos dispensadores y a centros de salud, y las distribuidoras podrán comercializar productos sanitarios a otras distribuidoras, laboratorios, farmacias y/o establecimientos dispensadores y a centros de salud.

Artículo 158: La comercialización de productos sanitarios entre establecimientos de Productos Sanitarios únicamente está autorizada en las condiciones reguladas. En la comercialización y suministro de productos sanitarios entre establecimientos de Productos Sanitarios, tanto el proveedor como el receptor estarán obligados a cerciorarse de la legalidad para el funcionamiento del otro establecimiento y de la legalidad de los productos suministrados.

Artículo 159: Los establecimientos de Productos Sanitarios que en sus controles adviertan defectos, anomalías o irregularidades en cualquier producto sanitario o en cualquier suplidor, deberán comunicarlo a la autoridad reguladora dentro de un plazo no mayor de quince (15) días a partir del hallazgo, para lo cual dicha autoridad seguirá los procedimientos establecidos en las normativas.

Artículo 160: La instalación, ampliación y traslado de establecimientos de Productos Sanitarios fabricantes, importadores, distribuidores de productos sanitarios es libre, siempre que se cumplan los requerimientos legales, sanitarios, industriales, comerciales y de medio ambiente. La ubicación de farmacias está regulada por la Ley General de Salud No. 42-01, art. 103, párrafo V, sin embargo, los establecimientos de dispensación exclusiva de productos

sanitarios quedan exentos de esta disposición.

Artículo 161: La autoridad sanitaria, realizará las visitas de inspección a los establecimientos de Productos Sanitarios con el objetivo de asegurar su funcionamiento de acuerdo a lo legalmente establecido para su registro. Estos controles sanitarios no excluyen las obligaciones de control de los responsables de estos establecimientos sobre sus estructuras, procesos y productos.

CAPÍTULO II

De los establecimientos que fabrican productos sanitarios.

Sección Generalidades

Artículo 162: Los establecimientos fabricantes de productos sanitarios tendrán la condición de establecimientos sanitarios y se caracterizarán por fabricar, acondicionar, y distribuir y dispensar, en las condiciones establecidas, productos sanitarios.

Párrafo: El certificado de registro sanitario emitido por la DIGEMAPS indicará las condiciones con las que el establecimiento está autorizado.

Artículo 163: La dispensación de productos sanitarios puede realizarse a través de establecimientos fabricantes especializados en productos sanitarios, de manera controlada y siempre que se les autorice, mediante un proceso de habilitación y registro para los fines. La autoridad reguladora reglamentará los criterios y condiciones autorizadas.

Párrafo: La autoridad reguladora estará constantemente realizando actividades de supervisión para que este permiso exclusivo otorgado a las mismas se mantenga sin violación alguna. En caso de surgir alguna violación a este permiso exclusivo la autoridad reguladora aplicará las sanciones correspondientes conforme a lo citado para estos fines en el presente reglamento lo cual podría llegar hasta la cancelación del permiso.

Artículo 164: Los establecimientos de Productos Sanitarios fabricantes deberán cumplir las condiciones técnicas relacionadas con la Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Sanitarios para asegurar y garantizar la calidad de sus procesos y productos.

Artículo 165: Todos los establecimientos de Productos Sanitarios fabricantes deberán contar con un director técnico, un responsable de fabricación y un responsable de control de calidad. En función de la actividad del laboratorio, el director técnico podrá a su vez ser el responsable de fabricación o de control de calidad, pero las funciones y responsabilidades de control de calidad y de fabricación no podrán recaer en la misma persona. La presencia de estos técnicos

en las instalaciones será continuada durante el periodo de actividad del establecimiento.

Artículo 166: Disponer de recurso humano para el mantenimiento de los productos sanitarios considerados equipos biomédicos. Toda persona jurídica o natural que preste servicios de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos de Clases IIb y III, deberá contar con un responsable técnico, el cual deberá ser profesional en ingeniería biomédica o ingenierías afines o personal técnico debidamente acreditado.

Sección II

De las Buenas Prácticas de Manufactura en los establecimientos de fabricación de productos sanitarios.

Artículo 167: Los establecimientos dedicados a fabricar, semielaborar, ensamblar, envasar y empacar productos sanitarios, para su funcionamiento, deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura de productos sanitarios que para el efecto expida la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, previo a la comercialización industrial de los productos.

Artículo 168: Corresponde a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, expedir el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de productos sanitarios, debiendo verificar su implementación y cumplimiento mediante la realización de visitas periódicas.

Párrafo: Los certificados de Buenas Prácticas de manufactura tendrán una vigencia de dos (2) años.

Artículo 169: La autoridad reguladora establecerá los procedimientos oficiales para la obtención de dicha certificación; mediante estos procedimientos se establecerán plazos para subsanar las posibles observaciones que se realicen, los cuales nunca podrán excederse de un año. Estos plazos serán en correspondencia con la magnitud de los hallazgos. Hasta tanto no se cuente con la certificación, la producción y/o funcionamiento es detenido. El proceso estará sujeto a la verificación de la DIGEMAPS, del modo oficialmente establecido.

Artículo 170: Los establecimientos fabricantes de productos sanitarios que no cumplan con lo dispuesto en la presente reglamentación, estarán sujetos a las medidas sanitarias de seguridad y las sanciones correspondientes, según la normativa vigente.

Artículo 171: Los establecimientos fabricantes que por su naturaleza y funciones requieran del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y/o Acondicionamiento,

Distribución y Dispensación de los productos sanitarios, deberán agotar el procedimiento oficial establecido para su obtención.

Artículo 172: Las Buenas Prácticas deberán estar alineadas con el contexto internacional, considerando de manera no excluyente las normas de calidad estandarizadas y globalmente reconocidas. La autoridad reguladora desarrollará los instrumentos necesarios para los fines.

Artículo 173: Los establecimientos fabricantes deben contar con una organización interna acorde con el tamaño de la empresa y la clase de riesgo del producto sanitario, determinando la secuencia e interacción en los procesos, asimismo se deberán determinar los criterios y métodos necesarios para asegurar que tanto la operación como el control de esos procesos sean efectivos.

Artículo 174: El establecimiento fabricante debe asegurar la disponibilidad de los recursos e información necesaria para soportar, monitorear, medir y analizar los procesos instalados.

Artículo 175: Los establecimientos fabricantes deben disponer de personal suficiente y con la capacidad técnica necesaria para garantizar la calidad del producto final y el desarrollo de los controles del mismo que certifique su conformidad con las especificaciones autorizadas de producto y con los productos obtenidos en las distintas etapas del proceso de fabricación. Las obligaciones, responsabilidades y nivel de autoridad del recurso humano deben estar por escrito.

Artículo 176: Debe existir un organigrama actualizado en donde se identifique que el responsable de fabricación y el del área de control de calidad no dependan el uno del otro. Se debe también incluir una descripción de cada uno de los puestos incluidos dentro del organigrama.

Artículo 177: Debe existir un número suficiente de supervisores de área para cubrir y supervisar las funciones operativas dentro de los horarios de trabajo establecidos.

Artículo 178: El responsable de más alto nivel jerárquico del área de fabricación se encargará de garantizar que la producción y acondicionamiento del producto sanitario cumpla con las especificaciones establecidas y requerimientos indicados en este reglamento. Sin perjuicio de las obligaciones y responsabilidades que correspondan al responsable sanitario, conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.

Artículo 179: El responsable de la dirección de control de calidad deberá tener toda la responsabilidad y la autoridad para garantizar que el establecimiento cumpla con las

especificaciones establecidas y requerimientos indicados.

Artículo 180: El personal responsable de la fabricación y control de los productos sanitarios, incluyendo al personal temporal, debe estar calificado, con base en su experiencia, formación o capacitación, para la función que desempeñe. La calificación debe estar documentada en el expediente del personal.

Artículo 181: se deben establecer políticas, programas y/o procedimientos vinculantes a salud ocupacional y los riesgos asociados.

Artículo 182: el establecimiento y las áreas del mismo deben estar debidamente identificados. Deben colocarse en un lugar visible los certificados de habilitación y registro sanitario. Se debe contemplar asimismo un sistema de gestión documental, considerando lo siguiente:

- a. Todos los documentos relacionados con la producción, acondicionamiento, almacenamiento, análisis y control de los productos sanitarios, así como de las instalaciones, deben estar escritos en idioma español y emitidos por un medio que asegure su legibilidad y trazabilidad, empleando vocabulario sencillo, indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento. Los documentos originales no deben ser alterados.
- b. Los documentos deben ser reproducidos a través de un sistema que asegure que el documento es copia fiel del original.
- c. La documentación se debe archivar en forma tal que sea de fácil y rápido acceso y que se garantice su conservación e integridad.
- d. Debe existir un sistema de control que permita la revisión, distribución y modificación o cancelación de los documentos. Este sistema debe incluir las instrucciones detalladas, el personal involucrado y definir las responsabilidades para asegurar la distribución de los documentos actualizados y el retiro de los obsoletos.
- e. El establecimiento debe contar como mínimo con los siguientes documentos actualizados:
 1. Manual de Calidad. Este documento además de contener la descripción del sistema de gestión de calidad implementado debe referir aquellos puntos de este reglamento que aplican debido a las características propias del producto sanitario o a los procesos que lleva a cabo el establecimiento debiendo incluir su correspondiente justificación.
 2. Listado de Procedimientos Operativos Estandarizados.

3. Organigrama del establecimiento indicando los puestos.
4. Relación de productos sanitarios que cuentan con registro sanitario.
5. Planos arquitectónicos, planos o diagramas que indiquen flujos de materiales, personal y productos y planos de los sistemas críticos.
6. Relación de equipos de fabricación incluyendo sus características y su ubicación.
7. Relación de equipos e instrumentos analíticos incluyendo sus características y su ubicación.

Artículo 183: El establecimiento con base en su actividad autorizada y el tipo de producto de que se trate debe contar con un documento maestro para cada producto, que incluya como mínimo los originales de:

1. Orden maestra de producción, la cual debe incluir: nombre del producto sanitario, tamaño de lote, lista o fórmula maestra de producción incluyendo la cantidad de insumos requeridos para su producción y cuando aplique el uso y el periodo de caducidad autorizado.
2. Para el caso de agentes de diagnóstico con isótopos radioactivos y medios de contraste además de lo indicado deben incluir la cantidad de cada componente por unidad de dosificación.
3. Procedimiento de producción el cual contiene las instrucciones detalladas incluyendo: equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir. En este documento se deben indicar los rendimientos teóricos máximos y mínimos en cada etapa intermedia, así como al final del proceso. Incluye los espacios para el registro de las operaciones críticas.
4. Orden maestra de acondicionamiento para cada presentación, la cual debe incluir: nombre y presentación del producto sanitario, relación completa de los materiales indicando su clave, y cuando aplique el periodo de caducidad autorizado.
5. Procedimiento de acondicionamiento el cual contiene las instrucciones completas para el acondicionamiento del producto, detallando equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir. En este documento se debe incluir un apartado para la conciliación de los componentes utilizados incluyendo etiquetas e indicar los rendimientos teóricos máximos y mínimos del producto terminado. Incluye los espacios para el registro de las operaciones críticas.
6. Especificaciones del producto sanitario en proceso y como producto terminado.
7. Métodos analíticos para el análisis del producto en proceso (cuando aplique) y como producto terminado.
8. Especificaciones y métodos analíticos de todos los insumos.
9. Especificaciones de los materiales de envase primario y secundario.

Artículo 184: El establecimiento debe elaborar lineamientos para la elaboración de sus Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) teniendo como mínimo la obligación de generar las siguientes operaciones:

- a. La operación de los equipos utilizados en la producción y acondicionamiento de dichos productos sanitarios.

- b. La limpieza o sanitización para equipos, áreas de producción y acondicionamiento del producto.
- c. Las operaciones relacionadas con los sistemas críticos del establecimiento.
- d. La calibración de los instrumentos de medición, incluyendo el programa correspondiente.
- e. Programa para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, instrumentos de medición, sistemas críticos e instalaciones.
- f. La limpieza y sanitización del área de microbiología y bioterio, cuando aplique.
- g. El manejo de desviaciones o no conformidades.
- h. El control de cambios.
- i. El manejo de quejas.
- j. El manejo de devoluciones de producto por parte del cliente.
- k. Las especificaciones técnicas para la compra de insumos.
- l. El retiro de productos sanitarios del mercado.
- m. Las medidas de seguridad y acceso controlado del personal y materiales a las áreas de almacenes, producción, acondicionamiento y laboratorio analítico.
- n. El control de plagas y fauna nociva.
- o. La evaluación de proveedores.

Artículo 185: Para los registros y reportes se debe contar con el expediente de cada lote fabricado, dependiendo del tipo de producto de que se trate el cual debe contener como mínimo:

- a. Registros mediante los cuales pueda comprobarse que el producto sanitario fue elaborado, acondicionado y controlado de acuerdo con los documentos maestros vigentes.
- b. Número de lote, número de serie o control de identificación interno de los insumos que permita la trazabilidad de los mismos en el lote de fabricación o número de serie.
- c. Registros que permitan la identificación de las áreas y equipos usados en la producción y el acondicionamiento.
- d. Muestras de las etiquetas codificadas utilizadas, cuando por la naturaleza de la etiqueta no sea posible incluirla, se podrá anexar evidencia de la etiqueta colocada.
- e. Registros o la referencia cruzada de los resultados del monitoreo ambiental, cuando aplique.
- f. Reportes de investigación de las desviaciones que se presenten durante el proceso que incluya las acciones correctivas y preventivas adoptadas, los responsables y la evidencia formal de la efectividad de dichas acciones.
- g. Registro que avale que el expediente del lote fue revisado y dictaminado por el área de Calidad.
- h. Certificado de análisis o su equivalente de producto terminado, que indique el dictamen final documentado de acuerdo al tipo de producto.

Artículo 186: Se debe contar, dependiendo del tipo de producto de que se trate, con los siguientes registros y reportes analíticos:

- a. Reportes analíticos de insumos utilizados en el lote de fabricación.

- b. Registros de los análisis efectuados a: insumos, producto en proceso y producto terminado.
- c. Reportes de investigación de resultados para productos sanitarios fuera de especificación en el que se determinen las acciones correctivas y preventivas adoptadas, los responsables de las mismas y la evidencia formal de la efectividad de dichas acciones.

Artículo 187: Se debe contar con los registros de distribución o salida del producto sanitario que contengan, como mínimo, la siguiente información para cada lote de producto distribuido o entregado:

- 1. Nombre del producto sanitario.
- 2. Presentación o clave.
- 3. Identificación del cliente o receptor.
- 4. Cantidad y número de lote o número de serie enviado al cliente o receptor.
- 5. Fecha de envío y recibo.
- 6. Documento que evidencie la recepción.

Artículo 188: Los reportes y registros de análisis de las materias primas, del producto en proceso y terminado de cada lote deberán conservarse por cinco años o un año después de la vida útil del producto.

Artículo 189: Los registros de quejas deben contener toda la información relacionada con:

- a. Nombre del producto sanitario, presentación o clave y número de lote o serie, incluyendo la fecha de recepción.
- b. Cantidad de producto involucrado en la queja.
- c. Motivo de la queja.
- d. Nombre y domicilio de quien genera la queja.
- e. Resultado de la investigación de la queja.
- f. Acciones tomadas relacionadas con la queja.

Artículo 190: Los registros de devoluciones, deben contener la siguiente información:

- a. Nombre del producto sanitario, presentación o clave y número de lote o serie, incluyendo la fecha de recepción.
- b. Cantidad devuelta.
- c. Motivo de la devolución.
- d. Nombre y dirección de quien devuelve.
- e. Dictamen y destino final del producto sanitario, éste debe estar avalado por el área de calidad.

Artículo 191: Debe existir un Procedimiento Operativo Estandarizado –POE- que permita llevar a cabo el análisis de riesgo del producto y la evidencia de su aplicación para su correcta administración, el cual debe contener como mínimo lo siguiente:

- 1. Metodología de Análisis de Riesgo empleado.

2. Determinación de puntos críticos de control.
3. Parámetros y límites críticos.
4. Monitoreo de los puntos críticos de control.
5. Acciones correctivas a realizar cuando indique que un punto crítico de control se encuentra fuera de control.
6. Plan de evaluación para garantizar que el análisis de riesgos y puntos críticos de control estén funcionando efectivamente.

Artículo 192: Para el diseño de un establecimiento dedicado a la producción, acondicionamiento, almacenamiento de productos sanitarios:

- a) El establecimiento debe ser diseñado, construido y conservado de acuerdo con las operaciones que en él se efectúen tomando como base el nivel de riesgo del producto sanitario. Su diseño y construcción debe permitir su limpieza, orden, mantenimiento y prevención de la contaminación, así como los flujos unidireccionales del personal y materiales.
- b) Debe existir un plan para definir los requerimientos del producto sanitario con base a su clasificación de riesgo, que incluya los procesos empleados, los sistemas críticos y el alcance de la instalación.
- c) Debe existir una lista para cada una de las áreas que incluya los requerimientos de los procesos, sistemas críticos, servicios generales y productos.
- d) El diseño debe considerar los requerimientos de construcción, ambientales, seguridad y buenas prácticas de fabricación.

Artículo 193: Para la construcción de una instalación debe considerarse el nivel de riesgo del producto sanitario. Cualquier cambio requerido durante el curso de la construcción debe ser revisado, aprobado y documentado antes de la implementación del cambio.

Artículo 194: En caso de trabajos de construcción o remodelación deben aplicar medidas para evitar contaminación de áreas y productos.

Artículo 195: La limpieza de los sistemas de aire debe llevarse a cabo antes de iniciar operaciones por primera vez o después de trabajos de reparación y mantenimiento de dicho sistema, posterior a esto debe hacerse un monitoreo ambiental de las áreas de acuerdo a su clasificación.

Artículo 196: Deben existir áreas para: la recepción, inspección, muestreo, pesado, surtido de insumos; almacén de insumos, de producto a granel y de producto terminado; así como un área de embarque y desembarque.

Artículo 197: Las actividades de mantenimiento de instalaciones y edificios deben ser programadas, documentadas y realizadas de tal manera que eviten los riesgos de contaminación, tanto a las áreas de producción como al producto sanitario.

Artículo 198: En caso de que para la fabricación de productos sanitarios se requiera el uso de agua, se debe contar con sistemas de descarga de aguas residuales y sistema de apoyo crítico de agua y aire. El sistema de descarga de aguas negras debe ser independiente del drenaje pluvial.

Artículo 199: Las dimensiones de las diferentes áreas deben estar en función de la capacidad de producción de la diversidad de productos sanitarios, al nivel de seguridad y al tipo de operaciones al que se destine cada una.

Artículo 200: De acuerdo a la naturaleza del proceso y producto, el análisis de riesgo y el control de la contaminación; deben estructurarse las áreas de producción considerando lo siguiente:

1. Las instalaciones de ductos de ventilación,
2. Las líneas de energía eléctrica y otros servicios inherentes a las áreas de producción deben encontrarse ocultas o fuera de éstas.
3. Su ubicación y diseño debe ser tal, que permita su mantenimiento y en los casos en que se utilicen líquidos volátiles en las áreas productivas, deberá contar con instalaciones anti explosión y campanas de extracción.
4. Las áreas deben estar adecuadamente iluminadas y ventiladas y contar con monitoreo ambiental. (Cuando aplique).
5. Las áreas de fabricación deben estar definidas y plenamente identificadas, y cuando exista posibilidad de contaminación deben estar separadas.
6. Las áreas de almacenamiento deben tener capacidad y condiciones necesarias para preservar y conservar el insumo, producto a granel o producto terminado.
7. Las condiciones de trabajo (temperatura, vibraciones, humedad, ruido, polvo, uso de solventes, etc.), no deben perjudicar al producto sanitario ni al operador, directa o indirectamente.
8. Las áreas clasificadas deben cumplir con condiciones de confort para el operador humedad relativa no más de 65% y temperatura entre 18-25°C.
9. El agua potable debe ser suministrada bajo presión positiva continua en tuberías libres de defectos que puedan contribuir a la contaminación del producto sanitario.
10. Si los drenajes están conectados directamente a una coladera o alcantarilla, deben tener una trampa o algún dispositivo que prevenga la contaminación.
11. Deben existir áreas específicas e identificadas para efectuar las operaciones de acondicionamiento, que facilite el flujo de personal, insumos o productos.

Artículo 201: En el caso que el laboratorio cuente con instalaciones destinadas para el manejo de animales de laboratorio deben estar aisladas de las áreas de fabricación y cumplir con las especificaciones técnicas.

Artículo 202: El laboratorio de control analítico debe estar separado físicamente de las áreas de producción y de los almacenes y, en el caso de tener instalaciones para análisis en proceso dentro de las áreas de producción, deben estar debidamente identificadas.

Artículo 203: Si el fabricante cuenta con áreas destinadas a pruebas biológicas, microbiológicas y de instrumentación deben estar físicamente separadas.

Artículo 204: En el caso de análisis en proceso, debe garantizarse que el equipo analítico no se vea afectado por el proceso y viceversa.

Artículo 205: Se debe contar con áreas específicas con condiciones de almacenamiento adecuadas para las muestras de retención de las materias primas y los productos sanitarios terminados, cuando aplique, de acuerdo a las características del producto y del análisis de riesgo correspondiente.

Artículo 206: Se debe contar con un área específica con condiciones de seguridad y almacenamiento para los registros y reportes generados en la fabricación y comercialización de los productos sanitarios.

Artículo 207: Las áreas destinadas para cambio y almacenamiento de ropa de trabajo, deben estar en lugares de fácil acceso y en correspondencia con el número de trabajadores. De acuerdo a la clasificación del área de fabricación y nivel de riesgo del producto; las áreas destinadas para el cambio de ropa de trabajo deben anteceder a las áreas de fabricación en las que se encuentren expuestos materiales y productos.

Artículo 208: Los servicios sanitarios no deben comunicarse directamente ni localizarse en vías de paso con las áreas de fabricación y deben estar provistos de:

- a) Ventilación.
- b) Agua fría y caliente.
- c) Lavabos.
- d) Inodoros.
- e) En caso de contar con comedor, éste debe estar separado de las áreas de fabricación.
- f) Si existe taller de mantenimiento, debe estar separado físicamente de las áreas de fabricación.
- g) En caso de contar con áreas de mantenimiento localizadas en el interior de las áreas de fabricación deben cumplir con las mismas condiciones aplicables a la clasificación del área y al nivel de riesgo del producto sanitario.

Artículo 209: En caso de contar con un área destinada al servicio médico, debe estar separada físicamente de las áreas de fabricación.

Artículo 210: Cualquier instalación usada en la producción, acondicionamiento, almacenamiento o retención de productos sanitarios debe mantenerse en buen estado.

Artículo 211: Se debe contar con indicadores y alarmas para detectar oportunamente fallas en los sistemas críticos, para tomar las medidas necesarias de acuerdo al POE

correspondiente.

Artículo 212: El diseño de la construcción debe considerar la prevención de fauna nociva.

Artículo 213: En el control de la fabricación el manejo de insumos y producto terminado debe realizarse de acuerdo con los POE establecidos.

Artículo 214: Al inicio y durante el proceso de fabricación, insumos, envases con productos sanitarios a granel, equipos y áreas utilizadas, deben identificarse indicando el nombre, clave o ambos, del producto sanitario que se está elaborando, el número de lote o número de serie y, cuando proceda, la fase de producción. El sistema de identificación debe ser claro y de acuerdo a un POE.

Artículo 215: Las áreas de fabricación deben mantenerse con el grado de limpieza y sanitización que corresponda a la clasificación y al nivel de riesgo del producto sanitario.

Artículo 216: Debe haber un POE que describa:

- a. La forma y frecuencia de la limpieza y sanitización de las áreas.
- b. La preparación de los agentes de limpieza y sanitización.
- c. La rotación del uso de agentes de sanitización. Sólo podrán ser utilizados agentes sanitizantes cuya eficacia haya sido demostrada y aprobada por el área de calidad.
- d. El acceso a las áreas de fabricación queda limitado al personal autorizado.
- e. Los POE deben estar accesibles al personal involucrado.
- f. El muestreo para el control del producto sanitario en proceso debe llevarse a cabo con base en un POE.
- g. El producto sanitario terminado en su empaque final, se considera en cuarentena o retención temporal hasta que sean efectuados todos sus análisis y sea liberado por el área de calidad para su distribución.
- h. Si existen requisitos establecidos de condiciones ambientales para el almacenamiento de insumos, producto a granel y producto terminado, deben contar con los registros que demuestren que se cumplen dichas condiciones.
- i. En caso de que se requiera un mantenimiento durante la fabricación debe contarse con los POE que describan las medidas para prevenir la afectación a las características de calidad de insumos del producto sanitario en proceso y de las condiciones de las áreas.
- j. De llevarse a cabo operaciones simultáneas en una misma área de fabricación deberá garantizarse la ausencia de mezcla de contaminación cruzada en insumos o productos.
- k. Los registros y las verificaciones deben llevarse a cabo sólo por el personal autorizado, documentados de manera fidedigna e inmediatamente después de haber realizado cada operación y antes de proceder a ejecutar el siguiente paso descrito en el procedimiento.
- l. El flujo de insumos debe estar definido por POE para prevenir la mezcla de los mismos.
- m. Control de adquisición y recepción de insumos y producto a granel, semiprocado y terminado.

Artículo 217: Cuando se realice el proceso de adquisición debe haber un sistema que

garantice que todos los proveedores son evaluados antes de ser aprobados.

Párrafo: Los insumos, producto a granel, semiprocesado o terminado, deben comprarse a proveedores aprobados, de conformidad con el sistema de calidad implementado por la empresa. La adquisición debe realizarse con base a las especificaciones vigentes.

Artículo 218: Al recibir cualquier insumo, producto a granel, semiprocesado o terminado, se debe verificar que los recipientes se encuentren debidamente identificados, cerrados, que no presenten deterioro o daños de cualquier tipo que puedan afectar las características de calidad del material que contienen y que concuerden con lo establecido en la especificación correspondiente. Se debe contar con un certificado de análisis o de conformidad, según aplique, del proveedor por cada lote o partida recibida.

Artículo 219: Los recipientes, tapas y otras partes del material de envase que entren en contacto directo con insumos, producto a granel, semiprocesado o terminado no deben interactuar con el material que contienen, ni alterar la calidad de los mismos.

Artículo 220: Al recibir cada lote de insumos y productos sanitarios (granel, semiprocesado y terminado) se debe asignar un número de control de acuerdo al sistema interno.

Artículo 221: Los recipientes se deben colocar sobre tarimas o anaqueles de tal manera que se facilite su limpieza, inspección y manejo.

Artículo 222: El control del almacenamiento debe realizarse con base en lo establecido en el POE correspondiente, considerando la clara identificación y separación por medios físicos o sistemas de control (cuarentena, aprobado o rechazado).

Artículo 223: Los movimientos de insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado, deben efectuarse considerando el sistema de primeras entradas-primeras salidas o primeras caducidades- primeras salidas.

Artículo 224: Los insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado, deben colocarse de tal manera que no se encuentren en contacto directo con el piso.

Artículo 225: Los insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado, deben muestrearse, analizarse y dictaminarse antes de su uso de acuerdo con el POE correspondiente.

Artículo 226: Cuando aplique, los insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado, cuya fecha de caducidad en la etiqueta de identificación ha terminado, deben ponerse en retención temporal, para su reanálisis o destino final.

Artículo 227: Los insumos o productos sanitarios rechazados deben ser identificados como tales y ser trasladados a un área específica delimitada, para evitar su uso en cualquier proceso productivo. Deben ser confinados, destruidos, devueltos, reprocesados o recuperados, según

el POE correspondiente.

Artículo 228: Los registros de inventario deben llevarse de tal manera que permitan la conciliación y rastreabilidad por lote o número de serie de las cantidades recibidas contra las cantidades surtidas.

Artículo 229: Deben realizarse conciliaciones periódicas de las materias primas y materiales de acondicionamiento. En caso de existir discrepancias fuera de los límites establecidos, se debe realizar una investigación y emitir un reporte.

Artículo 230: Para el surtido de insumos y productos sanitarios (granel, semiprocado y terminado), deben existir los POE que consideren como mínimo:

- a. Que sólo se surtan insumos, producto a granel, semiprocado y terminado; aprobados.
- b. Que su manejo se realice sólo por personal autorizado.
- c. Que se asegure que son medidos, pesados o contados de acuerdo con la orden de producción, lo que debe quedar registrado en la misma. Estas operaciones deben ser verificadas por la persona que recibe.
- d. Las medidas para prevenir la mezcla o contaminación cruzada.
- e. El sistema bajo el cual se identificarán los insumos de una orden surtida con la finalidad de garantizar su rastreabilidad.
- f. Disposición final y manejo de envases vacíos que contenían lo que fue surtido.

Artículo 231: Cada lote de producto sanitario se debe controlar desde el inicio del proceso mediante la orden de producción.

Artículo 232: Cuando se requiera efectuar ajustes de la cantidad a fabricar del producto sanitario, e insumos, deben surtirse y verificarse por personal autorizado y quedar documentado en la orden de producción.

Artículo 233: La orden de producción correspondiente debe estar a la vista del personal que realiza el proceso antes y durante la producción del producto sanitario.

Artículo 234: El área o línea de proceso debe estar libre de productos, materiales, documentos e identificaciones de lotes distintos procesados con anterioridad o ajenos al lote que se va a procesar.

Artículo 235: Antes de iniciar la producción, se debe autorizar el uso del área previa verificación y documentación de que ésta y el equipo estén limpios e identificados (despeje de línea), de acuerdo con el procedimiento correspondiente.

Artículo 236: El responsable del proceso debe verificar que el personal que intervenga en la producción use la indumentaria y los equipos de seguridad necesarios, de acuerdo con el procedimiento de producción o el POE correspondiente.

Artículo 237: Las operaciones deben realizarse de acuerdo con el procedimiento de producción y registrarse al momento de llevarse a cabo.

Artículo 238: Se debe verificar que los equipos, componentes auxiliares y sistemas críticos estén aptos para procesar cada lote de los productos sanitarios.

Artículo 239: El procedimiento de producción debe indicar las operaciones críticas que requieren ser supervisadas y establecer los parámetros y actividades de control del proceso que sean requeridos para garantizar que el producto sanitario permanece dentro de la especificación previamente establecida.

Artículo 240: La ejecución de las actividades de control del producto en proceso en las áreas de producción no debe afectar negativamente al proceso, ni a la calidad del producto sanitario. Los resultados de las pruebas y análisis realizados durante el proceso deben registrarse o anexarse en la orden de producción.

Artículo 241: El personal encargado de la producción y el del área de calidad, deben revisar, documentar y evaluar cualquier desviación en el proceso de producción conforme al procedimiento establecido y definir las acciones que procedan según el caso.

Artículo 242: Cuando aplique, el rendimiento final y los rendimientos intermedios en la orden de producción, deben ser registrados y comparados contra sus límites, en caso de desviación se debe documentar y realizar la investigación correspondiente.

Artículo 243: Deben existir los POE que garanticen la correcta separación e identificación de los productos sanitarios durante todas las etapas del proceso.

Artículo 244: Cuando aplique, deben existir tiempos definidos para cada etapa crítica del proceso de producción y cuando el producto sanitario no se envase inmediatamente, se deben especificar sus condiciones y periodo máximo de almacenamiento. Todo esto soportado por estudios de estabilidad y validación.

Artículo 245: Las herramientas, componentes de equipos y accesorios deben ser almacenados en un área designada, y su manejo y control deben llevarse a cabo de acuerdo al POE correspondiente.

Artículo 246: En las áreas asépticas debe estar presente el mínimo de personas necesarias, que deben seguir las técnicas asépticas aplicables de acuerdo al POE correspondiente. En la medida de lo posible, las actividades de producción deben inspeccionarse y controlarse desde el exterior.

Artículo 247: El responsable de producción debe garantizar que se cumpla el programa de

mantenimiento preventivo, de acuerdo al POE correspondiente.

Artículo 248: El responsable del área de calidad debe garantizar que se cumpla con el programa de monitoreo ambiental de acuerdo al POE correspondiente.

Artículo 249: Los productos sanitarios deben inspeccionarse de acuerdo al plan de muestreo establecido y al nivel de riesgo del producto.

Párrafo: Se deben realizar las pruebas indicadas en la especificación o monografía de cada producto.

Artículo 250: Para el control del acondicionamiento todas las operaciones de acondicionamiento deben realizarse con los materiales especificados en la orden de acondicionamiento correspondiente y deben seguirse las instrucciones establecidas en el Procedimiento de Acondicionamiento específico. Estos documentos deben estar a la vista del personal que realiza el proceso antes y durante el acondicionamiento.

Párrafo: La orden de acondicionamiento debe contar con la descripción del producto, número de lote o serie, presentación y, cuando aplique, indicar la fecha de caducidad del producto sanitario.

Artículo 251: En cada línea sólo podrá acondicionarse un lote o partida y presentación de producto sanitario a la vez. Antes de iniciar el acondicionamiento de un lote específico, se debe verificar que el equipo y las áreas estén limpios y libres de componentes, material de acondicionamiento, documentos, identificaciones y materiales que no pertenezcan al lote o partida que se vaya a acondicionar. Debe autorizarse la línea previa supervisión, dejando evidencia escrita de la misma.

Artículo 252: Al finalizar las operaciones de acondicionamiento se debe calcular el rendimiento del proceso y, asimismo, se debe realizar el balance de los materiales de acondicionamiento empleados. El rendimiento final y el balance de los materiales de acondicionamiento deben ser registrados y comparados contra sus límites y, en caso de desviación de estos límites, se debe llevar a cabo una investigación y anexar el resultado de la misma, en el expediente de cada lote acondicionado.

Párrafo I: Durante todo el proceso de acondicionamiento, los materiales usados se mantendrán identificados bajo las condiciones necesarias para evitar mezclas, confusiones y errores.

Párrafo II: En caso de que no se termine la operación de acondicionamiento debe existir un POE que describa las acciones para prevenir que existan mezclas o pérdida de la identidad de los materiales o componentes del lote en cuestión, así mismo las condiciones en que éstos deberán ser conservados.

Artículo 253: Para el control del lotificado/codificación debe existir un POE que garantice la

seguridad en el manejo de los materiales a lotificar/codificar y de los materiales impresos.

Artículo 254: Deben existir áreas específicas para la lotificación/codificación de los materiales de acondicionado, que permitan prevenir confusiones, errores y mezclas.

Artículo 255: El material lotificado/codificado debe mantenerse en áreas controladas y con acceso restringido y deben ser incorporados en el lote en el cual se utilizarán.

Artículo 256: Cuando se utilicen materiales impresos individuales, se efectúe una impresión fuera de la línea de acondicionamiento o se realicen operaciones de acondicionamiento manuales, deben implementarse las actividades de control necesarias y suficientes para evitar confusiones, mezclas y errores.

Artículo 257: La lotificación/codificación de los materiales debe ser inspeccionada por el personal del área de calidad.

Párrafo: En caso de que no se termine la operación de lotificación/codificación debe existir POE que describa las acciones para prevenir que existan mezclas o pérdida de la identidad de los materiales y productos.

Artículo 258: El proceso de devolución de materiales de acondicionamiento lotificado/codificado debe ser conciliado y destruido.

Párrafo: En caso de que sea justificada la devolución de material remanente, siempre y cuando no esté lotificado/codificado, debe hacerse en condiciones controladas, documentadas y aprobadas por el área de calidad.

Artículo 259: El material remanente que se encuentre lotificado/codificado deberá separarse de cualquier otro material y destruirse de acuerdo con un POE. Dicha destrucción debe documentarse y debe formar parte del expediente de cada lote acondicionado.

Artículo 260: El personal encargado de acondicionamiento y del área de calidad, deben revisar, documentar y evaluar cualquier desviación al procedimiento de acondicionamiento y definir las acciones que procedan según el caso.

Artículo 261: El maquilador está obligado a cumplir con los requisitos aplicables descritos en este reglamento.

Párrafo I: Debe existir un POE que describa las actividades y responsabilidades a realizar por ambos establecimientos involucrados en la maquila.

Párrafo II: Las responsabilidades entre el maquilador y el titular del registro deben estar claramente establecidas en un documento que debe contener las etapas técnicas requeridas como: producción, acondicionamiento y análisis definidas correctamente, acordadas por ambas partes y controladas de manera tal que se prevengan omisiones, confusiones y

desviaciones que puedan afectar la calidad del producto sanitario.

Artículo 262: Para asegurar la transferencia de tecnología el titular del registro debe estar presente en el arranque de la maquila y ésta debe ser documentada.

Artículo 263: Las etapas a maquilar deben ser validadas en las instalaciones del maquilador de acuerdo a lo establecido en este reglamento.

Artículo 264: La calidad del producto sanitario será responsabilidad del titular del registro. El maquilador debe cumplir con el procedimiento específico proporcionado por el titular del mismo.

Artículo 265: El titular del registro, debe supervisar la(s) etapa(s) de fabricación de su producto y de auditar las operaciones del maquilador.

Artículo 266: El maquilador debe entregar el producto sanitario maquilado dictaminado conforme a las especificaciones proporcionadas por el titular del registro del fabricante, junto con la documentación original firmada por el responsable del área de calidad del maquilador. El maquilador debe conservar copia de los registros del proceso maquilado por el tiempo especificado en este reglamento.

Artículo 267: El titular del registro es el responsable de garantizar que se efectúen los análisis necesarios a los productos maquilados que permitan hacer el dictamen final del producto sanitario. Estos análisis deben llevarse a cabo por el maquilador directamente (si cuenta con la infraestructura), por el titular del registro o por un tercero autorizado.

Artículo 268: Se debe contar con métodos de análisis (cuando aplique) y de prueba validados, especificaciones vigentes y escritas para la evaluación de insumos, producto a granel, semiprocado y terminado.

Artículo 269: Deben conservarse muestras de retención representativas de cada lote de producto sanitario terminado, cuando aplique. Estas muestras deben almacenarse bajo las condiciones indicadas en la etiqueta del producto sanitario terminado, en caso de no requerir de condiciones específicas para su conservación se almacenarán a temperatura ambiente. Los tiempos de retención deben ser por cinco años o un año después de la vida útil del producto.

Artículo 270: La conservación de muestras de retención por lote debe efectuarse de acuerdo a un POE que considere la cantidad suficiente para realizar dos análisis completos excepto la prueba de esterilidad.

Artículo 271: Se debe contar con un POE para la limpieza, mantenimiento, y operación de cada uno de los instrumentos y equipos utilizados en el laboratorio analítico y cuando aplique

para su calibración, contrastación o calificación.

Artículo 272: Se deben contar con los POE que aseguren el correcto manejo, identificación, preparación, valoración y revaloración (cuando aplique), almacenamiento y disposición final de sustancias o materiales de referencia, reactivos, soluciones, cepas y medios de cultivo empleados en el laboratorio.

Artículo 273: En la liberación de producto terminado el área de calidad debe hacer el dictamen para la liberación del producto terminado de acuerdo con un POE que describa el proceso completo de revisión del expediente del lote de fabricación o del número de serie.

Artículo 274: Para la liberación del producto terminado, además del expediente de lote, se debe considerar:

1. Si existe un cambio que impacte al lote de fabricación o número de serie, éste deberá ser cerrado antes de la liberación del lote o número de serie del producto sanitario en cuestión.
2. Cuando aplique, los resultados del programa de monitoreo ambiental para verificar que no impactan al lote o número de serie del producto sanitario que va a ser liberado.
3. Que se hayan tomado las muestras de retención correspondientes.
4. Cualquier otro documento u oficio relacionado con la calidad del producto, incluyendo reportes de desviación.

Artículo 275: Debe revisarse la Orden de Producción y Acondicionamiento, así como los registros, resultados analíticos, etiquetas y demás documentación involucrada con el acondicionamiento de cada lote y presentación, comprobando que se han cumplido con las condiciones, controles, instrucciones y especificaciones de proceso establecidas.

Artículo 276: Toda la documentación involucrada con las operaciones de acondicionamiento debe ser turnada al área correspondiente para complementar el expediente del lote y conservarla durante los plazos previamente definidos.

Artículo 277: Debe establecerse un POE para el control de la distribución de los productos sanitarios, en el que se describa:

- a. La forma y condiciones de transporte.
- b. Instrucciones de almacenamiento a lo largo de toda la cadena de distribución.
- c. Que los productos se deben manejar en condiciones necesarias para preservar y conservar el producto sanitario de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.
- d. El sistema de distribución de los productos sanitarios debe establecerse de acuerdo con la política de primeras entradas-primeras salidas o primeras caducidades-primeras salidas.
- e. Debe garantizarse la identificación e integridad de los productos.
- f. Debe mantenerse un registro de distribución de cada lote de producto o número de serie para facilitar su retiro del mercado en caso necesario.

Artículo 278: Todo equipo que pretenda ser usado para la producción, empaque, acondicionamiento y almacenamiento de un producto sanitario debe estar diseñado y cumplir con las características de calidad necesarias y estar localizado de manera que permita su instalación, operación, limpieza, mantenimiento y calificación.

Artículo 279: Al diseñar e instalar un equipo deben tomarse en cuenta los aspectos de manejo, operación y limpieza del mismo. Los sistemas de control deben ser los requeridos para una correcta operación, estar en lugares accesibles y acordes con la clase de área y el nivel de riesgo del producto sanitario en la cual será operado.

Artículo 280: Cuando se evalúen diferentes alternativas de equipos se debe considerar, los criterios de aceptación requeridos para el proceso, la disponibilidad de controles de proceso y la disponibilidad de partes de repuesto y servicio.

Artículo 281: Los materiales que se consideren para el diseño y construcción de los equipos y sus accesorios que estén en contacto directo con disolventes, componentes de la fórmula, producto sanitario en proceso o terminado no deberán ser del tipo reactivo, aditivo, absorbente o adsorbente de tal manera que no se ponga en riesgo la calidad de producto.

Párrafo I: Los tanques y embudos destinado a depósito y canalización deben contar con cubiertas, para garantizar su seguridad.

Párrafo II: Los equipos o recipientes sujetos a presión deben cumplir con la normatividad aplicable.

Artículo 282: Las sustancias requeridas para la operación del equipo, como lubricantes, refrigerantes u otros, no deben estar en contacto directo con los componentes de la fórmula, envases primarios del producto sanitario o del producto. Estas sustancias deben ser adquiridas bajo una especificación y establecer su manejo.

Artículo 283: En el caso de sustancias que sí estén en contacto con el producto, deben ser al menos de grado alimenticios.

Artículo 284: Los engranajes y partes móviles deben estar protegidos para evitar la contaminación del producto sanitario en proceso y por seguridad del operario.

Artículo 285: El equipo y los utensilios deben limpiarse y mantenerse de acuerdo con un POE y programa establecidos, que deben contener como mínimo:

- a. El nombre del operador responsable.
- b. Una descripción de los métodos de limpieza, equipos y materiales utilizados.
- c. El método de desmontaje y montaje del equipo.
- d. Lista de verificación de los puntos críticos
- e. El equipo debe permanecer limpio, protegido e identificado cuando no se esté

utilizando.

- f. Se debe supervisar la limpieza y su vigencia antes de ser utilizado.
- g. El equipo debe estar calificado para el proceso y producto que se va a fabricar.
- h. Se debe contar con POE para el mantenimiento y la operación de todos los equipos utilizados.
- i. Todo equipo utilizado en la producción, empaque o manejo de los productos sanitarios debe encontrarse localizado e instalado de tal manera que:
- j. No obstaculice los movimientos del personal y facilite el flujo de los materiales.
- k. Se asegure el orden durante los procesos y se controle el riesgo de confusión u omisión de alguna etapa del proceso.
- l. Permita su limpieza y la del área donde se encuentra, y no interfiera con otras operaciones del proceso.
- m. Esté delimitado, y cuando sea necesario, aislado de cualquier otro equipo para evitar el congestionamiento de las áreas de producción, así como la posibilidad de mezcla de componentes.

Artículo 286: En el caso de equipo automático, mecánico y electrónico el equipo o instrumento utilizado en el monitoreo y control de los parámetros críticos del proceso deben ser calibrados e inspeccionados, de acuerdo con un programa escrito diseñado para asegurar su funcionamiento. Las operaciones de calibración e inspección deben documentarse conforme a lo siguiente:

- a. Debe quedar evidencia de la frecuencia de calibración, método de calibración, límites aprobados para exactitud y precisión, así como la identificación del equipo o instrumento.
- b. El control de las etiquetas de calibración debe establecerse en un POE y éstas deben ser colocadas en los equipos calibrados, el control de los mismos será llevado de acuerdo con el programa de calibración.
- c. Los registros de calibración deben ser resguardados y controlados.
- d. Los programas instalados en los equipos computarizados utilizados para el control del proceso de fabricación deben estar validados, cuando aplique.
- e. Con el fin de asegurar la exactitud de los datos manejados por los equipos computarizados utilizados para el control del proceso de fabricación, se debe implementar un sistema de protección de los mismos para evitar modificaciones a las fórmulas o registros efectuadas por personal no autorizado.
- f. Se debe mantener un respaldo actualizado de toda la información archivada en las computadoras o los sistemas relacionados, para asegurar que la información emitida por estos sistemas es exacta, completa y que no existen modificaciones inadvertidas.

Artículo 287: Todos los productos que no cumplan las especificaciones establecidas o que sean fabricados fuera de los procedimientos establecidos deben ser identificados y controlados hasta su disposición final, para prevenir su uso no intencional.

Párrafo I: Debe existir un POE que describa las acciones a tomar para el tratamiento de producto no conforme y su dictamen.

Párrafo II: Debe emitirse un reporte de desviación para definir si puede ser reacondicionado, retrabajado, reprocesado, rechazado, aprobado por concesión este dictamen debe ser emitido por la el área de calidad.

Artículo 288: Todos los productos rechazados deben ser identificados y segregados hasta su destrucción o su disposición final. Esta debe llevarse a cabo de acuerdo a un POE y a las disposiciones jurídicas que resulten aplicables.

Artículo 289: Debe elaborarse una orden de retrabajo o reproceso específico para el producto no conforme que incluya las instrucciones que deberán cumplirse para realizar cualquiera de estas actividades. Para aquellos retrabajos o reprocesos de productos en donde se pierde la esterilidad o integridad del empaque primario, se debe asignar un número de lote distinto al original y que sea rastreable, así como demostrar mediante referencia cruzada, que el retrabajo de esterilización no afecta la calidad del producto sanitario, en cualquiera de los casos debe ser autorizado por el responsable sanitario.

Párrafo: Los retrabajos o reprocesos no están permitidos en productos sanitarios inyectables.

Artículo 290: Debe existir un POE para el control de los productos devueltos que considere como mínimo:

- a. Que deben ponerse en retención temporal y ser evaluados por el área de calidad para determinar si se deben retrabajar, reprocesar, destruir, aprobar por concesión o su dictamen final.
- b. Registros de recepción, evaluación y destino.

Artículo 291: Debe existir un POE para el manejo de quejas indicando:

- a) La obligatoriedad de la atención de todas las quejas recibidas.
- b) La necesidad de identificar la causa de la queja.
- c) Definir las acciones correctivas y preventivas a realizar respecto al problema
- d) Los casos que se requieran notificar a la autoridad sanitaria y la forma de hacerlo, de acuerdo con la normatividad vigente.
- e) La forma y el tiempo de respuesta al cliente, en su caso.

Artículo 292: Debe existir un sistema para retirar productos del mercado de manera oportuna y efectiva en el caso de alertas sanitarias y para productos que se sabe o se sospeche que están fuera de especificaciones.

Párrafo: Debe existir un POE que describa:

- a. Que el responsable de la coordinación del retiro y de asegurar la ejecución del mismo es el responsable sanitario.
- b. Las actividades de retiro de producto del mercado, que permita que sean iniciadas

- rápidamente a todos los niveles.
- c. Las instrucciones de almacenaje del producto retirado.
 - d. La notificación a las autoridades sanitarias de acuerdo a la distribución del producto y a la normatividad vigente.
 - e. La revisión de los registros de distribución de producto para venta o para estudios clínicos que permitan un retiro efectivo del producto.
 - f. La verificación continua del proceso de retiro.
 - g. El reporte final incluyendo una conciliación entre la cantidad distribuida y la cantidad recuperada, las acciones que deben tomarse para evitar recurrencia y el destino final del producto.

Artículo 293: Es un requerimiento esencial que los fabricantes de productos sanitarios determinen qué actividades de validación son necesarias para demostrar el control de los aspectos críticos de sus operaciones particulares.

Párrafo I: Debe utilizarse un enfoque de análisis de riesgos del producto sanitario para evaluar el ámbito y grado de validación.

Párrafo II: Todas las instalaciones, equipos, sistemas críticos que impacten en la calidad del producto sanitario, deben estar calificados y los procesos de producción, métodos de limpieza y analíticos deben validarse.

Artículo 294: Las actividades de validación deben estar integradas en un Plan Maestro de Validación (PMV) o equivalente el cual debe ser un documento conciso y claro que incluya al menos:

- a. Procesos de producción (incluyendo ensambles y sus verificaciones)
- b. Procesos de empaque primario
- c. Procesos o métodos de limpieza
- d. Equipo de producción y de acondicionamiento
- e. Métodos analíticos
- f. Programas o aplicaciones computacionales que impactan a la calidad del producto
- g. Sistemas críticos

Artículo 295: El PMV debe contener los datos de por lo menos lo siguiente:

- a. Política de validación
- b. Estructura organizacional para las actividades de validación, incluyendo al responsable del proyecto.
- c. Resumen de las instalaciones, sistemas, equipo y procesos a validar
- d. Formato a usarse para protocolos y reportes
- e. Planeación y programación
- f. Control de cambio
- g. Referencia a documentos existentes

Párrafo I: El PMV debe indicar:

- a) Vigencia
- b) Alcance
- c) Objetivos
- d) Mantenimiento del estado validado (Revalidación)

Párrafo II: En caso de proyectos grandes, puede ser necesaria la creación de planes maestros de validación separados.

Artículo 296: Para la documentación debe establecerse un protocolo escrito que especifique cómo se llevará a cabo la validación. El protocolo debe especificar los pasos críticos, su calendario, los responsables de los procesos críticos y los criterios de aceptación. Antes de su ejecución, el protocolo debe ser revisado por el responsable del proceso o sistema y aprobado finalmente por el responsable del área de calidad.

Artículo 297: Debe prepararse un reporte que haga referencia al protocolo de validación, que reúna los resultados obtenidos, comentando acerca de cualquier desviación observada y mencionando las conclusiones, incluyendo los cambios necesarios recomendados para corregir las deficiencias. Los reportes de Validación deben ser al menos aprobados por el responsable del proceso o sistema y por el responsable del área de calidad.

Artículo 298: Cualquier cambio al plan definido en el protocolo debe documentarse con la justificación apropiada. Los cambios deben ser revisados por el responsable del proceso o sistema y aprobados por el responsable del área de calidad.

Artículo 299: Respecto a la calificación la primera etapa del proceso de validación de instalaciones, sistemas críticos y equipos, nuevos o que se incorporen en el proceso, que tengan impacto sobre la calidad del producto sanitario es la Calificación del Diseño (CD).

Párrafo: El cumplimiento del diseño con lo descrito en este reglamento debe demostrarse y documentarse.

Artículo 300: La Calificación de la Instalación (CI) debe realizarse en instalaciones, sistemas críticos y equipo nuevo o modificado que tenga impacto sobre la calidad del producto sanitario.

Artículo 301: La CI incluye, pero no se limita, a lo siguiente:

1. Construcción o modificación de áreas;
2. Instalación del equipo, tubería, servicios e instrumentación revisados contra los planos y especificaciones vigentes de ingeniería;
3. Recopilación y cotejo de las instrucciones de operación, trabajo y de los requerimientos de mantenimiento del proveedor;
4. Requerimientos de calibración;
5. Verificación de los materiales de construcción;

Párrafo: El cumplimiento de la instalación con lo descrito en este reglamento debe demostrarse y documentarse.

Artículo 302: La Calificación Operacional (CO) debe seguir a la calificación satisfactoria de la instalación. La CO incluye, pero no se limita, a lo siguiente:

1. Pruebas que han sido desarrolladas a partir del conocimiento de los procesos, sistemas y equipos para demostrar que el equipo cumple con las especificaciones de diseño.
2. Pruebas que incluyen una condición o un conjunto de condiciones que abarcan límites de operación superiores e inferiores o las condiciones del "peor escenario".
3. La terminación de una calificación operacional satisfactoria debe permitir la ratificación o modificación de los procedimientos de calibración, operación y limpieza, la capacitación del operador y los requerimientos de mantenimiento preventivo.
4. El cumplimiento de la operación con lo descrito en este reglamento debe demostrarse y documentarse.
5. La Calificación de la Ejecución o desempeño (CE) debe seguir a la terminación satisfactoria de la calificación de la instalación y la calificación operacional. Cuando se justifique podrá realizarse simultáneamente con la CO.
6. La CE debe incluir pruebas que han sido desarrolladas para demostrar que el equipo se desempeña de acuerdo a los parámetros y especificaciones de los procesos y productos específicos.

Párrafo: La CE debe incluir, más no limitarse, a lo siguiente:

1. Pruebas y materiales utilizados en la producción, sustitutos calificados o productos simulados, que hayan sido desarrollados a partir del conocimiento del proceso y las instalaciones, sistema o equipos;
2. Pruebas que incluyan una condición o conjunto de condiciones que abarquen límites de operación superiores e inferiores o las condiciones del "peor escenario";
3. El cumplimiento de la ejecución o desempeño con lo descrito en este reglamento debe demostrarse y documentarse.
4. Para la calificación de las instalaciones, equipos y servicios en uso debe existir evidencia disponible que apoye y verifique los parámetros y límites de operación de las variables críticas del equipo operativo. Adicionalmente, deben documentarse los procedimientos de calibración, limpieza, mantenimiento preventivo, de operación, los procedimientos y registros de capacitación del personal y evaluación de proveedores.

Artículo 303: La validación del proceso debe completarse antes de la distribución y venta del producto. El proceso puede concluirse de manera retrospectiva tomando en consideración un número de corridas o lotes suficientes en base al análisis de riesgo del producto sanitario, con resultados satisfactorios, siempre que no haya cambios al proceso y todos los elementos que se involucren e impacten en los procesos de fabricación hayan sido previamente calificados y validados.

Párrafo: Cada aplicación de este tipo de validación debe justificarse y documentarse. La validación retrospectiva no es aplicable a sistemas y procesos críticos.

Artículo 304: En circunstancias excepcionales, puede ser necesario validar los procesos durante la producción de rutina (validación concurrente). El racional para el enfoque concurrente debe quedar documentado y todos los elementos que se involucran e impactan en los procesos de fabricación deben haber sido previamente calificados y validados. Los lotes fabricados bajo este enfoque podrán ser liberados individualmente si cumplen sus especificaciones.

Artículo 305: El número de corridas de procesos necesarios para la validación dependerá de la complejidad del proceso o la magnitud del cambio. Un mínimo de 3 corridas o lotes consecutivos con resultados satisfactorios son necesarios para considerar validado el proceso.

Párrafo I: Los parámetros críticos deben ser controlados y monitoreados durante los estudios de validación.

Párrafo II: Las instalaciones, sistemas y equipos a utilizar deben haber sido calificados y los métodos analíticos deben estar validados.

Párrafo III: El personal que participe en las actividades de validación debe haber sido capacitado y calificado de manera apropiada.

Artículo 306: La validación de la limpieza debe realizarse con el fin de confirmar la efectividad de un procedimiento o método de limpieza para las áreas productivas y superficies que tienen contacto directo con el producto.

Artículo 307: La validación debe reflejar los patrones actuales de uso del equipo. Si varios productos son procesados en el mismo, y éste es limpiado usando el mismo proceso, puede usarse un producto representativo para la validación o el criterio del "peor escenario". Los límites establecidos o criterios de aceptación deben ser alcanzables y verificables.

Artículo 308: Deben utilizarse métodos analíticos validados cuyo límite de detección y cuantificación sea lo suficientemente sensible para detectar y cuantificar el nivel aceptable establecido del residuo o contaminante.

Artículo 309: Deben realizarse al menos tres corridas consecutivas del procedimiento de limpieza con resultados satisfactorios y de acuerdo a los criterios establecidos en el protocolo, para demostrar que el método está validado.

Párrafo I: Deben ser validados antes de su aplicación los métodos analíticos usados para:

- a. Evaluación de materias primas
- b. Evaluación de producto a granel, en proceso y terminado

- c. Evaluación del proceso
- d. Pruebas de estabilidad
- e. En el caso de métodos farmacopéicos, reconocidos internacionalmente o validados internamente por casa matriz o corporativo, utilizados para evaluar la conformidad de materias primas, producto procesado o producto terminado debe demostrarse la adecuabilidad del método.
- f. Cualquier cambio en un método analítico validado debe ser sometido al proceso de control de cambios.

Párrafo II: Deben validarse los sistemas y aplicaciones computacionales que impacten en la calidad del producto relacionado con:

- a. Transferencias de materiales y producto
- b. Disposición de materiales y producto
- c. Control de procesos e instrumentos analíticos
- d. Control de sistemas críticos

Artículo 310: No aplica esta validación a los registros en papel que son o han sido transmitidos por medios electrónicos, siempre y cuando no sirvan o se usen para tomar decisiones o se usen para realizar actividades reguladas basadas en estos documentos.

Párrafo: Son considerados registros electrónicos:

1. Los documentos y registros requeridos en el contenido de ésta y otras normas aplicables que son creados, modificados, mantenidos, archivados, recuperados y transmitidos a través de sistemas electrónicos.
2. Cuando se utilicen sistemas electrónicos para la creación, modificación, mantenimiento, archivo, recuperación y transmisión de registros electrónicos deberán establecerse procedimientos y controles diseñados para asegurar la autenticidad, integridad y cuando aplique confidencialidad de los registros electrónicos, y para asegurar que las firmas electrónicas no puedan ser declaradas como no genuinas. Los procedimientos y controles deben incluir lo siguiente:
 - a. La validación de los sistemas para asegurar la exactitud, confiabilidad, funcionalidad, consistencia y la habilidad para distinguir entre registros inválidos o alterados.
 - b. La habilidad de los sistemas o aplicaciones computacionales para generar copias de los registros exactas y completas, legibles tanto en su versión manual como electrónica, que permitan su inspección, revisión y copia.
 - c. La protección de los registros, que permita su recuperación en forma rápida y exacta durante todo el periodo de conservación de éstos.
 - d. El permitir el acceso al sistema únicamente a personas autorizadas.
 - e. El uso de procesos de auditoría de rastreo seguros, generados por computadora, para registrar en forma independiente el acceso al sistema de los empleados, así como las acciones que creen, modifiquen o borren registros electrónicos.

- f. Cotejos operacionales del sistema para obligar que los pasos y eventos ocurran en la secuencia establecida.
- g. Los cotejos para asegurar que solamente personas autorizadas puedan utilizar el sistema, firmar electrónicamente un registro, acceder la operación del dispositivo de entrada y salida del sistema computarizado, modificar un registro o realizar la operación manual.
- h. La determinación de que las personas que desarrollan, mantienen o utilizan sistemas de firmas/registros electrónicos tienen la capacidad, adiestramiento y experiencia para llevar a cabo las tareas asignadas.

Artículo 311: Para el caso de firmas electrónicas:

- a. Deben contener la información asociada con la firma que claramente indiquen el nombre en letra de molde de la persona que firma, la fecha y hora de cuando fue ejecutada la firma y el propósito asociado con la misma.
- b. Estas deben ser únicas para cada persona y cuando se dé el caso de un cambio, ésta no debe repetirse o reasignarse a otra persona.
- c. Cuando el uso de firmas electrónicas sea adoptado, se debe establecer la fecha a partir de la cual las firmas electrónicas son vigentes y equivalentes a las firmas autógrafas, para lo cual es necesaria una constancia firmada por dos testigos.

Artículo 312: Las firmas electrónicas que no estén basadas en biométricas deberán:

- a. Emplear al menos dos elementos distintos tales como un código de identificación y una contraseña.
- b. El ingreso de una persona a un sistema de acceso controlado deberá realizarse con todos los elementos de la firma electrónica indicados en el numeral anterior; los accesos subsecuentes durante la misma sesión podrá realizarlos con uno de los elementos.
- c. Las personas que utilizan firmas electrónicas basadas en el uso de códigos de identificación en combinación con contraseñas, emplearán controles para garantizar su seguridad e integridad y que incluyan:
- d. El mantenimiento de cada combinación de código de identificación y contraseña de manera tal que ninguna otra persona tenga la misma combinación. El aseguramiento de que la emisión de los códigos de identificación y contraseñas sea renovada o revisada periódicamente.
- e. Contar con procedimientos aprobados para el caso de contingencias tales como fichas, tarjetas y otros dispositivos perdidos, hurtados o desaparecidos que lleven o generen información de códigos de identificación o contraseñas para emitir reemplazos temporales o permanentes utilizando controles adecuados y rigurosos.
- f. Mecanismos de protección de las transacciones para evitar el uso no autorizado de contraseñas y códigos de identificación, y para detectar e informar de manera inmediata y urgente a la Unidad del sistema de seguridad y, cuando sea apropiado, a la gerencia del establecimiento de cualquier intento de su uso no autorizado.
- g. Pruebas iniciales y periódicas a los dispositivos tales como fichas o tarjetas que llevan o generan información de códigos de identificación o contraseñas para asegurar que funcionan apropiadamente y que no han sido alteradas.
- h. Las firmas electrónicas y las firmas autógrafas ejecutadas en registros electrónicos,

serán vinculadas de tal manera que se asegure que éstas no puedan ser eliminadas, copiadas o de otro modo transferidas para falsificar un registro electrónico por medios ordinarios.

i. Sistemas y procesos críticos

Artículo 313: Deben validarse al menos los siguientes sistemas y procesos críticos:

- a. Agua purificada y para fabricación de inyectables.
- b. Aire (comprimido y ambiental)
- c. Vapor limpio
- d. Esterilización, (por medios físicos o químicos)
- e. Llenado simulado, entre otros.
- f. Proveedores de insumos o servicios que impacten directamente en la calidad del producto.

Artículo 314: Previa autorización de la DIGEMAPS, se podrá llevar a cabo una reducción en el número de análisis o pruebas analíticas, siempre y cuando los proveedores de estos insumos estén calificados.

Se consideran calificados siempre y cuando:

- a) Exista evidencia documentada del desempeño histórico del proveedor en cuanto a la calidad de cada uno de los insumos suministrados.
- b) Se lleve a cabo una Auditoría, que puede ser documental o mediante visita física a sus instalaciones.
- c) Se lleve a cabo un estudio estadístico entre los resultados proporcionados por el proveedor en su Certificado de Análisis y los resultados obtenidos en la evaluación de acuerdo con la especificación correspondiente, para demostrar equivalencia, cuando aplique.

Artículo 315: Para el mantenimiento del estado validado se debe garantizar el mantenimiento del estado validado mediante la verificación del cumplimiento de los siguientes sistemas y programas de soporte:

1. Sistema de control de cambios
2. Sistema de calibración
3. Programa de mantenimiento preventivo
4. Sistema de calificación de personal
5. Programa de auditorías técnicas
6. Sistema de acciones preventivas y correctivas
7. Cuando haya cambios significativos a los programas y sistemas mencionados debe llevarse a cabo una recalificación o revalidación.
8. Debe definirse la vigencia de las calificaciones y las validaciones en los protocolos correspondientes.
9. Si al término de cinco años, no existen cambios significativos al sistema validado debe llevarse a cabo una verificación para asegurar el mantenimiento del estado validado.

Artículo 316: Si el producto sanitario lo requiere, para demostrar que la funcionalidad y las características de calidad del producto sanitario se mantienen durante su vida útil, deben realizarse:

- a. Estudios de Estabilidad Acelerada. Cuando aplique, se deben llevar a cabo en lotes piloto o de producción con la formulación y el material de envase en el que se pretende comercializar el producto terminado. La cantidad de lotes será definida por el fabricante en función de las características del producto.
- b. Para productos estériles. Debe presentar el estudio de envejecimiento acelerado, llevándose a cabo en lotes piloto o de producción, en el empaque estéril final. La cantidad de lotes será definida por el fabricante en función de las características del producto.
- c. Estudios de estabilidad a largo plazo. Cuando aplique, se deben llevar a cabo en lotes piloto o de producción a las condiciones particulares, por un periodo mínimo igual a la vida útil tentativa, para confirmarlo. La cantidad de lotes será definida por el fabricante en función de las características del producto.
- d. Protocolo del estudio. Debe contener la siguiente información, según corresponda:
 - e. Nombre del producto sanitario, así como presentación y concentración, si procede.
 - f. Número de lotes y cuando aplique su tamaño
 - g. Descripción, tamaño y cuando aplique composición del envase o empaque primario.
 - h. Condiciones del estudio.
 - i. Tiempos de muestreo y análisis.
 - j. Parámetros de prueba.
 - k. Criterios de aceptación (o bien especificaciones para estabilidad).
 - l. Referencia de los métodos analíticos o de prueba por parámetro y su validación, si procede.
 - m. Diseño reducido de análisis, cuando se justifique.
 - n. Informe del estudio. Debe contener la siguiente información:
 - o. Nombre del producto sanitario, así como presentación y concentración, si procede.
 - p. Número de lote, fecha de fabricación y cuando aplique tamaño del lote.
 - q. Resultados analíticos por condición de almacenamiento y fecha de análisis.
 - r. Cuando aplique, datos individuales, el promedio, la desviación estándar y el coeficiente de variación.
 - s. Evaluación de los datos; incluir gráficas, si procede.
 - t. Métodos estadísticos y fórmulas utilizadas, si procede.
 - u. Resultado del análisis estadístico y conclusiones.
 - v. Propuesta del periodo de caducidad.

Artículo 317: Consideraciones generales para el estudio de estabilidad de productos sanitarios:

- a) Los estudios deben llevarse a cabo en el mismo envase primario propuesto para su almacenamiento y distribución.
- b) Todos los análisis que se lleven a cabo durante el estudio de estabilidad deben hacerse por duplicado y reportarse.

- c) Cuando aplique, los estudios de estabilidad a largo plazo de los lotes sometidos en el expediente de registro deben continuar hasta cubrir el tiempo de vida útil otorgada en el registro del producto.
- d) Debe implementarse un programa de estabilidades que garantice el periodo de caducidad del producto sanitario, el cual debe ser avalado o autorizado por el responsable sanitario.
- e) Se puede solicitar a las autoridades sanitarias una ampliación del periodo de caducidad presentando evidencia documentada de los estudios de estabilidad a largo plazo.
- f) Los lotes fabricados para la realización de los estudios de estabilidad deberán estar sujetos a procedimientos estándar de producción.
- g) Cuando se cambie el método analítico o de prueba durante el estudio de estabilidad, se debe demostrar que los dos métodos son equivalentes.
- h) Todos los análisis que se lleven a cabo durante el estudio de estabilidad, así como el tamaño de muestra se deben incluir en el protocolo y reportarse.

Párrafo: Se debe de confirmar la estabilidad del producto en el producto sanitario respecto al original, cuando exista:

- a) Un cambio de formulación sin involucrar el principio activo, para productos formulados.
- b) Cambio en el envase primario, de acuerdo a las características y riesgo del producto.

Artículo 318: Los estudios de estabilidad pueden hacerse extensivos a aquellos productos que pertenezcan a la misma familia, siempre y cuando la composición, formulación o características sea la misma en todos los casos.

Artículo 319: El fabricante deberá considerar todos los parámetros de evaluación que correspondan al tipo de producto, que permita garantizar que el producto sanitario es estable durante su periodo de vida útil.

Párrafo: El periodo de caducidad tentativo debe ser confirmado con estudios de estabilidad a largo plazo.

Artículo 320: En el proceso de destrucción y destino final de residuos contaminantes y peligrosos se debe contar con un sistema documentado en un POE que garantice el cumplimiento de las disposiciones legales vigentes en materia ecológica y sanitaria para el destino final de residuos contaminantes y peligrosos, notificando a las autoridades correspondientes cuando aplique.

CAPÍTULO III

De los establecimientos que distribuyen o comercializan productos sanitarios

Sección I

De los establecimientos que distribuyen productos sanitarios.

Artículo 321: Se consideran establecimientos de Productos Sanitarios las distribuidoras, incluidas las autorizadas exclusivamente para productos sanitarios. Estos establecimientos tendrán la condición de establecimientos sanitarios y se caracterizarán por importar, distribuir y dispensar en las condiciones establecidas. Los mismos, conforme aplique, complementarán estas funciones con las actividades de adquisición, conservación y almacenamiento de productos sanitarios. La adquisición, de estos productos por parte de estos establecimientos se realizará mediante importación o adquisición en el mercado local.

Párrafo: El certificado de registro sanitario emitido por la DIGEMAPS indicará las condiciones con las que el establecimiento está autorizado.

Artículo 322: La comercialización de productos sanitarios puede realizarse a través de establecimientos distribuidores, especializados en productos sanitarios, de manera controlada y siempre que se les autorice, mediante un proceso de habilitación y registro para los fines. La autoridad reguladora reglamentará los criterios y condiciones autorizadas.

Artículo 323: La autoridad reguladora estará constantemente realizando actividades de supervisión para que este permiso exclusivo otorgado a las mismas se mantenga sin violación alguna. En caso de surgir alguna violación a este permiso exclusivo la autoridad reguladora aplicará las sanciones correspondientes conforme a lo citado para estos fines en el presente reglamento lo cual podría llegar hasta la cancelación del permiso.

Artículo 324: Ningún establecimiento de Productos Sanitarios deberá estar ubicado en áreas que atenten contra las normas de seguridad e higiene establecidas por la autoridad competente.

Artículo 325: En caso de expansión a nuevas áreas en los establecimientos de distribución de productos sanitarios, las mismas se someterán a la habilitación y registro, en las condiciones reguladas.

Sección II

De la clasificación de los establecimientos que distribuyen productos sanitarios.

Artículo 326: La actividad de estos establecimientos consiste en la adquisición, conservación, almacenamiento, distribución, dispensación, así como también ejercer la función exclusiva de representación en las condiciones establecidas. La adquisición de estos productos por parte de estos establecimientos se realizará mediante importación o adquisición en el mercado local.

Artículo 327: Las distribuidoras se clasificarán en función de:

- a. Su actividad comercializadora varía en función al tipo de actividad.
- b. La posesión de titularidad de productos sanitarios registrados en la DIGEMAPS.

Artículo 328: Las distribuidoras se clasificarán en función de su actividad comercializadora en:

- 1) Venta de materia prima, piezas o accesorios para productos sanitarios
- 2) Ventas de productos sanitarios terminados

Artículo 329: Las distribuidoras que vendan materia prima de productos sanitarios no podrán vender productos terminados y viceversa, por lo que su habilitación y registro se emitirá de manera específica para estas funciones.

Párrafo: Las distribuidoras podrán distribuir materias primas para productos sanitarios a cualquier tipo de establecimiento de Productos Sanitarios autorizados para manejar estos productos.

Artículo 330: Los establecimientos distribuidores de Productos Sanitarios habilitados para la comercialización deberán cumplir las condiciones técnicas relacionadas con las Buenas Prácticas de Distribución de productos sanitarios, asegurar y garantizar la calidad de los mismos.

Artículo 331: Para asegurar y garantizar la calidad de los productos sanitarios manejados por estos establecimientos se deberá aplicar un sistema de calidad que consistirá en que:

- a) Los productos sanitarios distribuidos se encuentren registrados de acuerdo a la legislación vigente en el país y que cumplan las condiciones de almacenamiento y transporte establecidas.
- b) Deben tener de manera fehaciente, un absoluto control de la procedencia de los productos sanitarios y de su distribución, por número de lote o clave de identificación. Esto se denominará control y trazabilidad de los productos sanitarios.

Artículo 332: En toda distribuidora de productos sanitarios deben habilitarse, al menos, las siguientes áreas, que serán independientes y adecuadas a su función:

- a) Área de almacenamiento (recepción y despacho).

b) Área administrativa.

Párrafo: Para el caso de establecimientos con la función exclusiva de representación sólo deberá habilitarse el área administrativa y un área mínima de almacenamiento temporal para muestras con fines de registro.

Artículo 333: Se debe disponer de un área dedicada a los productos sanitarios que hayan sido rechazados o presenten cualquier incidencia que no permita su comercialización. El almacenamiento de estos productos se realizará en instalaciones adecuadas y que no supongan ningún riesgo, tanto para los productos sanitarios como para otros productos que compartan almacenamiento en la misma estructura.

Párrafo: Los almacenes deben disponer de áreas especialmente acondicionadas para los productos sanitarios de acuerdo a las condiciones de almacenamiento y a la naturaleza de las sustancias, piezas, equipos y accesorios almacenados, tomando en consideración que estas puedan ser frágiles, tóxicas, inflamables, termolábiles, fotosensibles, con propiedades para generar contaminaciones cruzadas, accidentes laborales, alteraciones en la calidad en la materia prima y el producto sanitario terminado y cualquier otra eventualidad. Estas áreas contarán con equipos y procedimientos que permitan la obtención, mantenimiento y registro de las condiciones especificadas para la correcta conservación de estos productos.

Artículo 334: Los cambios de titularidad del director técnico, modificaciones relevantes en el local, modificación de las actividades y traslados de una distribuidora de productos sanitarios, tendrán que agotar un proceso en el cual se deberá entregar nueva documentación, conforme a los requisitos establecidos por la autoridad reguladora y necesitarán la autorización y actualización del registro por parte de la misma.

Sección III

Buenas prácticas de almacenamiento y distribución de los establecimientos fabricantes y distribuidores de productos sanitarios

Artículo 335: Los establecimientos fabricantes y distribuidores habilitados para la comercialización de productos sanitarios deberán cumplir con las buenas prácticas de almacenamiento y distribución, conforme la normativa vigente.

Artículo 336: Corresponde a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, expedir el Certificado correspondiente, debiendo verificar su implementación y cumplimiento mediante la realización de inspecciones.

Artículo 337: Los establecimientos de fabricación, distribución o dispensación habilitados

para la comercialización de productos sanitarios deben poseer áreas de almacenamiento las cuales debe tener las siguientes características según la clasificación de riesgo del producto sanitario:

- a) Los almacenes tendrán áreas especialmente acondicionadas para los productos de acuerdo a las condiciones de almacenamiento y a la naturaleza de los productos. Estas áreas contarán con equipos y procedimientos que permitan la obtención, mantenimiento y registro de las condiciones especificadas para la correcta conservación de los productos.
- b) El área debe tener la suficiente capacidad para permitir el almacenamiento ordenado de las diferentes categorías de materiales y productos, debidamente identificados y las mismas deben mantenerse limpias.
- c) Los pisos, paredes, techos de los almacenes están contruidos de tal forma que no afectan la calidad de los materiales y productos que se almacenan y permite la fácil limpieza.
- d) Las instalaciones eléctricas deben estar diseñadas y ubicadas de tal forma que faciliten la iluminación adecuada y su limpieza.
- e) La ventilación debe ser adecuada y que permita la circulación adecuada en las diferentes áreas.

Artículo 338: Todos los productos de que se dispone en los establecimientos deben ser almacenados en las condiciones establecidas de limpieza, humedad y temperatura, de manera que se garantice su correcta conservación y llevar registro de estas mediciones. Estas mediciones deben estar dentro de los parámetros establecidos para los materiales y productos almacenados.

Artículo 339: Las materias primas, partes y accesorios o productos terminados que requieren condiciones especiales de temperatura deben estar en un cuarto frío, deben existir registros de estas mediciones, así como un sistema de alerta que indique los desvíos de la temperatura programada en el cuarto frío.

Párrafo: Se referencian los siguientes parámetros: temperatura ambiental: entre 15 a 25 grados centígrados. Nunca más de 30°C. Dentro de los equipos de refrigeración: entre 2 y 8 °C. Humedad ambiental: entre 50% y 80% de humedad relativa.

Artículo 340: Los materiales y productos estarán protegidos de las condiciones ambientales en los lugares de recepción y despacho debidamente identificados, el área de recepción está diseñada de tal manera que los contenedores y empaques de materiales puedan limpiarse antes de su almacenamiento.

Párrafo: Los vehículos utilizados para el transporte de los productos deberán ofrecer la seguridad necesaria para la conservación e integridad de los mismos hasta su recepción en el destino final.

Artículo 341: El establecimiento debe poseer áreas donde se almacenan materiales y productos sometidos a cuarentena, donde el acceso a las mismas es limitado sólo al personal autorizado.

Artículo 342: Los materiales y productos deben ser almacenados de forma tal que la rotación de los mismos se identifique de manera precisa, debe identificarse las líneas de producción y las vías de movimiento.

Párrafo I: Los materiales y productos identificados serán colocados sobre tarimas o estanterías (metal o plástico) de aprox. 10 cm separadas del suelo y separadas de paredes de manera que permitan la limpieza e inspección.

Párrafo II: Los movimientos y operaciones, se realizarán de forma tal que no contaminen el ambiente ni los materiales allí almacenados.

Artículo 343: Si existe un área para almacenamiento de productos inflamables y explosivos, la misma debe estar identificada, alejada de las otras instalaciones, debe contar con un POE que describa las medidas de seguridad contra incendios o explosiones, así como el manejo de esta área por parte de los empleados.

Artículo 344: Se debe realizar un control de caducidad de todos los artículos del almacén. Para ello se obtiene del programa de gestión un listado de los productos en los que consta que su fecha de caducidad está próxima y se comprueba cada uno de ellos en su ubicación física para retirar los que no están vigentes. El control de caducidades debe incluir también las materias primas que se utilizan para la elaboración.

Artículo 345: Se debe contar con un sistema de control de inventario de los productos sanitarios el cual puede ser electrónico o no, que contenga información exacta acerca de la cantidad, ubicación, condición, a los fines de poseer la información necesaria sobre la producción y otras necesidades, este sistema debe ir de la mano con la información de despacho de dichos productos sanitarios identificando también el número de lote, fecha de vencimiento, fecha de fabricación, registro sanitario, a quien fue distribuido y cualquier otra información que la empresa crea necesaria.

Sección IV

De los establecimientos que dispensan productos sanitarios.

Artículo 346: La DIGEMAPS, dentro de su política sanitaria, ordenará y planificará los establecimientos de dispensación exclusiva de Productos Sanitarios, considerando la garantía

de acceso de la población a los productos sanitarios.

Artículo 347: Los productos sanitarios podrán ser dispensados a través de las farmacias legalmente establecidas; la DIGEMAPS establecerá mediante resolución el listado de productos sanitarios pasibles de ser dispensados en estos establecimientos.

Artículo 348: Los establecimientos de dispensación exclusiva de Productos Sanitarios son establecimientos sanitarios de titularidad privada, pública o mixta, de interés público, sujetos a la planificación sanitaria establecida por el Ministerio de Salud Pública. Su titular puede ser cualquier persona física o jurídica y el funcionamiento del establecimiento estará garantizado por un profesional farmacéutico, debidamente inscrito y autorizado conforme la Ley. Se garantizará la presencia del profesional farmacéutico en el establecimiento durante el tiempo regular de apertura.

Artículo 349: Los establecimientos de dispensación exclusiva de Productos Sanitarios no podrán registrar productos. En este sentido, podrán obtener los productos sanitarios solamente de las distribuidoras y laboratorios establecidos y habilitados por el MSP. Igualmente queda prohibido que las distribuidoras, laboratorios, importadores y fabricantes posean inversiones o intereses económicos en los establecimientos exclusivos de dispensación. Así mismo los establecimientos exclusivos de dispensación no pueden tener interés económico en las distribuidoras, laboratorios, importadoras y fabricantes.

Artículo 350: Los establecimientos de de dispensación exclusiva de Productos Sanitarios deberán cumplir con las buenas prácticas de dispensación que para los fines establezca la DIGEMAPS. Asimismo, deberán acoger las buenas prácticas de almacenamiento, en los componentes aplicables.

LIBRO CUARTO DE LA VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

CAPÍTULO I.

De la vigilancia de productos sanitarios

Sección I Del Sistema Nacional de Tecnovigilancia.

Artículo 351: El Sistema Nacional de Tecnovigilancia, es el conjunto de normas, mecanismos, procesos, recursos y usuarios de carácter funcional, multisectorial y multidisciplinarios estructurado para la detección, identificación, notificación, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos que presentan los productos sanitarios durante su uso, la

cuantificación del riesgo y la realización de medidas en salud pública, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización del producto sanitario.

Párrafo: El sistema será coordinado a través del Centro Nacional de Tecnovigilancia.

Sección II

Artículo 352: El Sistema Nacional de Tecnovigilancia estará conformado por:

- a. DIGEMAPS.
- b. Profesionales de la Salud.
- c. Establecimientos y servicios de salud.
- d. Fabricante, propietarios o titulares de productos sanitarios.
- e. Usuarios.
- f. Comisión de Tecnovigilancia.

Artículo 353: La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios DIGEMAPS tendrá las siguientes responsabilidades:

- a. Garantizar el acceso a productos sanitarios seguros, eficaces y de calidad a la población.
- b. Generar la reglamentación necesaria relacionada con el desarrollo del Sistema Nacional de Tecnovigilancia.
- c. Crear los mecanismos para la promoción del uso racional y seguro de los productos sanitarios de uso humano que se comercialicen en el territorio nacional.
- d. Generar los mecanismos para identificar, recolectar, evaluar y gestionar información sobre eventos e incidentes adversos asociados a los productos sanitarios usados por la población.
- e. Informar a los fabricantes e importadores de los productos sanitarios con eventos o incidentes adversos reportados, guardando la confidencialidad del origen del reporte y el reportante, salvo previa autorización del mismo.
- f. Convocar a expertos externos para el análisis de eventos o incidentes adversos y otros problemas relacionados con los productos sanitarios.
- g. Evaluar y valorar la información generada por el sistema para establecer políticas.

- h. Establecer las alertas sanitarias nacionales que se generen como producto del análisis realizado de eventos o incidentes adversos que se presenten.
- i. Incentivar el desarrollo de relaciones con agencias sanitarias internacionales para el fortalecimiento del Sistema.

Artículo 354: El Centro Nacional de Tecnovigilancia tendrá las siguientes responsabilidades:

- a. Planificar, coordinar, evaluar y desarrollar las actividades de tecnovigilancia en todo el territorio nacional.
- b. Generar los mecanismos para identificar, recolectar, evaluar y gestionar información sobre eventos e incidentes adversos asociados a los productos sanitarios usados por la población.
- c. Recibir, evaluar, codificar y cargar en la base de datos de tecnovigilancia las notificaciones de eventos o incidentes adversos.
- d. Informar a los fabricantes y titulares de los productos sanitarios con eventos o incidentes adversos reportados, guardando la confidencialidad del origen del reporte y el reportante, salvo previa autorización del mismo.
- e. Determinar la frecuencia, gravedad e impacto en salud de los eventos o incidentes adversos y realizar las investigaciones de los que hayan sido reportados.
- f. Desarrollar actividades de promoción y formación con los actores del Sistema Nacional de Tecnovigilancia, en relación a su desarrollo e implementación y la gestión de eventos adversos con dispositivos médicos.
- g. Desarrollar e implementar planes y sistemas de vigilancia y seguimiento activo sobre dispositivos médicos que supongan alto riesgo de generación de eventos adversos.
- h. Realizar seguimiento, evaluación y gestión de los informes de seguridad, alertas internacionales y reportes que generan las agencias sanitarias internacionales en relación con los dispositivos médicos ingresados al país.
- i. Requerir al titular de R.S la implementación y seguimiento de acciones correctivas o acciones correctivas de seguridad en campo que sean necesaria conforme al riesgo del producto sanitario, para garantizar la seguridad durante su uso.
- j. Requerir el seguimiento y cierre de los reportes recibidos por el Centro Nacional de Tecnovigilancia.
- k. Proponer y aplicar las medidas de prevención, vigilancia, control y seguimiento a los casos de eventos o incidentes detectados.
- l. Generar las alertas sanitarias nacionales, como resultado del análisis realizado de eventos e incidentes adversos que se presenten.
- m. Cumplir con los compromisos y requerimientos del sistema REDMA, por ser signatario del mismo; así como también de cualquier otra plataforma regional o global de reporte que para los fines sea creada y se haya asumido el compromiso país.

- n. Difundir información sobre la seguridad de Productos Sanitarios.

Artículo 355: Es responsabilidad de los profesionales de la salud:

- a. Estar atentos y vigilantes del desempeño, calidad y seguridad de los Productos Sanitarios previos a su uso.
- b. Utilizar los productos sanitarios de acuerdo con la indicación de uso descrita a través del etiquetado y/o manual de uso.
- c. Reportar todos los eventos o incidentes adversos de que tenga conocimiento de los dispositivos médicos al Centro Nacional de Tecnovigilancia, en los plazos establecidos.
- d. Los profesionales que pertenezcan a una institución deberán enviar sus reportes al responsable del Sistema de Tecnovigilancia en la institución.
- e. Mantenerse informado sobre los datos de seguridad relativos a los productos sanitarios que habitualmente prescriben, dispensan o administran.
- f. Participar, cuando sea convocado o cuando DIGEMAPS lo requiera, como experto externo en las evaluaciones o comisiones que correspondan.

Artículo 356: Responsabilidades de Establecimientos y Servicios de Salud.

- a. Diseñar e implementar un Sistema Institucional de Tecnovigilancia conforme a las directrices oficiales establecidas por la autoridad reguladora, que asegure un permanente seguimiento de los eventos o incidentes adversos que puedan causar los productos sanitarios durante su uso.
- b. Designar como mínimo, un profesional competente en el tema, responsable del Sistema de Tecnovigilancia.
- c. Reportar a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, la ocurrencia de eventos e incidentes adversos, en los plazos establecidos.
- d. Promover entre los usuarios internos y externos, las acciones orientadas al fortalecimiento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia.
- e. Desarrollar actividades de promoción y formación con los profesionales de la salud de la institución, en relación al desarrollo e implementación del Sistema Nacional de Tecnovigilancia y la gestión de eventos o incidentes adversos con los productos sanitarios.

Artículo 357: Responsabilidades de los establecimientos fabricantes y titulares de los productos sanitarios.

- a. Diseñar e implementar un Sistema Institucional de Tecnovigilancia conforme a las directrices oficiales establecidas por la autoridad reguladora, que asegure un permanente seguimiento de los eventos o incidentes adversos que puedan causar

- los productos sanitarios durante su uso, de forma que le permitan identificar, registrar, evaluar y gestionar los reportes de eventos adversos con los Productos Sanitarios que comercialice.
- b. Designar como mínimo, un profesional competente en el tema, responsable del Sistema de Tecnovigilancia.
 - c. Comunicar a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, la ocurrencia de eventos o incidentes adversos, en los términos de este Reglamento.
 - d. Instaurar un sistema de gestión de riesgos conforme a la norma ISO 14971.
 - e. Tomar las acciones preventivas y/o correctivas de seguridad de campo (por sus siglas en inglés FSCA), así como las que le sean exigidas por la DIGEMAPS de forma inmediata.
 - f. Dar seguimiento y cierre a los reportes, según corresponda con lo establecido en los (artículo 361, 362 y 363).
 - g. Comunicar a la DIGEMAPS, las alertas internacionales que estén asociadas a los productos sanitarios que comercializa y que puedan encontrarse en uso y las acciones que se toman al respecto.
 - h. Cooperar y responder rápidamente cualquier requerimiento de la DIGEMAPS, como entidad reguladora sobre la seguridad de los Productos Sanitarios en el tiempo que se establezca.
 - i. Dar continuidad a las acciones que el Centro Nacional de Tecnovigilancia determine, incluyendo aquellas que realice en coordinación con autoridades regulatorias extranjeras.

Artículo 358: Responsabilidades de los usuarios.

- a. Hacer uso correcto de los productos sanitarios conforme lo descrito en el etiquetado, manual de uso y /o inserto.
- b. Reportar todos los eventos o incidentes adversos de que tenga conocimiento de los dispositivos médicos al Centro Nacional de Tecnovigilancia, en los plazos establecidos.

Sección III

De la notificación de eventos e incidentes adversos con productos sanitarios.

Artículo 359: La autoridad reguladora establecerá el formato y los medios para el reporte de los eventos o incidentes adversos de los productos sanitarios.

Artículo 360: Sin menoscabo de otros que pudiera determinar la autoridad reguladora, los eventos adversos que deben notificarse comprenderán lo siguiente:

- a. Muerte de un paciente, usuario u otra persona.

- b. Deterioro grave, temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona.
- c. Amenaza grave para la salud pública.
- d. Se considera una amenaza grave para la salud pública:
- e. Cualquier tipo de evento que resulte en riesgo inminente de muerte, grave lesión o enfermedad grave que requiera una acción médica inmediata.

Artículo 361: para el reporte de los eventos o incidentes adversos se establece los siguientes plazos:

Muerte de un paciente, usuario u otra persona 10 días.

Deterioro grave, temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona.

Amenaza grave para la salud pública 72 horas.

Artículo 362: Los errores de uso relacionados al producto sanitario que no han ocasionado muerte, deterioro grave de la salud o amenaza grave a la salud pública deben ser presentados trimestralmente al Centro Nacional de Tecnovigilancia, por los medios establecidos por esta DIGEMAPS.

Artículo 363: Los reportes de eventos adversos con productos sanitarios ocurridos por errores de uso, deben ser evaluados por el titular, fabricante y /o representante del registro sanitario en República Dominicana, la evaluación debe contener la gestión del riesgo, así como las acciones correctivas y acciones correctivas de seguridad de campo. Estos deben ser presentados al Centro Nacional de Tecnovigilancia, por los medios establecidos por esta DIGEMAPS.

Artículo 364: En cuanto a la vigilancia, la DIGEMAPS desarrollará actividades de vigilancia sanitaria en coordinación con la instancia correspondiente, de ser necesario, en el marco de la gestión del riesgo, encaminadas a obtener información a partir de los reportes, apuntando a la descripción de un efecto indeseado, adelantar su análisis, la verificación de su recurrencia en el mercado y de acuerdo con la circunstancia presentada, ejecutará la imposición de las medidas a que haya lugar, incluyendo medidas sanitarias de seguridad y otro tipo de medidas preventivas y correctivas.

Artículo 365: Así mismo, diseñará estrategias de vigilancia proactiva para que los actores del sistema establezcan un sistema de gestión del riesgo, estableciendo los puntos críticos en sus diferentes procesos.

Artículo 366: Los titulares, fabricantes, importadores, comercializadores de productos sanitarios, serán responsables de mantener un sistema de trazabilidad que permita rastrear el producto hasta el usuario final correspondiente.

Artículo 367: Los titulares, fabricantes, importadores, o quien comercialice productos sanitarios, serán responsables de la veracidad de la información que le suministren tanto al público en general como a la DIGEMAPS, así como del cumplimiento de las normas vigentes o creadas al efecto.

Artículo 368: Los efectos indeseados que sobre la salud individual o colectiva que puedan ocasionar los productos sanitarios por transgresión de las normas y condiciones establecidas en el presente documento, serán de responsabilidad de los titulares, fabricantes, importadores y comercializadores.

Artículo 369: Cuando un fabricante de producto sanitario identifica que el mismo presente un riesgo para la salud de los pacientes, deberá realizar un reporte de la acción correctiva o de seguridad de campo que aplique para dichos productos o lotes, pudiendo consistir esta acción en el retiro.

Artículo 370: Cuando es generada una alerta internacional por parte de la casa fabricante en el país de origen o por una agencia sanitaria, el importador autorizado notificará dicha alerta a la autoridad reguladora en la que se vea involucrado un producto sanitario comercializado en el país. Los importadores deben notificar a la DIGEMAPS dicha situación dentro de las 72 horas hábiles siguientes de conocerse la alerta.

Artículo 371: Si lo considera necesario, la DIGEMAPS podrá establecer mecanismos, utilizar estándares o formatos para el manejo de la información de los reportes de eventos e incidentes adversos periódicos, que involucren a los diferentes actores del sistema.

Artículo 372: La DIGEMAPS, además de la información requerida para reportes inmediatos y reportes periódicos, podrá requerir a los fabricantes e importadores del producto sanitario el reporte de:

- a. Fecha de notificación o identificación del evento o incidente adverso.
- b. Fecha esperada de seguimiento o reporte final.
- c. Estado actual del dispositivo: Devuelto/ no devuelto/ destruido/ actualmente en uso/ discontinuado desconocido, etc.
- d. Medidas correctivas o preventivas iniciadas para reducir la probabilidad de ocurrencia.
- e. Instituciones o establecimientos donde fue distribuido el producto.
- f. Debe indicar detalladamente los sitios donde fue distribuido o vendido el dispositivo, señalando nombre de la institución y número de unidades vendidas o distribuidas en ese establecimiento.

Párrafo: La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, podrá solicitar ampliación de la información de los reportes, para lo cual el reportante deberá responder a la solicitud en el término de tiempo que la DIGEMAPS establezca.

Artículo 373: Una vez se reciben estos reportes, los profesionales del Centro Nacional de Tecnovigilancia -CNTV- analizan la información consignada y, de acuerdo al caso, solicitan la ampliación del contenido al reportante, al importador o al fabricante del producto.

Artículo 374: El CNTV realiza una evaluación de forma inmediata que incluye causalidad, frecuencia y gravedad de la información contenida en el reporte, clasificación del producto sanitario por riesgo y nivel del evento que se genera. Se aplica con criterios cualitativos y de inferencia estadística, la cual permite la detección oportuna de los riesgos o daños inherentes al uso de los productos sanitarios, para iniciar un proceso de evaluación crítica, cuidadosa y continuada que permite la toma de decisiones en materia sanitaria y apunta fundamentalmente a la reducción de los riesgos de la salud y que posteriormente son comunicados a la población en general.

Artículo 375: Una vez se concluyan las investigaciones pertinentes, la Dirección General de Medicamentos Alimentos y Productos Sanitarios, procederá a:

1. Cerrar la investigación del evento o incidente reportado con seguimiento durante un periodo de tiempo definido. Si durante este periodo no hay elementos nuevos, se cerrará definitivamente. Si la evaluación del reporte determina que no es necesario un seguimiento será cerrada la investigación de manera definitiva.
2. Realizar las acciones preventivas y correctivas.
3. Tomar medidas sanitarias si es del caso.

Artículo 376: A partir del reporte de eventos o incidentes adversos pueden realizarse visitas de inspección, monitoreo, vigilancia, control y muestreos para verificar la calidad de los productos sanitarios, o aplicar medidas sanitarias cuando la situación lo amerite. La acción emprendida por la autoridad reguladora debe ser comunicada a los involucrados.

Artículo 377: Si un producto sanitario representa un riesgo que comprometa la salud o seguridad de pacientes, operadores o terceros, así esté siendo usado conforme a su indicación, puesto en servicio adecuadamente y con un correcto mantenimiento, la autoridad reguladora podrá ordenar su decomiso, congelamiento o prohibir su uso o puesta en servicio.

Artículo 378: Si se determina que el error que ocasionó el evento o incidente probablemente está relacionado a la prestación del servicio, la DIGEMAPS lo comunicará a la instancia correspondiente del Ministerio de Salud quien, en el ámbito de sus competencias, llevará a cabo las acciones de lugar.

CAPÍTULO II.

De la promoción y publicidad de los productos sanitarios.

Artículo 379: La publicidad se realizará de acuerdo a las regulaciones establecidas en la Ley General de Salud, No.42-01, en el presente Reglamento y en la normativa complementaria que se desarrolle para los fines.

Artículo 380: Es competencia exclusiva de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, autorizar la publicidad de los productos sanitarios al público, de acuerdo a la regulación establecida.

Artículo 381: La solicitud de aprobación para todo tipo de publicidad de productos sanitarios dirigida al público ha de ser presentada, de una manera fehaciente, en la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios por el titular o el director técnico del establecimiento que ostente el registro.

Artículo 382: Para la autorización de la publicidad, el director técnico o el titular del establecimiento o producto a publicitar presentarán junto con la solicitud, el proyecto o los proyectos de publicidad correspondientes, de una manera detallada, elocuente y fidedigna respecto al contenido a ser difundido, sea cual sea su soporte técnico.

Artículo 383: La propaganda comercial de los productos sanitarios queda sujeta a lo siguiente:

- a. Su texto deberá estar escrito en idioma español, con fiel apego a las normas de la ética, la decencia y la veracidad.
- b. Bajo ningún concepto podrá admitirse la infalibilidad de un producto sanitario, sea cual fuere su indicación o uso, ni su utilización para fines que no estén indicados en la documentación de registro. La información debe corresponder a lo autorizado por autoridad reguladora en el proceso de registro.
- c. La propaganda no podrá contener conceptos que induzcan al engaño de los profesionales o el público acerca de las cualidades del producto, ni atribuirle virtudes que induzcan a error o al uso irracional.
- d. La propaganda no debe estar enfocada a atraer la atención de los niños sobre el producto. Tampoco deben aparecer imágenes o cualquier tipo de aferencias que sean incoherentes con la situación del público al que vaya destinada la publicidad o con las recomendaciones internacionalmente admitidas de salud pública.
- e. No podrá introducir en la propaganda ninguna indicación que, directa o indirectamente, pudiera dar lugar a la interpretación de que la DIGEMAPS o el Ministerio de Salud recomienda el uso del producto, ni usarse como reclamo el hecho de que el mismo haya sido aprobado por las autoridades sanitarias, ni hacer

alusión a estudios o trabajos científicos como prueba de la bondad diferencial del producto, cuando la publicidad vaya dirigida al público.

- f. La promoción o publicidad no deberá sugerir el retraso o la incitación a no recurrir al médico y/o al procedimiento de diagnóstico o de rehabilitación.

Artículo 384: El presente Reglamento excluye expresamente los siguientes renglones:

- a. Las meras actividades informativas de productos sanitarios o aquellas informaciones relativas a éstos que no tengan por objeto promover la prescripción, dispensación, venta o consumo del producto.
- b. Los originales y traducciones o resúmenes de artículos publicados en fuentes científicas indexadas o avaladas por instituciones académicas o sociedades médicas.
- c. Las respuestas o aclaraciones de los laboratorios o titulares de registro sanitario a informaciones difundidas por medios de comunicación, siempre que en la misma no se incluyan disposiciones exageradas sobre las propiedades del producto, promesas de ventajas o sobre posible posición de la autoridad sanitaria al respecto.
- d. El etiquetado, prospecto e instructivo de los productos.

Artículo 385: El titular de la autorización de publicidad debe asumir las siguientes responsabilidades:

- a. Velar porque las decisiones adoptadas por la DIGEMAPS referentes a la publicidad de los productos del titular, sean adoptadas inmediatamente y abstenerse de impedir u obstaculizar las funciones de fiscalización, verificación, y supervisión establecidas en el presente Reglamento.
- b. Establecer los controles y registros sobre la distribución de las muestras médicas elaboradas, distribuidas y entregadas.

Artículo 386: Las obligaciones de los medios de difusión:

- a. Las personas físicas o jurídicas que se dediquen al diseño de publicidad comercial y a la emisión de la misma, cualesquiera que fueren los medios que utilicen para realizarla y difundirla, se abstendrán de realizar cualquier tipo de servicio mientras que el interesado no presente conjuntamente con la propaganda que ha de diseñarse o publicarse, la correspondiente autorización expedida por la autoridad reguladora.

- b. Garantizar que la difusión de la publicidad se realizará tal y como fue autorizada. En ningún momento podrá variar el contenido de la misma sin contar con la autorización de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios para ello.
- c. En los Medios de Difusión donde se coloque publicidad continua, retirar de inmediato el mensaje publicitario cuando así lo requiera la autoridad competente, bien sea Pro- Consumidor o el Ministerio de Salud Pública, por tratarse de publicidad engañosa o que pone en riesgo la salud pública o la de los individuos.

Artículo 387: Conforme lo establecido, la obligación de exigir copia certificada de la Autorización de la Publicidad. Esto es extensivo y aplica a las agencias publicitarias o personas dedicadas a la creación de campañas o mensajes publicitarios de cualquier naturaleza.

Artículo 388: La publicidad de productos sanitarios comprenderá:

- 01. La publicidad de productos sanitarios de clasificación I, de bajo riesgo, por lo que se entienden como de Venta Libre u OTC, destinada al público en general de forma directa o indirecta, a través de los distintos medios de difusión.
- 02. La Publicidad y Promoción de productos sanitarios de clasificación IIa, IIb y III, destinada estrictamente a profesionales o personas facultadas para usarlos o prescribirlos.

Párrafo: En casos de productos sanitarios clasificados como IIa, la autoridad reguladora establecerá, por la vía administrativa, cuáles de estos productos podrán ser publicitables al público en general.

Artículo 389: Además de cumplir con lo precedentemente establecido, la publicidad de los productos sanitarios debe:

- a) Ser presentada con su nombre genérico y el nombre o marca, según aplique;
- b) Promover el uso racional de los productos sanitarios;
- c) Ser presentada en forma objetiva y no exagerar las propiedades del producto; la información contenida en la publicidad se debe basar en evidencias científicas comprobables, ser independiente, exacta, fidedigna y verdadera. No debe exagerar las propiedades del producto por encima de lo científicamente comprobado o que no hayan sido aprobadas por la DIGEMAPS.
- d) Que su contenido propenda al carácter informativo por encima del persuasivo.

Artículo 390: La Publicidad Denominativa no requerirá autorización previa de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios –DIGEMAPS-. Este tipo de publicidad requerirá notificación previa a la autoridad reguladora y la misma será objeto de control posterior a la difusión por parte de la DIGEMAPS.

Artículo 391: Prohibiciones comunes a todo tipo de publicidad y promoción de los productos sanitarios. Queda expresamente prohibida:

- a) La publicidad y promoción que no cumpla con las especificaciones y regulaciones comprendidas en la Ley General de Salud, el presente Reglamento y la normativa complementaria;
- b) La publicidad y promoción de productos sanitarios no terminados;
- c) La publicidad y promoción de un producto sanitario que no haya obtenido el correspondiente Registro Sanitario por parte de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios. Esta prohibición incluye a los productos en trámite de registro;
- d) Toda publicidad de productos sanitarios que habiendo sido debidamente autorizada para tales fines introduzca modificaciones, alteraciones o variaciones que difieran con el contenido del material publicitario originalmente aprobado;
- e) Publicidad que incite o sugiera el no recurrir al médico u otro profesional de la salud afín, o que aconseje tratamiento por correspondencia, vía internet, o teléfono;
- f) Publicidad que utilice de manera engañosa, representaciones visuales de las alteraciones del cuerpo humano producidas por enfermedades o lesiones, o de la acción de un producto sanitario en el cuerpo humano o en partes del mismo;
- g) Publicidad que utilice expresiones que generen miedo o angustia para sugerir que la salud puede verse afectada si no se utiliza el producto sanitario; que utilice mensajes, símbolos o imágenes que distorsionen, induzcan a error o confusión respecto a los beneficios e indicaciones aprobadas por la DIGEMAPS para con el producto.
- h) Publicidad que sugiera de manera engañosa, potencia y rendimiento físico, sexual, intelectual o emocional;
- i) Publicidad que contenga elementos discriminatorios a la condición del ser humano por razones de sexo, edad, raza, condición social, preferencia sexual, condición de salud, entre otros;
- j) Publicidad que contraríen las normas generales en materia de educación sanitaria o terapéutica.

- k) Publicidad que exprese verdades parciales que induzcan al engaño o error.
- l) Publicidad que impute, difame, cause perjuicios o comparación peyorativa para otras marcas, productos, servicios, empresas u organismos.
- m) La entrega de muestras de productos sanitarios bajo prescripción médica o uso especializado en lugares tales como: colmados, gasolineras, moteles, entre otros, así como en lugares públicos, excepto en los casos autorizados previamente por la DIGEMAPS.

Artículo 392: La publicidad de los productos sanitarios al público en general sólo podrá realizarse en aquellos productos que, respondiendo al criterio de clasificación de bajo riesgo establecido oficialmente, estén reconocidos por el titular como publicitables, dentro del procedimiento de registro sanitario. Igualmente podrán tener publicidad dirigida al público en general, aquellos productos que siendo clasificados como IIa, la DIGEMAPS establezca su condición de publicitables al público.

Artículo 393: Queda expresamente excluido de la publicidad dirigida al público en general, los productos sanitarios siguientes:

- a) Queda prohibido todo tipo de publicidad al público de los productos sanitarios que no estén clasificados como de bajo riesgo o que no estén establecidos por la DIGEMAPS, con la condición de publicitable al público. La publicidad de estos productos sólo podrá ser realizada a profesionales.
- b) No se podrá realizar publicidad de productos sanitarios combinados en cuya composición se contengan sustancias controladas de acuerdo a la Ley 50-88, sobre Drogas y Sustancias Controladas de la República Dominicana, ni al público ni a los profesionales que no sean afines ni estén autorizados mediante el permiso correspondiente para el manejo y prescripción de éstas.

Artículo 394: En adición a los principios generales establecidos en el presente reglamento, toda publicidad dirigida al público general deberá realizarse de forma tal que:

- a) Resulte evidente el carácter publicitario o promocional del mensaje y quede claramente establecido que el objeto de la publicidad es un producto sanitario;
- b) Posibilite o permita a la población las escogencias racionales relativas al consumo de los productos sanitarios legalmente disponibles sin receta o sin prescripción médica, considerando el derecho legítimo a informaciones relacionadas con la salud.

- c) La información divulgada a través de los mensajes publicitarios se ajuste a las condiciones aprobadas en el registro sanitario del producto.

Artículo 395: Los establecimientos de Productos Sanitarios interesados en obtener el permiso de publicidad deben presentar por escrito a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios una solicitud de autorización para publicidad de productos sanitarios suscrita por el titular del producto, representante legal o director técnico de dicho establecimiento.

Párrafo: A toda solicitud de autorización de publicidad de productos sanitarios, se le asignará un número de trámite. El solicitante recibirá una constancia de su entrega y recepción por parte de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios.

Artículo 396: Toda solicitud deberá depositarse mediante formulario elaborado para tales fines con las siguientes informaciones:

- a. Nombre del establecimiento solicitante, el cual debe ser el titular del registro sanitario del producto sanitario a publicitar y nombre del representante legal o director técnico del establecimiento solicitante;
 - b. Producto sanitario objeto de la publicidad: nombre genérico o marca, características, componentes, concentración (en caso de tratarse de un producto combinado), tipo y/o clasificación, que será objeto de publicidad;
 - c. Número de Registro Sanitario e indicación de las condiciones de comercialización establecidas en el mismo respecto a su publicidad;
 - d. Indicación del tipo de medios de difusión que se pretende emplear.
1. Documentación y material anexo, indicada en el formulario de solicitud, que incluirá, por lo menos:
- a. Recibo original de pago de tasas;
 - b. Formatos impreso y electrónico del proyecto o los proyectos correspondientes a toda clase de material publicitario que será utilizado en la campaña, tales como: textos, dibujos, anuncios o avisos de prensa, volantes, carteles, afiches, rótulos y demás elementos que desee hacer con inclusión de los textos definitivos.
 - c. Si el anuncio fuera a difundirse a través de medios como radio, televisión, cine u otros medios visuales deben presentar además informes que contengan los textos, la relación de las secuencias o escenas a transmitir.

Artículo 397: La respuesta a la solicitud de autorización de publicidad será expedida al

solicitante mediante comunicación escrita de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, dentro de un plazo de 30 días, previa evaluación de las condiciones definidas precedentemente. Antes o a la llegada del plazo establecido la DIGEMAPS notificará al solicitante por escrito el dictamen correspondiente.

Artículo 398: En los casos procedentes, la autorización de publicidad será expedida al solicitante mediante certificación escrita de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, dentro del plazo establecido, previa comprobación de las disposiciones y condiciones definidas en el numeral precedente.

Artículo 399: La vigencia de la autorización de publicidad estará sujeta a la vigencia del registro sanitario del producto en cuestión, debiendo ser renovada tras el vencimiento de dicho registro sanitario.

Párrafo: el proceso de renovación deberá responder al proceso establecido para los fines por la autoridad reguladora.

Artículo 400: Si al registro sanitario de un producto le son autorizadas modificaciones que afecten las condiciones de autorización de la publicidad, en correspondencia deberá ser actualizada dicha publicidad. En este sentido, se entenderá caducada la autorización de publicidad y se deberá agotar un nuevo proceso de solicitud, sobre la base de las nuevas condiciones del registro sanitario.

Artículo 401: Si la solicitud de autorización no reúne los requisitos establecidos en el marco legal vigente, en una sola oportunidad la DIGEMAPS motivará las razones de su negativa y se le requerirá al interesado para que, dentro de un plazo adicional de 30 días, contados a partir de la fecha de recepción de la comunicación, acompañe la solicitud de los documentos, modificaciones y/o informaciones requeridos. En caso de que la solicitud no sea depositada en el plazo citado, esta se considerará automáticamente cancelada.

Párrafo: En caso de completar los requisitos establecidos, modificaciones o informaciones requeridas, se comenzará a contar nuevamente un plazo de 30 días a partir del momento que se haya reingresado la solicitud.

Artículo 402: Las modificaciones sustanciales de contenido al material publicitario autorizado, deberán realizar nueva solicitud de autorización y cumplir con el procedimiento establecido en el presente reglamento.

Artículo 403: Toda publicidad de productos sanitarios deberá contener la siguiente leyenda:

01. Si no obtiene los resultados correspondientes, consulte a su médico.

Artículo 404: La promoción dirigida a los profesionales habrá de proporcionar a los profesionales legalmente autorizados para prescribir, la información técnico-científica necesaria para que sus destinatarios puedan juzgar por sí mismos el valor del producto sanitario y conocer las nuevas opciones disponibles en el mercado.

Artículo 405: La promoción destinada a los profesionales estará limitada a la visita médica efectuada por los visitadores médicos de los establecimientos de Productos Sanitarios a personas facultadas para prescribir, en el establecimiento donde este ejerza su oficio, mediante la cual se promoverá la transmisión de conocimientos técnicos adecuados para la valoración objetiva de la utilidad terapéutica, destinada a promover el uso adecuado de los productos sanitarios.

Artículo 406: La presentación de material impreso o digital a los profesionales de la salud deberá estar basada en publicaciones científicas o de investigación. Cuando esta publicidad comercial sea difundida a través de medios de comunicación masivos, se entenderá que se trata de publicidad dirigida al público en general.

Artículo 407: Los suministros de muestras gratuitas de productos sanitarios bajo prescripción médica serán otorgados exclusivamente a las personas facultadas para prescribirlos.

Artículo 408: Requisitos mínimos de la promoción destinada a los profesionales:

1. Cumplir con los principios aplicables a todo tipo de publicidad previstas en el presente reglamento.
2. Incluir las informaciones esenciales del producto, según los datos contenidos en la ficha informativa profesional del mismo, aprobada en el procedimiento de autorización de registro sanitario, incluyendo:
 - a) Nombre del producto sanitario conforme su registro;
 - b) Su composición cualitativa y cuantitativa, incluyendo nombre del o los ingredientes o principios activos utilizando la denominación común internacional (DCI);
 - c) Forma física y/o farmacéutica y las diferentes presentaciones del producto;
 - d) Usos terapéuticos aprobados y dosificación;
 - e) Su régimen de prescripción y dispensación, instrucciones de uso;

- f) Precauciones, contraindicaciones, incompatibilidades, advertencias, efectos secundarios y principales reacciones adversas e interacciones
- g) Referencia o documentación científica;
- h) Nombre y dirección del titular fabricante o distribuidor;
- i) Emplear medios de información y promoción usada como soportes, ya sean escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, que tengan carácter básicamente científico y estén dirigidas y distribuidas con carácter general a los Profesionales de la Salud.

Artículo 409: Además de las prohibiciones aplicables a todo tipo de publicidad establecidas en el presente reglamento, queda prohibido:

- a) Otorgar, ofrecer o prometer en el marco de la promoción de productos sanitarios a las personas facultadas para prescribir, primas, ventajas pecuniarias y ventajas en especie. De igual modo queda prohibido a las personas facultadas para prescribir y dispensar productos sanitarios solicitar o aceptar incentivos prohibidos en virtud de esta reglamentación. Esta prohibición se extiende a sus familiares y parientes hasta el segundo grado;
- b) El empleo de textos e ilustraciones en el material de apoyo destinado a los médicos y profesionales de la salud, que resulten incompatibles con la ficha informativa profesional aprobada para el producto.

Artículo 410: La visita médica estará sujeta al cumplimiento de las siguientes condiciones mínimas:

- a) Los visitantes a médicos deben recibir la formación adecuada por el laboratorio o establecimiento de Productos Sanitarios que representen y poseer los conocimientos científicos-técnicos suficientes para proporcionar orientaciones precisas, lo más completas posibles sobre los productos sanitarios que promocionen.
- b) Las informaciones suministradas por los visitantes médicos a los profesionales de la salud, deberá en todo caso estar orientada a promover el uso adecuado y racional de los productos, estar fundamentada en información científica-técnica comprobable, que resulte de medios o referencias verificables y reconocidos en el ámbito científico nacional e internacional.
- c) Los visitantes médicos no podrán ejercer como profesionales sanitarios en el ciclo de prescripción, dispensación, uso o administración de productos sanitarios.

- d) Los visitantes médicos deben comunicar a los establecimientos de Productos Sanitarios que representan todas las informaciones que reciban de los profesionales visitados, relativas a las posibles reacciones adversas que haya generado el mismo, con la finalidad de que sean generados y debidamente notificados a la autoridad sanitaria los reportes de Tecnovigilancia correspondientes.

Artículo 411: Contenido mínimo de la publicidad documental dirigida a los profesionales.

- a) Deben cumplir con los requisitos generales aplicables a la promoción dirigida a los profesionales autorizados para prescribir, usar y dispensar productos sanitarios, establecidos en el presente reglamento.
- b) Debe precisar la fecha en que la documentación se ha elaborado y/o revisado por última vez.
- c) Las informaciones contenidas en la documentación deben ser exactas, legibles, comprobables y lo suficientemente completas y actualizadas para permitir al destinatario juzgar por sí mismo el valor del producto.
- d) Las citas, cuadros e ilustraciones que se extraigan de revistas médicas o de obras científicas y que se usen en la documentación publicitaria deben reproducirse fielmente, y precisar su fuente con exactitud.

Artículo 412: Sólo podrán elaborarse, entregarse o distribuirse para fines de promoción a los profesionales facultados para prescribir o usar, muestras médicas de productos sanitarios legalmente registrados en la DIGEMAPS, con el único objetivo de que el profesional conozca el producto, lo pruebe y lo distribuya gratuitamente entre sus pacientes. Para ser autorizadas las muestras médicas estarán sujetas a lo siguiente:

- a) Que por ser novedad en el campo terapéutico precise el previo conocimiento de las personas facultadas para prescribirlo.
- b) Que aun no siendo novedoso suponga, además, una ventaja terapéutica respecto de otros.
- c) Que aun siendo conocidos, tengan una nueva indicación terapéutica.
- d) Que aun siendo conocidos, se pretenda mantener actualizado al profesional en cuanto al uso y propiedades del producto.
- e) Que no contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, de acuerdo a lo definido en los convenios internacionales, la Ley General de Salud No.42-01 y en la Ley sobre Drogas y Sustancias Controladas de la República Dominicana No. 50-88 y el presente reglamento.

- f) Las muestras deben tener en los empaques primarios y secundarios la misma información con la cual fue autorizada al momento del registro.
- g) Cada muestra deberá llevar la mención “Muestra Gratis. Prohibida su venta”. Esta leyenda será colocada en la etiqueta del empaque primario y del empaque secundario, si lo hubiera;

Artículo 413: Las muestras médicas para fines de promoción serán autorizadas por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios.

Párrafo I: Sólo podrán autorizarse para fines de distribución o promoción y, en consecuencia, elaborar y suministrar muestras de productos sanitarios, cuando el solicitante o titular del registro haya obtenido de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios la autorización correspondiente.

Párrafo II: El tiempo de autorización de muestras médicas para los productos que califiquen en ningún caso podrá superar la vigencia del registro sanitario del producto.

Artículo 414: Condiciones para la entrega y/o suministro de muestras médicas una vez autorizadas:

- a) La entrega de muestras de productos sanitarios bajo prescripción médica o uso especializado se realizará exclusivamente a las personas facultadas para prescribirlos o usarlos.
- b) Los laboratorios que suministren muestras deberán mantener un sistema adecuado de control de las muestras elaboradas y entregadas. Este informe debe estar disponible cuando la autoridad sanitaria lo solicite.

Artículo 415: Para el caso de las denominaciones en los productos y reactivos de diagnóstico *in vitro* no se podrán utilizar como nombres:

- 1) Las denominaciones excéntricas, exageradas o que conduzcan al engaño o error, o que no se ajusten a la realidad del producto.
- 2) Las denominaciones que induzcan a confusión con otra clase de productos.
- 3) Las que utilicen nombres, símbolos, emblemas de carácter religioso.

Artículo 416: Los titulares de los registros sanitarios serán responsables por cualquier trasgresión en el contenido de los materiales de promoción y publicidad y de las consecuencias que puedan acarrear en la salud individual y colectiva, de conformidad con las normas legales que regulan la materia.

Párrafo: La DIGEMAPS vigilará y controlará los productos y reactivos de diagnóstico in vitro que son utilizados como pruebas de autodiagnóstico y autocontrol.

CAPÍTULO III.

De la exportación de productos sanitarios

Sección I

De los Establecimientos Autorizados a la Exportación.

Artículo 417: Los establecimientos autorizados a la exportación de productos sanitarios serán regulados por la presente reglamentación, la cual abarca empresas nacionales y empresas acogidas a regímenes especiales como es el caso de las Zonas Francas de Exportación, entre otros.

Artículo 418: Todas las empresas que se dediquen a la fabricación o acondicionamiento de productos sanitarios deberán cumplir con los requisitos exigidos para su funcionamiento por la Ley General de Salud, No. 42-01, y todas las disposiciones establecidas por el Ministerio de Salud Pública para tales fines, sin perjuicio de otras disposiciones vigentes.

Artículo 419: Para fines de exportación de productos sanitarios no registrados en el país, se deberá solicitar la expedición por parte de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios de un Certificado de Fabricación para fines de Exportación.

Sección II

Del Certificado de Fabricación para fines de Exportación.

Artículo 420: Productos fabricados por empresas del mercado local o nacional: los establecimientos fabricantes de productos sanitarios que no estén acogidos a ningún régimen aduanero especial, que fabriquen y vendan sus productos en el territorio de la República Dominicana y al mismo tiempo exporten a mercados internacionales deberán cumplir con todos los requisitos establecidos en la Ley General de Salud No. 42-01 y en la presente reglamentación, para el registro sanitario como establecimiento fabricante y el registro sanitario de los productos destinados a comercializarse en el mercado local.

Artículo 421: Las empresas nacionales cuyos productos sean manufacturados solamente para exportación deberán presentar de manera formal su solicitud, cumpliendo con los siguientes requisitos:

- a) Formulario de solicitud

- b) Recibo de pago de tasa correspondiente
- c) Dos (2) listados originales del o los productos que serán exportados hacia mercados internacionales, emitido mediante declaración jurada del fabricante debidamente legalizado.
- d) Composición completa del producto, en los casos en los que el producto sanitario sea combinado con sustancias activas, debe presentar la fórmula cuali-cuantitativa completa por unidad de medida, dosis o porcentual, según aplique, de cada producto, emitido por el fabricante y firmada por el responsable de control de calidad del establecimiento.
- e) Certificado de análisis del o de los producto(s) terminado(s) emitido por el fabricante y firmado por el responsable de control de calidad del establecimiento.
- f) Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura vigente emitido por la DIGEMAPS

Artículo 422: Productos fabricados sujetos al régimen de Zonas Francas: los establecimientos acogidos al Régimen de Zonas Francas, de acuerdo a lo estipulado por la Ley No. 8-90 deberán depositar ante la DIGEMAPS los siguientes documentos:

- a) Formulario de solicitud.
- b) Recibo de pago de tasa correspondiente.
- c) Dos (2) listados originales del o los productos que serán exportados hacia mercados internacionales, emitido por el fabricante mediante declaración jurada debidamente legalizada.
- d) Composición completa del producto, en los casos en los que el producto sanitario sea combinado con sustancias activas, debe presentar la fórmula cuali-cuantitativa completa por unidad de medida, dosis o porcentual, según aplique, de cada producto, emitido por el fabricante y firmada por el responsable de control de calidad del establecimiento.
- e) Certificado de análisis del o de los producto(s) terminado(s) emitido por el fabricante y firmado por el responsable de control de calidad del establecimiento.
- f) Certificación emitida por el Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación, que

indique la actividad de la empresa conforme a su Licencia de Operación y estatus, que dicha empresa está registrada bajo el régimen de zona franca en la República Dominicana.

g) Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), emitida por la DIGEMAPS.

h) Declaración Jurada de la empresa de la no comercialización de productos en el mercado nacional.

Artículo 423: Los productos sanitarios elaborados en establecimientos fabricantes establecidos en régimen de Zona Franca de Exportación deben declarar como su origen el país donde fue fabricado.

Sección III

Comercialización en el Mercado local de Productos Fabricados en Zonas Francas.

Artículo 424: En caso de productos fabricados por empresas establecidas en Zonas Francas de Exportación, que deseen colocarse y ser comercializados en el mercado local, deberán cumplir todas las regulaciones sanitarias establecidas en la Ley General de Salud No. 42-01 y el presente reglamento, para estas actividades, tanto para la fabricación, distribución y comercialización de estos productos.

Artículo 425: En el caso de que los productos fabricados por zona franca sean maquilados y fabricados para un establecimiento local, deberán cumplir con las disposiciones establecidas por la Ley No. 42-01 y el presente reglamento.

Sección IV

De la Emisión de los Certificados de Fabricación para fines de Exportación y de los Certificados de Venta Libre.

Artículo 426: Luego de evaluar y verificar el cumplimiento de los requisitos exigidos, la DIGEMAPS procederá a emitir en un plazo de quince (15) días laborables, el Certificado de Fabricación y Exportación para los productos requeridos por empresas.

Artículo 427: Las empresas nacionales que cumplan con todos los requisitos establecidos en la Ley General de Salud No. 42-01 y el presente reglamento para el registro de los productos sanitarios, podrán solicitar la emisión de Certificados de Venta Libre de Producto Sanitario con fines de Exportación de los mismos, de acuerdo al procedimiento establecido por la DIGEMAPS, siempre y cuando sean comercializados en el territorio nacional y posean registro sanitario vigente.

Artículo 428: El Certificado de Venta Libre para Productos Sanitarios con fines de Exportación tendrá una validez de un (1) año a partir de la emisión, conforme lo establece el presente reglamento.

Artículo 429: El Certificado de Fabricación y Exportación tendrá una validez de dos (2) años a partir de la emisión. Este certificado deberá sustentarse en el cumplimiento de las buenas prácticas.

Artículo 430: La DIGEMAPS gestionará e implementará los mecanismos de coordinación necesarios con el Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación y otras instancias competentes, a fin de poder dar seguimiento a la legislación vigente, en cuanto a la importación y exportación por parte de las empresas de zonas francas de productos sanitarios.

CAPÍTULO IV VIGILANCIA SANITARIA Y CONTROLES

Sección I

De las inspecciones, infracciones y sanciones.

Artículo 431: El MSP a través de la DIGEMAPS, podrá evaluar la calidad de los productos objeto del presente reglamento en cualquier momento, mediante la verificación en las instalaciones del laboratorio o establecimiento que fabrique, almacene o acondicione el cumplimiento de la información técnica presentada para los respectivos registros sanitarios, confrontándola con la documentación técnica que el fabricante deberá tener para cada lote piloto o lote industrial de cada producto.

Artículo 432: Los titulares del registro sanitario, según la categoría en que se encuentre clasificado el producto, y de las Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento y/o Acondicionamiento, serán responsables de la veracidad de la información suministrada para su obtención, así como del cumplimiento de las normas sanitarias bajo las cuales fueron expedidos los correspondientes actos administrativos.

Párrafo: El titular, el que fabrique, el que almacene o acondicione deberán cumplir en todo momento con las normas sanitarias, así como las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas. Si estas fueren inobservadas o transgredidas, serán responsables los fabricantes y los titulares de los respectivos registros sanitarios; también lo serán por los efectos adversos que se produjeran sobre la salud individual y colectiva de los usuarios de tales productos, en los términos establecidos por el Programa de Tecnovigilancia.

Artículo 433: El MSP a través de la DIGEMAPS, dentro del Programa de Tecnovigilancia diseñará un sub-programa de Reactivo-Vigilancia que le permita identificar los efectos indeseados no descritos o desconocidos, cuantificar el riesgo, efectuar medidas sanitarias, proponer medidas de salud pública para reducir la incidencia y mantener informados a los profesionales de la salud, autoridades sanitarias y la población en general.

Artículo 434: La DIGEMAPS, en coordinación con las Direcciones Provinciales o Áreas de Salud, de acuerdo con sus competencias ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en la normativa vigente, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.

Artículo 435: Conforme a la Ley General de Salud, son medidas de seguridad las que impiden de inmediato que se produzca, se agrave o se extienda el peligro o daño a la salud de las personas o que el infractor reincida en el quebrantamiento de una o más disposiciones legales o reglamentarias.

Artículo 436: Si en el ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control, la DIGEMAPS comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, de Almacenamiento y/o Acondicionamiento, según fuere el caso, o si los productos sanitarios y/o reactivos de diagnóstico in vitro no cumplen con las especificaciones técnicas que fueron reportadas para la obtención de los respectivos registros sanitarios, procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad correspondientes.

Párrafo: Las medidas sanitarias de seguridad, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar, son de ejecución inmediata, tienen carácter preventivo y transitorio, no son susceptibles de recurso alguno y se levantarán cuando se compruebe que han desaparecido las causas que las originaron.

Artículo 437: A través de la vigilancia, control y visitas de inspección y, en virtud de los informes de inspección, se podrán tomar las medidas preventivas y de seguridad establecidas en la Ley General de Salud No. 42-01.

Sección II

Visitas de inspección, vigilancia y control.

Artículo 438: La autoridad sanitaria realizará visitas de inspección, vigilancia y control a los laboratorios o establecimientos que fabriquen, almacenen y/o acondicionen los productos sanitarios objeto del presente reglamento. Si al realizar visitas a los establecimientos

certificados se incumpliere con alguno de los requisitos previamente aprobados, se podrá cancelar el certificado correspondiente. De toda visita efectuada, se levantará un acta con el concepto técnico de cumplimiento o no de los requisitos, suscrita por representante legal del establecimiento visitado y el de la DIGEMAPS.

Artículo 439: Los inspectores sanitarios de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios tienen la facultad para ejercer como tal de acuerdo a las normativas de guías de inspección.

Artículo 440: El departamento de inspección se coordinará con las diferentes instancias e instituciones para el desarrollo de las funciones que sean de su competencia.

Artículo 441: Las inspecciones se clasificarán en ordinarias y extraordinarias. Ambas serán realizadas durante el horario de apertura de los establecimientos de productos sanitarios. Las inspecciones extraordinarias son aquellas que serán realizadas a raíz de la comisión de alguna violación a la ley penal.

Artículo 442: Las inspecciones extraordinarias se autorizarán cuando la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, a través de sus actividades, tenga indicios de irregularidades en los procesos, productos, establecimientos o personas. Estas inspecciones serán desarrolladas conjuntamente por la DIGEMAPS y el Ministerio Público, de acuerdo a un procedimiento establecido.

Artículo 443: Las acciones de inspección se realizarán de una manera planificada, establecida y continua. Todas las inspecciones se realizarán usando un protocolo, de acuerdo a las normas establecidas al efecto.

Artículo 444: El personal que esté asignado como inspector dentro de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, en el ejercicio de su función y acreditando su identidad y cargo, estará autorizado durante las inspecciones ordinarias a:

- a) Entrar previa notificación y autorización en cualquier momento, en cualquier establecimiento dentro de su horario de apertura y para esos fines, el director técnico del establecimiento le acompañará durante el recorrido.
- b) Proceder a obtener las pruebas y muestras para la comprobación de las posibles infracciones y realizar las investigaciones o exámenes necesarios para determinar el cumplimiento de la Ley General de Salud No.42-01, este reglamento y de las normas complementarias que se dicten para su desarrollo.

Artículo 445: La inspección de los establecimientos de productos sanitarios la realizarán

inspectores especialmente entrenados por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios. Estos inspectores tendrán las mismas exigencias, en cuanto a titulación, que aquellas referidas a la dirección técnica de estos establecimientos.

Artículo 446: Se vigilará, inspeccionará y controlará en los laboratorios fabricantes la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura y las Buenas Prácticas de Laboratorio, en las distribuidoras el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución, y en los establecimientos habilitados para dispensar productos sanitarios, el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Buenas Prácticas de Dispensación.

Artículo 447: Al término de cada inspección se levantará un acta, de acuerdo a una guía elaborada de inspección en triplicado, que será firmada por el inspector o inspectores actuantes y por el director técnico del establecimiento inspeccionado. Una de las copias se la quedará el director técnico del establecimiento, otra va al expediente del establecimiento depositado en DIGEMAPS y la otra copia pasa al departamento de inspección.

Artículo 448: Cuando en una inspección sea necesaria la toma de muestras y pruebas se realizará mediante acta pre-elaborada de pruebas, toma de muestras, por triplicado y en presencia del director técnico. En el acta figurará una completa identificación de las muestras, fecha, hora y el establecimiento inspeccionado.

Párrafo: Se tomarán tres muestras diferentes que permitan, cada una de ellas, realizar un análisis completo. Las muestras se acondicionarán, se sellarán, se etiquetarán y se firmarán, de manera que se garantice su identidad y contenido.

Artículo 449: De las muestras tomadas, una partida se la quedará el establecimiento con un triplicado del acta, y el resto quedarán en posesión del inspector, que las depositará en la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, luego se enviará una partida al Departamento de Análisis que la DIGEMAPS considere pertinente para realizar el análisis del producto, posteriormente la muestra que queda en la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios se utilizará en caso que hubiera lugar a la realización de análisis contradictorios, que se harán de acuerdo a la normativa oportuna.

Artículo 450: La toma de muestras dentro de las funciones de inspección no implica ningún compromiso de pago ni de resarcimiento económico por parte del MSP. Las muestras deben ser tomadas tal y como está indicado en el presente reglamento y deberán estar inscritas en el libro de toma de muestras de la DIGEMAPS o de las Direcciones Provinciales, según corresponda.

Párrafo: En caso de inspecciones ordinarias los productos tomados como muestra serán restablecidos por el distribuidor autorizado y/o el Laboratorio fabricante del que lo adquirió.

Artículo 451: En aquellos casos en que las inspecciones sobre delitos penales impliquen actos de investigación que estén sujetos a autorización judicial, corresponderá al Ministerio Público, por iniciativa propia o a solicitud del representante autorizado del MSP, solicitar, de conformidad con el Código Procesal Penal, su emisión a la autoridad judicial competente para proceder a realizar la actividad de investigación de que se trate.

Artículo 452: Las faltas e infracciones, en las materias reguladas por la Ley General de Salud No. 42-01, el presente reglamento y las normativas complementaria vigentes, serán tipificadas y sancionadas de acuerdo a los criterios siguientes:

- a) Riesgo para la salud en materia de medicamentos.
- b) Gravedad de la alteración sanitaria y social producida.
- c) Cuantía del beneficio económico obtenido.
- d) Grado de intencionalidad.
- e) Generalización de la infracción y reincidencia.

Artículo 453: Se consideran faltas o infracciones dentro del sector, vinculantes a productos sanitarios las siguientes:

- 1) Elaborar, fabricar, importar, distribuir, comercializar, prescribir y dispensar los productos reglamentados en esta normativa sin estar legalmente registrados.
- 2) La apertura o el funcionamiento de establecimientos vinculados a productos sanitarios sin haber sido presentada la tramitación de su solicitud en la DIGEMAPS.
- 3) La obtención de productos sanitarios a través de establecimientos no registrados por parte de un establecimiento registrado.
- 4) El desvío de productos sanitarios incautados por las autoridades sanitarias.
- 5) Alterar las condiciones de identificación conservación o uso de los productos sanitarios de una manera intencionada.
- 6) La no comunicación por parte del director técnico o del propietario o titular del registro de productos sanitarios, de aquellas modificaciones en la situación del registro de estos productos, que puedan suponer un peligro para la salud de las personas.

- 7) Importar o exportar tejidos humanos o animales para la elaboración de productos sanitarios sin la correspondiente autorización.
- 8) Incumplir las medidas administrativas de seguridad, determinadas por las autoridades sanitarias, sobre productos sanitarios, establecimientos vinculados o zonas de los mismos, profesionales o personas y procesos.
- 9) Realizar ensayos clínicos con productos sanitarios sin autorización o sin ceñirse a los protocolos aprobados.
- 10) Fabricar, ensamblar, distribuir, comercializar, expender y administrar productos sanitarios de manera secreta.
- 11) Ofrecer o anunciar incentivos asociados a la promoción o venta de productos sanitarios.
- 12) Ejercer como director técnico de establecimiento vinculado a productos sanitarios sin haber obtenido la titulación detallada en la presente reglamentación para dicha función.
- 13) Falsificar recetas o accesorios del sistema de receta.
- 14) Alterar el sistema de receta para la obtención de un beneficio económico ilegal, sea quien sea el perjudicado e independientemente del proceso o personas que intervengan.
- 15) La sustracción de recetas o accesorios del sistema de receta.
- 16) El desvío intencionado de las recetas.
- 17) Suplantar al prescriptor en cualesquiera de sus funciones o acreditaciones.
- 18) Cualquier otra falta en materias relacionadas con este reglamento que ponga en peligro la salud de las personas, tanto a nivel colectivo como individual.

- 19) Elaborar, fabricar, importar, .-, distribuir, comercializar, prescribir, dispensar y publicitar productos, por personas físicas o jurídicas, que sin ser productos sanitarios, se les atribuyan estas propiedades.
- 20) No realizar los controles de calidad en la fabricación, importación y distribución, exigidos en la legislación sanitaria o efectuar los procesos de fabricación, distribución o control de calidad sin la oportuna validación.
- 21) Distribuir o conservar productos sanitarios fuera de las condiciones establecidas, poniendo en peligro grave las propiedades de los mismos, o impidiendo su rastreo.
- 22) Distribuir o poner a la venta productos sanitarios alterados o en malas condiciones, sin que ello constituya un peligro grave para la salud de las personas o a las expectativas terapéuticas.
- 23) La apertura y funcionamiento de un establecimiento vinculado a productos sanitarios sin que esté debidamente registrado, cuando la solicitud haya sido presentada ante la DIGEMAPS
- 24) Incumplir el personal profesional técnico, director técnico, responsables de operaciones y demás personal, las obligaciones de las que son responsables y que puedan incidir en un peligro para la salud de las personas o la salud pública.
- 25) Impedir la actuación de los inspectores, debidamente acreditados por el MSP, por parte de los establecimientos vinculados a productos sanitarios o de los profesionales.
- 26) La modificación por parte del titular de registro de un establecimiento vinculado a productos sanitarios, de cualquiera de las condiciones en las que está basada la autorización, cuando esto represente un peligro para las personas, y sin haberla comunicado a la DIGEMAPS
- 27) Incumplir medidas administrativas de prevención, determinadas por las autoridades sanitarias, sobre productos sanitarios, establecimientos vinculantes a estos productos o zonas de los mismos, profesionales o personas y procesos.

- 28) Incumplir por parte de los fabricantes, dispensadores, importadores, distribuidores y titulares de las autorizaciones de productos sanitarios, la obligación de comunicar a la DIGEMAPS o al organismo establecido, los efectos adversos graves de los productos sanitarios de los que se tengan conocimiento, independientemente del lugar donde se hayan producido.
- 29) El incumplimiento de la comunicación a la DIGEMAPS o al organismo establecido, por parte de los profesionales y personal sanitario, de aquellas reacciones adversas graves que sean de su conocimiento, y puedan estar relacionadas con los productos sanitarios
- 30) La venta ambulante de productos sanitarios
- 31) Realizar sustituciones de productos sanitarios por parte del establecimiento dispensador, sin que la sustitución esté autorizada por el profesional responsable de la prescripción.
- 32) Dispensar productos sanitarios de una manera masiva en un hospital o a través de la farmacia de un hospital, para pacientes o personas que no estén hospitalizados o en situación de urgencia en dicho establecimiento.
- 33) Comercializar con sobre precios los productos sanitarios regulados respecto a esta característica, a través de los establecimientos autorizados. La gravedad de la violación se establecerá en función del sobre precio, del volumen de los productos afectados por esta alteración y del beneficio económico fraudulentamente obtenido.
- 34) Dispensar sin receta los productos sanitarios sometidos a este requerimiento.
- 35) Realizar promoción, información o publicidad de productos sanitarios no autorizados como publicitarios.
- 36) Oferta de prebendas significativas por parte de personas interesadas en la comercialización de productos objeto de esta reglamentación a profesionales sanitarios que realicen funciones tanto de prescripción

como de dispensación o compra dentro de establecimientos públicos con el fin de aumentar el volumen de uso de sus productos en dichos establecimientos.

- 37) Modificar los textos de la ficha técnica, prospecto y etiquetado sin contar con la necesaria autorización y sin que represente un peligro grave para la salud pública o de las personas.
- 38) La falta de la documentación obligatoria establecida en este reglamento con el fin de que sea utilizada como fuente de información para profesionales de los establecimientos sanitarios.
- 39) El retraso, dentro de lo establecido, en la solicitud de renovación de registros de productos o de establecimientos.
- 40) No contar los establecimientos con las exigencias de productos sanitarios, tanto cualitativa como cuantitativamente, establecidas en este reglamento o en sus normas complementarias, considerándose el grado de desabastecimiento medio o bajo.
- 41) Distribuir o conservar productos sanitarios fuera de las condiciones establecidas, sin poner en peligro grave las propiedades de los mismos ni la información acerca de su distribución.
- 42) Dificultar la misión inspectora mediante acción u omisión que perturbe o retrase la misma.
- 43) Dispensar productos sanitarios transcurrido el plazo de validez de la receta.
- 44) No garantizar la confidencialidad y la intimidad del paciente en la tramitación de las recetas y órdenes médicas.
- 45) Realizar, por parte del titular de la especialidad, la publicidad de productos sanitarios publicitarios sin tener autorización, o no ajustarse a las condiciones establecidas en la autorización de difusión publicitaria, o a lo dispuesto en la legislación y reglamentación específica, siempre que el producto sanitario sea publicitario y la publicidad se haga al público.

- 46) Realizar, por parte de la empresa publicitaria, ya sea en el diseño o en la difusión, los trabajos y acciones oportunas para la publicidad de productos sanitarios sin que el autor del encargo presente la aprobación a esta publicidad obtenida en la DIGEMAPS
- 47) Coartar la libertad del usuario en la elección del establecimiento dispensador o productos sanitarios, fuera de lo legalmente establecido.
- 48) Incumplir, por parte del personal sanitario, el deber de confidencialidad e intimidad en la tramitación de recetas y órdenes médicas.
- 49) No difundir o difundir inadecuadamente la ficha técnica de los productos sanitarios antes de su comercialización.
- 50) Incumplir el deber por parte de los profesionales, de colaborar con la Administración sanitaria en el control y en la garantía de calidad de los productos sanitarios.
- 51) El incumplimiento tanto de requisitos, como de obligaciones o prohibiciones que merezcan la condición de leves.
- 52) Promover productos sanitarios atribuyéndole propiedades no comprobadas científicamente.

LIBRO QUINTO

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 454: Una vez promulgado el presente reglamento y pasados los dieciocho (18) meses la autoridad sanitaria deberá corroborar el cumplimiento de todos los requisitos establecidos en el mismo.

Artículo 455: Los productos sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro que con anterioridad al presente reglamento se les haya otorgado registro sanitario o autorización de comercialización deberán ser revisados por la autoridad sanitaria competente y tendrán un plazo de dieciocho (18) meses para adecuarse a las disposiciones establecidas en la presente norma.

Artículo 456: Los establecimientos que fabriquen, almacenen, acondicionen, distribuyan o

dispensen los Productos Sanitarios y reactivos de diagnóstico in vitro, tendrán un plazo de veinticuatro (24) meses contados a partir de la fecha de vigencia del presente reglamento para gestionar la obtención de los respectivos registros sanitarios.

Artículo 457: La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, en un plazo no mayor a 36 meses elaborará el marco regulatorio específico para el registro sanitario de lo siguiente:

- a. Uso, reúso y reprocesamiento
- b. Software como dispositivo médico
- c. Nomenclatura de los productos sanitarios
- d. Instrucciones de uso en formato electrónico para productos sanitarios (e-labeling)

Artículo 458: La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), podrá adoptar directrices de organismos internacionales tales como el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos por sus siglas en inglés (IMDRF), la Administración de Alimentos y Medicamentos, por sus siglas en inglés (FDA) o cualquier otro organismo nacional o internacional competente en materia de legislación de Productos Sanitarios o Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro.

Artículo 459: El presente reglamento entra en vigencia a partir de la fecha de su promulgación, considerando asimismo los tiempos de transitoriedad establecidos de manera específica, y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Párrafo: La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, por la vía administrativa, conforme la legislación vigente, las tasas que deberá pagar el solicitante por la gestión de los diferentes trámites contemplados en el presente Reglamento.

Artículo 460: GLOSARIO.

Para los fines del presente reglamento y de las normas, manuales y resoluciones administrativas que del mismo se deriven, se considerarán las definiciones siguientes:

1. **Acción correctiva:** Acción que elimina la causa de un evento adverso u otra situación no deseada, la cual debe ser tomada con el fin de prevenir la recurrencia del evento adverso.
2. **Acción correctiva de seguridad sobre el terreno (FSCA):** Se trata de una medida adoptada por un fabricante para reducir el riesgo de muerte o de deterioro grave de la salud asociado con el uso de un dispositivo médico.
3. **Acción preventiva:** Medida para eliminar la causa de una posible evento adverso u

otra situación indeseable. Se adoptan para impedir la ocurrencia.

4. **Advertencia:** Declaración que alerta a los usuarios acerca de una situación que, cuando no se evita, podría dar lugar a peligros u otras consecuencias adversas graves a partir de la utilización de un dispositivo médico o un dispositivo de diagnóstico in vitro (adaptado de la norma ISO 18113-1:2009).
5. **Agentes de diagnóstico:** Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos calibradores, verificadores o controles, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.
6. **Anuncio publicitario:** Mensaje dirigido al público o a un segmento del mismo, con propósito de informar sobre la existencia o las características de un producto, servicio o actividad para su comercialización y venta o para motivar una conducta.
7. **Anunciante:** Quien utiliza la publicidad para dar a conocer las características o beneficios de sus productos, servicios o actividades.
8. **Artículo promocional:** Objeto que se obsequia al público y que contiene impresa la marca, nombre, logotipo o frase publicitaria de algún producto, servicio o actividad.
9. **Autoridad regulatoria (AR):** Organismo gubernamental en este caso la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) la cual ejerce el derecho legal de controlar el uso o la venta de dispositivos médicos en su jurisdicción, y que puede adoptar medidas coercitivas para garantizar que los productos médicos comercializados
10. **Autoridad Sanitaria:** Son los niveles gerenciales tanto nacionales como el de las expresiones territoriales responsables de la rectoría del Sistema Nacional de Salud. Es la responsable de la elaboración y aprobación de la regulación y del control de su cumplimiento. Son autoridades sanitarias el Ministro de Salud Pública, los funcionarios de más alto nivel designados en las expresiones territoriales del Ministerio de Salud Pública, los delegados designados y los funcionarios que tengan asignadas tareas de inspección, dentro de sus atribuciones y en el ámbito temporal del desarrollo de la tarea de inspección.
11. **Calificación del diseño:** la evidencia documentada de que el diseño propuesto de las instalaciones, sistemas y equipos es conveniente para el propósito proyectado.
12. **Calificación de la instalación:** la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas y equipos se han instalado de acuerdo a las especificaciones de diseño previamente establecidas.
13. **Calificación operacional:** la evidencia documentada de que el equipo, las

instalaciones y los sistemas operan consistentemente de acuerdo a las especificaciones de diseño establecidas.

14. **Campaña publicitaria:** Conjunto de actividades de difusión programadas de varios anuncios publicitarios sobre los mismos productos, servicios o actividades, adaptados a los diferentes medios de comunicación, incluyendo las campañas de lanzamiento, sin que esta clasificación sea excluyente.
15. **Certificación:** Procedimiento por el cual una entidad de certificación asegura por escrito, que un producto, proceso, servicio, persona, o sistema de gestión cumple con los requisitos especificados en una determinada norma o documento de referencia.
16. **Certificado de Conformidad y/o Calidad:** Documento, sello o marca de conformidad y/o calidad emitida de acuerdo con las reglas de un sistema de certificación reconocido, con el que se manifiesta adecuada confianza de que un producto, proceso o servicio, debidamente identificado, está conforme con la norma o reglamento técnico o disposiciones de referencia que le corresponde.
17. **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, BPM:** El documento que certifica los procedimientos y métodos utilizados para asegurar la calidad durante la manufactura, el empaque, almacenamiento y la instalación de los productos sanitarios para uso humano. Estos procedimientos se refieren a la estructura organizacional, responsabilidades, procesos y recursos para implementar los requisitos de calidad asociados con el producto comprobando sin menoscabo que el laboratorio productor se encuentra inscrito, cumple con las buenas prácticas de manufactura, es inspeccionado regularmente y tiene la autorización para elaborar.
18. **Certificado de Producto Farmacéutico objeto de comercio internacional:** Es el certificado cuyo formato contempla tanto la certificación de la libre venta, en este caso el Productos Sanitarios, como las buenas prácticas de manufactura del establecimiento, en correspondencia con la naturaleza del producto, emitido por una Autoridad Sanitaria, legalizado por las autoridades consulares dominicanas o mediante apostilla. El certificado de producto farmacéutico tipo OMS (Organización Mundial de la Salud), es un tipo de certificado que tiene por objeto estandarizar el intercambio de información entre los organismos de reglamentación a nivel internacional.
19. **Certificado de Capacidad de Almacenamiento o Acondicionamiento (CCAA):** Es el documento que emite la autoridad reguladora, en el que se certifica el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento o acondicionamiento por parte del establecimiento que almacene o acondicione los productos sanitarios. Esta certificación tendrá una vigencia de un (1) año y estará sujeta a la vigilancia y control por parte de la DIGEMAPS.
20. **Certificado de Fabricación para fines de Exportación:** Es el certificado expedido por las autoridades sanitarias del país productor, en el cual se da constancia explícita de que dicho producto es manufacturado en territorio de la República Dominicana solamente para fines de exportación.

21. **Certificado de Venta Libre:** Es el documento expedido por la autoridad reguladora o responsable del registro de productos sanitarios, legalizado por las autoridades consulares dominicanas o mediante apostilla, en el que se certifica que el producto a que se refiere está autorizado para la venta o distribución en el país de procedencia y recoge las condiciones de expendio y la denominación exacta del producto.
22. **Comisión Asesora de Productos Sanitarios (CAPS):** Es el nombre del organismo integrado por profesionales farmacéuticos, médicos, químicos, bioquímicos, ingenieros biomédicos, odontólogos, enfermeras, bioanalistas, electromédicos sin menoscabo de otros profesionales afines, establecidos por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, con la función de asesorar e informar a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios -DIGEMAPS- en lo relacionado a la evaluación, regulación y vigilancia sanitaria de los productos sanitarios en los casos en que así se determine.
23. **Comisión Evaluadora de Productos Sanitarios (CEPS):** Es el organismo integrado tanto por profesionales farmacéuticos y otras profesiones del sector salud afines a la clasificación de los productos sanitarios, responsables de preparar los informes técnicos de evaluación en la DIGEMAPS.
24. **Comisión Nacional de Tecnovigilancia:** Es el organismo integrado por profesionales multidisciplinarios, nombrado por el ministro o ministra de Salud Pública y Asistencia Social, con la función de asesorar e informar al Ministerio en lo relacionado con la identificación y valoración de los eventos e incidentes adversos del uso de los productos sanitarios.
25. **Comercialización de Productos Sanitarios:** Conjunto de actividades relativas al flujo de estos productos de acuerdo a la oferta y la demanda del mercado. Estas actividades incluyen todo lo relativo a: la importación, exportación, distribución, producción, precios, venta, suministro, información, publicidad y promoción, almacenamiento, dispensación, entre otras.
26. **Componente:** cualquier sustancia, material u accesorio utilizado en la fabricación de un producto sanitario presente en el producto final.
27. **Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS):** Es el organismo de carácter permanente del Ministerio de Salud Pública (MSP), al que se le consagra la responsabilidad fundamental de cuidar el cumplimiento de la aplicación de los principios y normas nacionales e internacionales, que deben aplicarse en toda investigación biomédica que involucre seres humanos en la República Dominicana.
28. **Contraindicaciones del producto sanitario:** Son las situaciones del paciente, tanto patológicas como fisiológicas, en las que aun estando indicado el mismo, no se recomienda su uso o aplicación.

29. **Control de Calidad:** Sistema planificado de actividades cuyo propósito es asegurar un producto de calidad. El sistema incluye todas las medidas requeridas para asegurar la producción de lotes uniformes del producto que cumpla con las especificaciones establecidas. También se refiere a las actividades de control posterior a la comercialización del producto sanitario que tienen por objeto la observancia de las buenas prácticas de manufactura, almacenaje, transporte, distribución, uso, aplicación, dispensación y otras que determine la Autoridad Reguladora.
30. **Concepto técnico de las condiciones sanitarias:** Es el documento expedido por la autoridad reguladora, a los fabricantes de reactivos de diagnóstico in vitro, en el que consta el cumplimiento de las condiciones, técnicas, de infraestructura, de dotación, de recursos humanos y de control de calidad que garantizan el buen funcionamiento del establecimiento fabricante, así como la capacidad técnica y la calidad de los productos que allí se elaboran, el cual registrará hasta tanto se certifique el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Este documento constituye el equivalente especializado de la habilitación del establecimiento.
31. **Consejo Nacional de Zonas Francas:** Es el órgano rector del sector de Zonas Francas de la República Dominicana, quien evalúa, aprueba o rechaza las solicitudes de permisos de instalación de las empresas de Zona Franca supervisando su operación y funcionamiento y recomienda al Poder Ejecutivo las políticas públicas para dicho sector.
32. **Control sanitario:** Sistema planificado de actividades a desarrollar por La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios a través de su instancia técnica especializada, y sus expresiones territoriales competentes para asegurar que la publicidad de productos sanitarios autorizados para tales fines, cumpla con las medidas y regulaciones establecidas en la Ley General de Salud N°- 42- 01, el Reglamento sobre Medicamentos, Decreto 246-06, y el presente reglamento a fin de garantizar a los usuarios el acceso a productos de calidad, seguros y eficaces, así como el uso racional de los mismos.
33. **Declaración de Helsinki :** La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificable. La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo debe ser aplicado con consideración de todos los otros párrafos pertinentes. 2. Conforme al mandato de la AMM, la Declaración está destinada principalmente a los médicos. La AMM insta a otros involucrados en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios
34. **Deterioro grave de la salud,** a cualquier tipo de evento que resulte, para la población de estudio, en un riesgo inminente de muerte, lesión grave o enfermedad grave que requiera una acción correctiva inmediata.
35. **Datos clínicos:** Información relativa a la seguridad o el desempeño que se genera a partir

del uso de un producto sanitario y que procede de:

- investigación o investigaciones clínicas del producto en cuestión,
- investigación o investigaciones clínicas u otros estudios mencionados en publicaciones científicas de un cuya equivalencia con el producto en cuestión se pueda demostrar,
- informes aparecidos en publicaciones científicas con revisión por pares sobre otras experiencias clínicas con el producto en cuestión o con un producto sanitario cuya equivalencia con aquel se pueda demostrar,
- información clínicamente pertinente procedente del seguimiento post-comercialización, en particular el seguimiento clínico post-comercialización.

36. **Daño:** Lesión o perjuicio para la salud de las personas, o perjuicio para la propiedad o el medio ambiente.
37. **Defectos de Calidad:** Cualquier característica física o química del producto sanitario que está en contra de las especificaciones definidas por el fabricante y que sirvieron de base para la expedición del registro sanitario por parte de la autoridad reguladora que impida que el producto sanitario cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto durante todo su ciclo de vida.
38. **Desempeño:** Capacidad de un producto sanitario de lograr su finalidad prevista, según lo declarado por el fabricante. El desempeño puede incluir tanto aspectos clínicos como técnicos.
39. **Dirección General de Medicamentos Alimentos y Productos Sanitarios – DIGEMAPS**-es el organismo competente en materia de regulación, control, fiscalización y vigilancia de medicamentos, productos sanitarios, alimentos, bebidas, cosméticos, productos de higiene personal, del hogar y para procesos industriales, tecnologías y materiales de uso humano, que se consumen o utilizan en la prestación de los servicios de salud y/o en la alimentación, así como también del control de los establecimientos, actividades y procesos que se derivan de la materia.
40. **Director Técnico:** Es el profesional responsable, técnica y sanitariamente, de un establecimiento, respecto a las funciones propias que la regulación determina.
41. **Dispositivo médico quirúrgico reutilizable:** Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, cerrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ningún dispositivo médico activo y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.
42. **Desempeño:** Capacidad de un producto sanitario de lograr su finalidad prevista, según lo declarado por el fabricante. El desempeño puede incluir tanto aspectos clínicos como técnicos.
43. **Desempeño analítico de un producto sanitario de diagnóstico in vitro:** Capacidad

de detectar o medir un analito concreto.

44. **Desempeño clínico:** Capacidad de un producto sanitario de diagnóstico in vitro para brindar resultados clínicos de acuerdo con su uso previsto, según lo declarado por el fabricante.
45. **Desempeño clínico de un producto sanitario de diagnóstico in vitro:** Capacidad 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.
46. **Desempeño de un producto sanitario de diagnóstico in vitro:** Capacidad de lograr su uso o finalidad prevista, según lo declarado por el fabricante. El desempeño de un reactivo de diagnóstico in vitro está compuesto por el desempeño analítico y, cuando procede, el desempeño clínico para respaldar el uso previsto del producto sanitario de diagnóstico in vitro .
47. **Duración:** Se refiere al tiempo de permanencia o contacto del producto sanitario con el cuerpo humano.
48. **Efectividad:** Evidencia científica de que un producto sanitario produce el efecto esperado o cumple con las funciones establecidas
49. **Efecto Adverso o Reacciones Adversas de Producto Sanitario:** Es el efecto nocivo que provoca un producto sanitario utilizado bajo las condiciones e instrucciones de uso establecidas. Se clasifican en función de su incidencia en el tratamiento en: frecuentes (incidencia>5%), ocasionales (incidencia del 1-5%), raros (incidencia<1%).
50. **Efecto Adverso Grave de un Producto Sanitario Combinado:** Cualquier reacción adversa que sea mortal, que pueda poner en peligro la vida, que implique incapacidad o invalidez o que tenga como consecuencia la hospitalización o la prolongación de la misma.
51. **Efecto Adverso Inesperado de un Producto Sanitario Combinado:** La reacción adversa que no se menciona en el resumen de las características del producto o ficha técnica.
52. **Efecto Adverso Inesperado de Producto Sanitario:** La reacción adversa que no se menciona en el resumen de las características del producto o ficha técnica.
53. **Efecto indeseado:** acontecimiento relacionado con la atención recibida por un paciente que tiene o pueden tener consecuencias negativas, derivadas del uso de un reactivo de diagnóstico in-vitro.
54. **Ensayo clínico con Medicamentos y Productos Sanitarios:** Es la evaluación experimental de los medicamentos y productos sanitarios a través de su administración o aplicación a seres vivos, con la finalidad de manifestar sus efectos fármaco dinámicos, establecer su eficacia para una indicación terapéutica, preventiva o

diagnóstica y establecer su seguridad.

55. **Envase o Empaque Primario:** El envase o cualquier forma de acondicionamiento que se encuentra en contacto directo con el Producto Sanitario.
56. **Envase o empaque Secundario:** El material de acondicionamiento exterior en que se encuentra el empaque primario y el producto sanitario. Es la cubierta exterior y visible del producto.
57. **Envase Clínico u Hospitalario:** Es aquella presentación autorizada de un medicamento o un producto sanitario, por parte de la autoridad reguladora, que tiene un número de unidades mucho mayor que la presentación aprobada para la dispensación con el objeto de ser utilizada exclusivamente en el ámbito hospitalario.
58. **Empresas del Mercado Local o Nacional:** Son todas aquellas empresas establecidas en territorio de la República Dominicana que no estén acogidas a un régimen aduanero especial.
59. **Empresas de Zonas Francas:** Son las personas físicas o morales, a quienes se les ha otorgado un permiso de instalación para acogerse a las disposiciones de la Ley 8-90 y que destinan su producción y/o servicios a la exportación.
60. **Etiquetado:** La etiqueta, las instrucciones de uso y cualquier otra información que se relacione con la identificación, la descripción técnica, la finalidad prevista y el uso correcto del producto sanitario, con exclusión de los documentos de envío (GHTE/SG1/N70:2011).
NOTA 1: El etiquetado también puede denominarse “información suministrada por el fabricante”.
NOTA 2: El etiquetado puede estar en formato impreso y electrónico (en el que dirige al usuario hacia donde pueda obtener la información sobre el etiquetado (por ejemplo, a través de un sitio web).
61. **Equipo biomédico:** Es un producto operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos productos sanitarios implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.
62. **Equipo biomédico de tecnología controlada:** Son aquellos productos sanitarios sometidos a un control especial, por estar incluidos en alguna de las siguientes situaciones:
 - a. De acuerdo con su clasificación de alto riesgo y el grado de vulnerabilidad asociado a estos productos; así como los derivados del diseño, fabricación, instalación, manejo y su destino previsto.

- b. Los prototipos que conlleven a nuevos desarrollos científicos y tecnológicos;
 - c. Que corresponda a equipo usado o repotenciado.
63. **Equipo biomédico nuevo:** Se aplica a aquellos equipos que no han sido usados y que no tengan más de dos (2) años desde la fecha de su fabricación.
64. **Equipo biomédico en demostración:** Es aquel equipo biomédico nuevo, que se utiliza para promover la tecnología. Los equipos biomédicos en demostración importados pueden ser nacionalizados en los términos y condiciones establecidos en la normatividad aduanera para la modalidad de importación temporal y sólo pueden ser certificados por su fabricante o su representante en República.
65. **Equipo biomédico usado:** Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración, que no tienen más de cinco (5) años de servicio desde su fabricación o ensamble.
66. **Equipo biomédico repotenciado:** Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios de salud o en procesos de demostración, en los cuales, y que parte de sus subsistemas principales, han sido sustituidos con piezas nuevas por el fabricante o el repotenciador autorizado por el fabricante y que cumplen con los requisitos especificados por este y las normas de seguridad bajo el cual fue construido.
67. **Equipo biomédico prototipo:** Incluye todos aquellos que se encuentran en fase de experimentación que aún no se han empleado en la prestación de servicios o en demostraciones y que no cuentan con el certificado de venta libre expedido por el organismo nacional competente o su homólogo en el país de origen.
68. **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.
69. **Establecimientos de Productos Sanitarios:** Son aquellas estructuras habilitadas y registradas por la DIGEMAPS, para realizar las actividades de fabricación, importación y exportación, almacenamiento, distribución, administración y dispensación de los productos sanitarios con los requerimientos y garantías reguladas.
70. **Estudio clínico o investigación clínica:** Cualquier estudio sistemático, diseñado y planeado con seres humanos, acometido para verificar la seguridad y el desempeño de una tecnología sanitaria. A los efectos del presente reglamento se considera investigación clínica cualquier estudio sistemático, diseñado y planificado en sujetos humanos para verificar la seguridad, eficacia y efectividad de un producto específico.
71. **Estudios de Estabilidad:** Son estudios diseñados y desarrollados con el fin de obtener información del plazo de validez de un producto sanitario o de determinar los parámetros cinéticos de los procesos de degradación del mismo en condiciones

normales de almacenamiento.

72. **Etiqueta o Rótulo:** Es toda información impresa, escrita o gráfica adherida, debidamente autorizada por la autoridad reguladora en el momento del registro, que acompaña al producto sanitario.
73. **Etiqueta Complementaria:** Es el medio por el cual se incluye en la etiqueta principal del producto la información complementaria la cual deberá ir firmemente adherida a la etiqueta o envase o empaque y deberá poseer caracteres indelebles y legibles.
74. **Esterilización:** Proceso validado utilizado para lograr que un producto esté libre de microorganismos viables.
NOTA: En un proceso de esterilización, la naturaleza de la inactivación microbiana es exponencial y, por lo tanto, la supervivencia de un microorganismo en un elemento individual se puede expresar en términos de probabilidad. Si bien esta probabilidad se puede reducir a un número muy bajo, no se puede reducir a cero
75. **Evaluación de un Producto Sanitario:** Es el proceso técnico y especializado, por el cual la autoridad reguladora examina un producto sanitario y su entorno, con el fin de asegurar su calidad, eficacia y seguridad de uso, comprobando que el solicitante está en condiciones de cumplir con las garantías y obligaciones que conlleva la autorización de registro sanitario.
76. **Evaluación clínica:** Procedimiento continuo, metodológicamente sólido, empleado para recopilar, evaluar y analizar datos clínicos pertenecientes a un producto sanitario y para evaluar si existe evidencia clínica suficiente para confirmar el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad y desempeño cuando el producto se utiliza en concordancia con las instrucciones de uso del fabricante. En casos excepcionales en los que no se requiere una instrucción de uso, la recopilación, el análisis y la evaluación se llevan a cabo teniendo en cuenta las modalidades de uso generalmente reconocidas.
77. **Evento adverso:** Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
78. **Evento adverso grave:** Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
Se considera como deterioro serio de la salud:
- a) Enfermedad o daño que amenace la vida.
 - b) Daño de una función o estructura corporal.
 - c) Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
 - d) Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.
 - e) Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
 - f) Evento que sea el origen de una malformación congénita.

79. **Excipiente:** Es la materia, incluida en las formas farmacéuticas, que se añade a sustancias medicinales para posibilitar su preparación y estabilidad, modificar propiedades organolépticas, servir de vehículo o favorecer las condiciones físico químicas o de biodisponibilidad del medicamento.
80. **Exportación:** Es aquella actividad comercial en la que un producto es fabricado o acondicionado en un país (origen) para ser comercializado en otro territorio (destino)
81. **Fabricante:** Establecimiento responsable del diseño o la fabricación de un producto sanitario, que tiene la intención de ponerlo a disposición para que se use bajo su nombre, independientemente de que el producto sanitario haya sido diseñado o fabricado por dicho establecimiento.
82. **Factor de riesgo:** Situación, característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud de las personas.
83. **Fallas de Funcionamiento:** Mal funcionamiento o deterioro en las características de desempeño de un producto sanitario, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro de la salud.
84. **Familia de productos sanitarios o dispositivos médicos:** Conjunto de dispositivos médicos que son utilizados para la misma indicación de uso, poseen el mismo principio de funcionamiento o mecanismo de acción, son elaborados por el mismo fabricante y que cada producto que lo constituye contiene características semejantes. Posee las mismas precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del dispositivo médico, como su almacenamiento y transporte. Los dispositivos médicos estériles y no estériles no pueden ser agrupados en una misma familia si tienen diferente nivel de riesgo.
85. **Fecha de Expiración o caducidad:** Es la fecha que señala el final del plazo de validez de cada lote de fabricación de un producto sanitario. No se autorizarán en productos sanitarios combinados plazos de validez mayores a 5 años a partir de la fecha de fabricación. Se deberá rotular la fecha de expiración, indicándola en formato mes y año, en el material de empaque, envase y etiquetas. Se considera expirado el producto el último día del mes y año establecido como fecha de expiración.
86. **Ficha Informativa Profesional:** Es el documento que resumirá la información esencial sobre el producto sanitario, con el objetivo de la difusión del mismo a los profesionales sanitarios. El titular o propietario de la autorización de registro está obligado a difundirla entre los profesionales especializados al momento del registro.
87. **Ficha Técnica:** Es el documento que resumirá la información esencial sobre el producto sanitario, proporcionada por el titular durante el proceso de registro, de cara al proceso de información esquemática sobre el producto sanitario a la autoridad reguladora.

88. **Gestión de riesgos**, a la aplicación sistemática de las políticas de gestión, los procedimientos y las prácticas, a las tareas de análisis, evaluación, control y seguimiento del riesgo.
89. **Habilitación**: es un procedimiento que desarrolla el MSP, a través de las autoridades definidas en el presente reglamento, que asegura que los establecimientos y servicios de salud cumplan con condiciones mínimas y particulares en cuanto a sus recursos físicos, humanos, estructurales y de funcionamiento para asegurar que la población reciba servicios de salud de calidad de modo tal que permitan proteger la salud y seguridad pública de la población.
90. **Incidente adverso**: Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un producto sanitario.
91. **Indumentaria de trabajo**: Conjunto de elementos y dispositivos de uso confeccionado bajo normas específicas vigentes de resistencia, calidad y diseño, considerando las características de las regiones geográficas, que protege de la exposición al riesgo en el desempeño de una función.
92. **Inspecciones ordinarias**: Son aquellas que se establecen como requisito para los procesos de apertura y renovación de los trámites de registros de establecimientos, y las que se establezcan como rutinarias dentro del proceso de vigilancia y control de productos, establecimientos y personas. Estarán incluidas dentro de las inspecciones rutinarias aquellas que se desarrollen para el aseguramiento del control de entrada y salida de productos sanitarios en los puertos y aduanas del país.
93. **Inspecciones extraordinarias**: Son aquellas realizadas en tiempo ordinario a solicitud del interesado o de la institución reguladora.
94. **Insumos de Uso Odontológico**: Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la Salud dental.
95. **Instrumento Quirúrgico Reutilizable**: Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, cerrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectados a ningún dispositivo médico activo y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.
96. **Interacciones Medicamentosas de un Producto Sanitario combinado**: Son aquellas circunstancias que pueden alterar el efecto terapéutico del medicamento contenido en el producto sanitario combinado, presentadas en el paciente de una manera clínicamente relevante. Se producen por modificaciones del efecto de los mismos y son debidas a otros medicamentos u otro producto sanitario, a alimentos o a pruebas analíticas asociados en la terapia. Estas interacciones aparecen en la ficha técnica de registro del producto sanitario combinado.
97. **Interoperabilidad**: Facultad de dos o varios productos sanitarios, incluidos los programas informáticos, del mismo fabricante o de diferentes fabricantes, para:

intercambiar información y utilizar la información intercambiada para la ejecución correcta de una función concreta sin cambiar el contenido de los datos, la comunicación de los productos entre sí y/o el funcionamiento conjunto del modo previsto.

98. **Instrucciones de uso en formato electrónico (e-labeling):** la información que el fabricante proporciona al usuario sobre cómo utilizar de forma segura y correcta el producto, sobre las prestaciones esperadas y sobre las precauciones que haya que tomar, mostradas de forma electrónica por el producto, contenidas en un soporte electrónico portátil de almacenamiento suministrado por el fabricante con el producto, o disponibles en un sitio web.
99. **Investigación en salud:** campo de actividades en el cual confluyen estructuras conceptuales y enfoques metodológicos provenientes de distintas disciplinas (ciencias médicas, sociología, economía, administración, psicología) que intentan producir conocimiento relativos a la atención de la salud a fin de ensanchar su visión, mejorar su contenido y desarrollar métodos adecuados de investigación.
100. **Kit:** Conjunto de dispositivos médicos complementarios que interactúan entre sí y que se suministra como un todo, destinados a utilizarse en la misma determinación o en el mismo procedimiento médico.
101. **Laboratorio de control de calidad:** Es un establecimiento que tiene la responsabilidad de realizar investigaciones analíticas y proveer informaciones oportunas para sustentar acciones oficiales base para la regulación sanitaria de productos sanitarios; la vigilancia epidemiológica; los programas de prevención y control; la estandarización de métodos y procedimientos a ser implementados en los laboratorios.
102. **Legalización:** Es el trámite que agota un documento emitido en un país a fin de ser reconocido con validez en otros países, actualmente se está sustituyendo por el acto de Apostillar, el cual es un procedimiento legal que se aplica para certificar la personalidad jurídica de los firmantes garantizando la autenticidad de un documento, al cual están sujetos los países que forman parte del Acuerdo de la Convención de la Haya.
103. **Limpieza:** Eliminación de la contaminación de un producto sanitario en la medida de lo posible para su posterior procesamiento y para su uso posterior previsto.
104. **Nanomaterial:** Material natural, fabricado u obtenido accidentalmente que contiene partículas separadas o formando un agregado o aglomerado, y que en la distribución de tamaños granulométricos, el 50 % o más de las partículas presenta una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 y 100 nm. Los fullerenos, los copos de grafeno y los nanotubos de carbono de pared simple con una o más dimensiones externas inferiores a 1 nm también se considerarán nanomateriales.
105. **Marca de fábrica de un producto sanitario:** Es el nombre usado para identificar un producto, en la que el titular ha decidido su denominación.

106. **Material publicitario:** Material conteniendo la publicidad que debe depositar el interesado en obtener una autorización para la publicidad de productos sanitarios, que incluye prospectos de anuncios publicitarios, artículos promocionales, campañas publicitarias u otros atendiendo al destino de publicidad cuya autorización se solicita.
107. **Materiales quirúrgicos y de curación:** Los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.
108. **Medios de Difusión:** Distintos medios que se utilizan para difundir los anuncios publicitarios a la población en general y que incluye a la televisión, cine, radio, espectáculos, laterales de transporte, anuncios luminosos, carteles, prensa, revista, correo directo, catálogos, folletos, volantes, material de punto de venta, así como cualquier otro medio de publicación sea impreso, electrónico, telefónico, informático, de telecomunicaciones o mediante otra tecnología.
109. **Modelo:** Es la designación mediante números, letras o su combinación con la cual se identifica el diseño y la composición de un producto sanitario.
110. **Muestra Médica:** Es la presentación de un producto sanitario que el visitador médico entrega sin costo a los profesionales de la salud, con la finalidad de formar en ellos un hábito prescriptivo y/o para recordarles la existencia de una marca de fábrica. En lo relacionado a productos sanitarios de Venta Libre u OTC las muestras podrán ser distribuidas directamente al consumidor final por personal calificado.
111. **Nombre genérico:** Nombre usado para identificar una especialidad farmacéutica genérica.
112. **Operadoras de Zonas Francas:** Son las personas físicas o morales a las que les han sido otorgadas mediante Decreto del Poder Ejecutivo, previa recomendación del Consejo Nacional de Zonas Francas, permisos de operación de zonas francas y cuyas actividades principales son adquirir y/o arrendar terrenos, desarrollar su infraestructura, vender o alquilar edificaciones y facilidades a las empresas establecidas o por establecerse, y hacer actividades de promoción y mercadeo para atraer empresas ya sean nacionales o extranjeras.
113. **País de origen:** es el país de fabricación, producción o desarrollo de donde un artículo o producto proviene.
114. **Permiso Especial para la Dispensación de Productos Sanitarios:** Autorización especial que se le otorga a los establecimientos distribuidores exclusivos de productos sanitarios para dispensar dichos productos. Conlleva la habilitación de un área especializada para los fines.
115. **Plan maestro de validación:** documento que especifica la información para la validación de la compañía, donde se definen detalles y escalas de tiempo para cada

trabajo de validación a realizar. Las responsabilidades relacionadas con dicho plan deben ser establecidas.

116. **Prescripción:** Es el acto por el cual un profesional sanitario acreditado, una vez diagnosticado y evaluado al usuario o enfermo, y a través de la receta y la información verbal, le receta los medicamentos, productos sanitarios, y su forma de uso. Mediante este acto, el profesional informa del tratamiento sanitario y autoriza la dispensación de medicamentos y/o productos sanitarios a un paciente individual de acuerdo a lo reglamentado y establecido.
117. **Principios esenciales de seguridad y desempeño para productos sanitarios y/o dispositivos médicos:** Corresponden a los principios de diseño y fabricación de un producto sanitario y reactivo de diagnóstico in vitro, de forma tal que cuando éste se utilice en las condiciones y para los usos previstos, su uso no comprometa el estado clínico o la seguridad de los pacientes, ni la seguridad y la salud de los usuarios o de otras personas.
118. **Procedimientos Operativos Estandarizados (POE):** son instrucciones escritas para diversas operaciones particulares o generales y aplicables a diferentes productos o insumos que describen en forma detallada la serie de procedimientos y actividades que se deben realizar en ese lugar determinado con el propósito de garantizar la uniformidad, reproducibilidad y consistencia de las características de los productos o procesos realizados.
119. **Productos Higiénicos:** Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.
120. **Producto Sanitario y/o Dispositivo Médico:** significa cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aplicación, implante, o reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los propósitos médicos específicos siguiente:
- a. diagnóstico, prevención, vigilancia, tratamiento o alivio de la enfermedad;
 - b. diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación por una lesión;
 - c. investigación, reemplazo, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;
 - d. apoyar o mantener la vida;
 - e. control de la concepción;
 - f. desinfección de dispositivos médicos;
 - g. proporcionar información mediante el examen in vitro de especímenes derivados del cuerpo humano

Y que no alcanza su acción primaria deseada por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, en el cuerpo humano o en él, pero que puede ser asistido

en su función pretendida por tales medios.

121. **Productos Sanitarios y/o Dispositivo Médico Activo:** Cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante la conversión de dicha energía. No se considerarán dispositivos médicos activos, los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un dispositivo médico activo al paciente.
122. **Producto Sanitario biomédico:** Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos, mecánicos, hidráulicos, híbridos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usados en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituye equipo biomédico aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un solo uso.
123. **Producto Sanitario con superficie de contacto:** Son aquellos que incluyen contacto con piel, membrana mucosa, superficies abiertas o comprometidas.
124. **Producto Sanitario combinado:** Es un producto que forma con un fármaco un solo producto, destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación.
125. **Productos Sanitarios de bajo riesgo:** Para fines de la presente reglamentación, son productos sanitarios de bajo riesgo, aquellos 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.
126. **Producto Sanitario de comunicación Interna y Externa:** Incluyen los dispositivos que entran en contacto directo con la corriente sanguínea o sangre, fluidos corporales o aquellos que se comunican con tejidos, huesos y con el sistema pulpa/dentina.
127. **Productos Sanitarios de Venta Libre:** (conocidos por sus siglas en inglés como OTC): productos sanitarios autorizados por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, que no necesitan la presentación de receta para su dispensación en el establecimiento de Productos Sanitarios.
128. **Producto Sanitario Invasivo:** El que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.

129. **Producto Sanitario No Invasivo:** es aquel que no penetra parcial ni completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.
130. **Productos Sanitarios Publicitables:** Productos Sanitarios que hayan sido clasificados durante el proceso de autorización del registro sanitario como sujetos a publicidad dirigida al público general, de acuerdo a lo establecido en el presente Reglamento, el Decreto 246-06 y la Ley General de Salud, No. 42-01.
131. **Producto Sanitario reutilizable:** Instrumentos que han sido destinados a fines quirúrgicos para cortar, perforar, cerrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ningún dispositivo y que pueden volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.
132. **Producto Sanitario terminado:** Es el que se encuentra en su empaque definitivo, apto para ser usado y listo para su distribución comercial.
133. **Producto Sanitario sobre medida:** Todo dispositivo fabricado específicamente siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud para ser utilizado por un paciente determinado.
134. **Profesionales Autorizados a prescribir productos sanitarios:** Médicos y odontólogos provistos de exequátur para ejercer su profesión en la República Dominicana.
135. **Promoción:** Es cualquier acción llevada a cabo, organizada o patrocinada por una empresa dirigida a los profesionales sanitarios para promover la prescripción, recomendación, dispensación, administración o consumo de sus productos sanitarios a través de cualquier medio de comunicación.
136. **Propiedades Farmacoterapéuticas:** Son las cualidades atribuidas, de un modo científico, a una sustancia o conjunto de sustancias y que posibilitan que el producto tenga efectos preventivos, curativos, paliativos, de diagnóstico o que afecte a funciones corporales o al estado mental.
137. **Prótesis, prótesis y ayudas funcionales:** Aquellos productos sanitarios destinados a sustituir o complementar una función, un órgano, o un tejido del cuerpo humano.
138. **Publicidad:** Toda forma o medio de comunicación realizada directa o indirectamente por una persona física o moral, pública o privada, en el ejercicio de la actividad comercial, industrial, o profesional, con el fin de informar, motivar o inducir a la aceptación y/o adquisición de la oferta de bienes y servicios.
139. **Publicidad dirigida al público en general:** Publicidad de productos sanitarios dirigida al público en general y que, previa autorización de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, se realiza a través de los distintos

Medios de Difusión tales como: radio, televisión, prensa escrita, entre otros.

140. **Publicidad dirigida a los profesionales:** Publicidad de productos sanitarios dirigida directamente a los profesionales legalmente autorizados para prescribir, con la finalidad de dar a conocer o informar sobre los productos sanitarios susceptibles de este tipo de publicidad conforme la presente norma. Este tipo de publicidad no puede ser dirigida a través de medios de comunicación masivo.
141. **Publicidad Documental dirigida a los Profesionales:** Aquella que se practica a través de publicaciones tales como revistas científicas, boletines, libros y similares, así como la incorporada a medios audiovisuales en soporte óptico, magnético o similar que tengan carácter básicamente científico y estén destinadas a estos profesionales.
142. **Publicidad Denominativa:** Toda publicidad, anuncios, o material publicitario orientados exclusivamente a recordar el nombre (marca y nombre genérico) de un producto sanitario. Esto incluye letreros, cintillos impresos y digitales, menciones publicitarias, material promocional de todo tipo.
143. **Radiación Ionizante:** Término utilizado para describir la propagación de energía de naturaleza corpuscular o electromagnética. Radiación con energía suficiente para causar la ionización en la materia.
144. **Reactivos de diagnóstico:** Son aquellas sustancias químicas o biológicas o las asociadas o presentadas como sistemas (Exceptuando los equipos de lectura), que se usen “in vitro” o “in vivo” para la investigación de un determinado estado de salud, enfermedad, sean de lectura directa o por medio de aparatos especiales.
145. **Reactivos de diagnóstico in-vitro:** Es un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado solo en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in-vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con:
- a) Un estado fisiológico y patológico
 - b) Una anomalía congénita
 - c) La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales
 - d) Supervisión de medidas terapéuticas.
146. **Reactivo de diagnóstico huérfano:** Son los reactivos de diagnóstico *in vitro* potenciales, en los cuales no existe un interés de comercialización por parte de los laboratorios productores, ya que su desarrollo no presenta un incentivo económico a pesar de poder satisfacer necesidades de salud.
147. **Reactivo de diagnóstico in vitro rápido:** Son aquellos reactivos de diagnóstico *In vitro* 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.

148. **Reactivo de diagnóstico *in vitro* para investigación:** Cualquier reactivo para el diagnóstico *in vitro* destinado para llevar a cabo investigaciones efectuadas en un entorno científico y que no tienen como fin su comercialización.
149. **Red de Tecnovigilancia:** Estrategia nacional de comunicación voluntaria y de trabajo colectivo, que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Tecnovigilancia en todo el territorio nacional, a través de la participación y comunicación activa entre cada uno de los integrantes del programa y la entidad sanitaria local o nacional.
150. **Registro Sanitario de productos sanitarios:** Procedimiento técnico, jurídico y administrativo en virtud del cual la Autoridad Sanitaria, después de analizar y evaluar un producto sanitario, lo autoriza sanitariamente y permite su comercialización.
151. **Reporte de efectos indeseados:** Es un mecanismo que tiene como fin principal suministrar a la autoridad sanitaria, información clara, veraz y confiable relacionada con situaciones identificadas por los diferentes actores del programa y que inciden o pueden incidir en la calidad, seguridad y desempeño de los reactivos de diagnóstico *in vitro* antes o durante su uso.
152. **Reportes inmediatos de Tecnovigilancia:** Reportes de Tecnovigilancia que relacionan un evento adverso grave o un incidente adverso grave con un producto sanitario en particular.
153. **Reportes periódicos de Tecnovigilancia:** Conjunto de reportes de Tecnovigilancia que relacionan la ocurrencia de eventos adversos no grave e información sobre la seguridad de un producto sanitario o grupos de productos sanitarios en un período definido y en donde se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente por parte del reportante.
154. **Reportes de retiro de productos o lotes de producto:** Son los reportes mediante los cuales un fabricante o importador informa a la autoridad sanitaria sobre el retiro de un producto o lote de producto del mercado, cuando estos supongan un riesgo para la salud de los pacientes.
155. **Reporte de alertas internacionales:** Se producen cuando el importador autorizado para comercializar productos sanitarios informa a la autoridad reguladora sobre la generación de una alerta internacional por parte de la casa fabricante en el país de origen o por una agencia sanitaria a nivel mundial, en la que se vea involucrado un dispositivo médico comercializado en el país

156. **Representatividad:** Posibilidad de aplicar a la población en general las observaciones obtenidas de una muestra de la misma.
157. **Riesgo:** Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el paciente y para el personal que lo manipula.
158. **Rotulado:** Leyenda, palabra o marca adjunta a, incluida en, o que acompaña o pertenece a un producto sanitario. Esto incluye el rótulo o etiqueta, el instructivo de uso, el manual de uso y el manual de servicio. ww).
159. **Rotulado electrónico:** Cualquier forma de información accesible electrónicamente suministrada por el fabricante relacionado con un producto sanitario o reactivo de diagnóstico in vitro. xx).
160. **Sensibilidad:** Capacidad del Programa de Tecnovigilancia para detectar señales de alerta de eventos adversos a nivel nacional.
161. **Sistema de productos sanitarios o dispositivos médicos:** Dispositivo médico constituido por componentes complementarios y compatibles de uso exclusivo entre sí, para una función única y específica, que mantienen relación de interdependencia para obtener una funcionalidad destinada a efectuar un determinado procedimiento médico y cuyo desempeño únicamente es obtenido si los componentes son utilizados de forma integrada.
162. **Solicitantes de Autorización de Publicidad:** Establecimiento de Productos Sanitarios titular del Registro Sanitario del producto, a través de su representante legal o el director técnico que solicita a la instancia competente la autorización de publicidad.
163. **Tarjeta de Implante:** Documento donde se registra el nombre y modelo del Producto Sanitario, número de lote o número de serie, dirección del fabricante, el nombre de la institución en donde se realizó el implante y la fecha del mismo, así como la identificación del paciente.
164. **Tecnovigilancia:** Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos.
165. **Trazabilidad:** Se refiere a la capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.
166. **Uso pasajero:** Destinado normalmente a utilizarse de forma continua por un periodo menor a sesenta minutos.
167. **Uso previsto:** Utilización a la que se destina un producto sanitario de acuerdo con las especificaciones, instrucciones e información proporcionada por el fabricante, en concordancia con lo autorizado en el respectivo registro sanitario.

168. **Uso a corto plazo:** Destinado normalmente a ser utilizado por un periodo no mayor de treinta días.
169. **Uso Prolongado:** Destinado a utilizarse de forma continua por un periodo mayor a 30 días.
170. **Uso Racional de productos sanitarios:** Es el proceso que implica que los pacientes reciben los productos sanitarios apropiados, de acuerdo a sus necesidades clínicas, en la condición requerida, por el tiempo adecuado y al menor coste para los pacientes y sus comunidades.
171. **Usuario:** profesional de la salud, persona o público general que utiliza el producto sanitario.
172. **Usuario no especializado:** Persona que no tiene entrenamiento formal en un campo o disciplina relevante.
NOTA 1: Los principios que aplican a los productos sanitarios o reactivos de diagnóstico in vitro que serán utilizados por usuarios no especializados, también aplican para los productos sanitarios o reactivos de diagnóstico in vitro de autodiagnóstico.
NOTA 2: Para un reactivo de diagnóstico in vitro que se use fuera de un entorno de laboratorio, el usuario del reactivo de diagnóstico in vitro se considerará un usuario no especializado.
NOTA 3: Un usuario que utilice un reactivo de diagnóstico in vitro para auto-recolección y autodiagnóstico, es considerado un usuario no especializado.
173. **Vida útil prevista:** Período especificado por el fabricante durante el cual se prevé que se mantenga el uso seguro y efectivo del producto sanitario .
NOTA 1: La vida útil prevista se puede determinar mediante la estabilidad.
NOTA 2: Durante la vida útil prevista pueden ser necesarios el mantenimiento, reparaciones o actualizaciones, o mejoras (por ejemplo, modificaciones de seguridad o ciberseguridad).
174. **Visita Médica:** Medio de relación entre establecimientos de Productos Sanitarios titulares de registro sanitario de productos, su distribuidor autorizado y las personas facultadas para prescribir productos sanitarios, efectuada a través de los visitadores a médicos o agentes informadores de los establecimientos, ya sea en el establecimiento donde el profesional ejerza su oficio o en congresos y encuentros científicos o profesionales, la cual está basada en la transmisión de los conocimientos técnicos adecuados para la valoración objetiva de la utilidad del producto destinada a promover el uso adecuado de los mismos.
175. **Zonas Francas:** Es el área geográfica del país, sometida a los controles aduaneros y fiscales especiales establecidos en la Ley No. 8-90 del 15 de enero del 1990, en la cual se permite la instalación de empresas que destinen su producción o servicios hacia el mercado externo, mediante el otorgamiento de los incentivos necesarios para fomentar

su desarrollo.