

**Proyecto de Ley que crea
la Ley de Dispositivos
Médicos**

Proyecto de Ley

La Congresista que suscribe, **HELVEZIA BALTA SALAZAR**, miembro de la Célula Parlamentaria Aprista, ejerciendo el derecho a iniciativa legislativa consagrado en el artículo 107º de la Constitución Política del Perú, en concordancia con los artículos 75º y 76º del Reglamento del Congreso de la República, presenta la siguiente propuesta legislativa:

EXPOSICION DE MOTIVOS

Nuestro ordenamiento constitucional en su artículo 7º expresamente prescribe como uno de los derechos de todo ciudadano el Derecho a la Salud, en tal sentido el estado tiene el deber de protegerla, regulando todo lo que dependa de ella. A su vez el artículo 9º de la Constitución Política del Perú sobre la Política Nacional de Salud necesaria y su aplicación para cumplir con el fin de protegerla e incentivarla, debe de establecer un marco normativo que garantice su eficacia de acuerdo a la realidad nacional e internacional. La presente iniciativa busca crear esa normatividad que ayude a regular lo concerniente a los dispositivos médicos, su ingreso al país en las mejores condiciones de calidad eficacia seguridad y precio.

La actual Ley General de Salud – Ley N° 26842 – en lo referido a los dispositivos Médicos , este tema esta regulado por el capitulo V del titulo II de la citada Ley, de manera general por ello la presente iniciativa busca regular los dispositivos médicos en todos sus aspectos y de manera especifica.

La normatividad de Salud actual, no regula de manera especifica y eficiente en lo referente a Los Dispositivos Médicos, teniendo en cuenta los avances que se vienen produciendo en este campo y que en la actualidad se encuentran vacíos en la ley, los mismos que repercuten en perjuicio del ciudadano como fin supremo de la sociedad, en tal sentido la presente iniciativa busca regular esos vacíos de manera que se brinde una protección acorde a la realidad del país teniendo en cuenta la realidad internacional.

En cuanto a la definición de los dispositivos médicos no existe una de carácter concreto en tal sentido se propone una definición mas exacta que sea especifica para poder establecer que se entiende y cuales deben ser considerados Dispositivos Médicos .



Proyecto de Ley que crea la Ley de Dispositivos Médicos

El Estado adopta ciertas medidas de control; básicamente este control gira alrededor del otorgamiento del registro sanitario de los dispositivos médicos, los cuales actualmente no garantizan una real y eficaz protección a la salud del ciudadano, Cabe señalar que cuando el estado otorga un registro sanitario a un dispositivo medico está autorizando y certificando la calidad, seguridad y eficacia del dispositivo medico antes de su ingreso al país, actualmente se accede al Registro Sanitario mediante un sistema automático netamente administrativo y se otorga por referencia, lo cual genera una problemática para llevar a cabo su evaluación a fin de verificar su valor terapéutico, así también actualmente los establecimientos farmacéuticos no requieren contar con autorización sanitaria, solo el RUC es el único documento exigido para iniciar sus actividades, en este sentido la iniciativa propone regular el otorgamiento de la autorización Sanitaria de una manera efectiva otorgándole la calidad de temporal y renovable, clasificándola según el nivel de riesgo el cual incidirá en determinar los requisitos, procedimientos, plazos y tasas para su emisión.

En el Perú la Ley a contribuido de manera indirecta a incentivar la creación de un mercado de falsificación de los dispositivos médicos, en sus modalidades de adulteración, ilegal procedencia, venta informal o venta de productos vencidos perjudicando de esta manera tanto al consumidor como al abastecedor, con la presente iniciativa se busca la creación de una normatividad capaz de regular y proteger el derecho a la salud del ciudadano así como el derecho al comercio de los establecimientos ya sea en el campo de la manufactura, almacenamiento, importación y distribución de los dispositivos médicos.

El presente Proyecto de Ley busca crear una Ley de Dispositivos Médicos que consta de X capítulos, 35 artículos y de cuatro disposiciones transitorias, complementarias y finales.

Además de los temas antes narrado la presente Iniciativa regula aspectos sobre que comprende un registro sanitario, su obligatoriedad y vigencia, dispositivo medico nuevo o restaurado, calidad de los dispositivos Médicos, responsable de la calidad, del control de calidad, Rotulados de los Dispositivos Médicos, Publicidad de los Dispositivos Médicos, objeto de la promoción y publicidad, las prohibiciones y la información contenida en la publicidad, regula a los Establecimiento de Dispositivos Médicos, su autorización sanitaria, obligación y vigencia de dicha autorización y la dirección técnica de los establecimientos, Control y Vigilancia Sanitaria de los Dispositivos Médicos, autoridad competente, acciones y control de vigilancia y prohibiciones, el Uso de Dispositivos Médicos adecuado y seguro, sistema de vigilancia, información sobre dispositivos Médicos, la Investigación de los Dispositivos Médicos, referente a las medidas de Seguridad, Infracciones y Sanciones.



**Proyecto de Ley que crea
la Ley de Dispositivos
Médicos**

EFFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACION NACIONAL

De aprobarse esta norma va a regular todo lo referente a los dispositivos médicos, estableciendo de manera taxativa las exigencias básicas para la manufacturación, almacenamiento, distribución, expendio y uso de dispositivos médicos en el país. Así también implicará la adecuación de las normas de los diferentes sectores vinculados con este tema incluido la derogación del Capítulo V del Título II de la Ley N° 26842.

ANALISIS COSTO BENEFICIO

La entrada en vigencia de la presente norma va a favorecer a controlar de manera adecuada todo lo referente a los dispositivos médicos referidos a calidad y garantía en consecuencia esto repercutirá en beneficio de la salud del pueblo peruano.

De aprobarse la presente iniciativa no le merecerá al estado desembolso económico o gasto alguno, al contrario al establecerse el pago de una tasa según el riesgo del uso asociado al dispositivo médico resultará mayores ingresos, lo que redundará en el otorgamiento de mejores servicios e inversión en recurso humano y material para mejorar un control eficiente.

V. B.



**Proyecto de Ley que crea
la Ley de Dispositivos
Médicos**

LEY DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

ARTÍCULO 1°.- Objeto de la Ley

La presente Ley define y establece las exigencias básicas para la manufactura, importación, comercialización, almacenamiento, distribución, expendio y uso de dispositivos médicos en el país.

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 2°.- Del Ámbito de Aplicación

Se encuentran comprendidos en el ámbito de la presente Ley los dispositivos médicos de uso humano, así como también la actuación de las personas naturales o jurídicas públicas y privadas que intervienen en su manufactura, importación, comercialización, almacenamiento, distribución, expendio y uso en el país.

ARTÍCULO 3°.- Definición de Dispositivo Médico

Se define como Dispositivo Médico cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador *in vitro*, software, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:

- diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad
- diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión
- investigación, reemplazo, modificación, o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico
- soporte o mantenimiento de la vida
- control de la concepción
- desinfección de dispositivos médicos
- proporcionar información con fines médicos por medio del examen *in vitro* de muestras provenientes del cuerpo humano y que no lleve a cabo su acción primaria prevista en o sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos, o metabólicos, pero puede ser asistido en su función por tales medios.

ARTÍCULO 4°.- De los Principios Básicos de Seguridad y Funcionamiento de los Dispositivos Médicos

Principio de Seguridad: Garantía que los dispositivos médicos son diseñados y manufacturados en forma tal que, cuando son usados para los propósitos

Smay



**Proyecto de Ley que crea
la Ley de Dispositivos
Médicos**

previstos y bajo las condiciones previstas, no comprometerán la condición clínica o la seguridad de los pacientes, o la seguridad y salud de los usuarios o, la de otras personas, siempre que los riesgos asociados con su uso constituyan riesgos aceptables frente a los beneficios obtenidos por el paciente y sean compatibles con un alto grado de protección de la salud y la seguridad.

Principio de Eficacia: Capacidad de producir con el dispositivo médico el efecto previsto por el fabricante sobre la condición médica del paciente, y que se encuentra sustentado en evidencia científica objetiva.

Principio de Calidad: Aplicación de estándares en la manufactura de dispositivos médicos que aseguran que los materiales, productos, procesos y servicios son los adecuados para sus propósitos.

CAPÍTULO II

DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

ARTÍCULO 5°.- Del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos

El Registro Sanitario de Dispositivos Médicos es la autorización emitida por la autoridad de salud que faculta el ingreso al mercado nacional, la comercialización, el almacenamiento, la distribución, el expendio y el uso de dispositivos médicos en el país, en los términos y condiciones especificados en dicha autorización, ya sea este dispositivo médico nuevo o restaurado.

El Registro Sanitario de Dispositivos Médicos se otorga a un titular.

ARTÍCULO 6°.- De la Obligatoriedad y Vigencia

Todos los Dispositivos Médicos comprendidos en el artículo 3° de la presente Ley requieren de Registro Sanitario.

El Registro Sanitario es temporal y renovable cada 7 años.

La autoridad de salud podrá denegar, suspender, modificar o cancelar el Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos que no cumplen con los requisitos que amparan su otorgamiento.

Asimismo, la autoridad de salud podrá suspender, modificar o cancelar el Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos cuando determine, con base en información técnica y científica válida, que el dispositivo médico es inseguro o ineficaz en su uso en los términos que fue autorizado su registro.



**Proyecto de Ley que crea
la Ley de Dispositivos
Médicos**

ARTÍCULO 7°.- De la Clasificación de los Dispositivos Médicos para la emisión del Registro Sanitario

Para efectos de la emisión del Registro Sanitario, los Dispositivos Médicos se clasifican en cuatro (04) clases, según el nivel de riesgo asociado a su uso:

Clase I: incluye los dispositivos médicos que presenten un grado muy bajo de riesgo.

Clase II: incluye los dispositivos médicos que presenten un grado de riesgo moderado.

Clase III: incluye los dispositivos médicos que presenten un elevado potencial de riesgo.

Clase IV: incluye los dispositivos médicos considerados los más críticos en materia de riesgo.

ARTÍCULO 8°.- De la emisión del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos

La emisión del Registro Sanitario contempla la evaluación de la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos, ya sean nuevos o restaurados. Esta evaluación tomará en consideración las normas técnicas internacionales de referencia propuestas por Global Task Harmonization Force y OMS/OPS así como las normas técnicas propias de los fabricantes, según corresponda.

Los requisitos, procedimientos, plazos y tasas para la emisión y otorgamiento del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos serán diferenciados según la clase de riesgo asociado al uso del dispositivo médico y establecidos en el Reglamento de la presente Ley.

El Registro Sanitario de Dispositivos Médicos se emite según la clase de riesgo asociado al uso del dispositivo médico y luego de la verificación y evaluación de los requisitos exigidos en la presente Ley y su Reglamento.

ARTÍCULO 9°.- Del Certificado de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos

El Certificado de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos es la autorización emitida por la autoridad de salud que faculta a quien no es titular del Registro Sanitario a la importación, la comercialización, el almacenamiento, la distribución, y el expendio de dispositivos médicos que ya cuentan con Registro Sanitario en el país, en los términos y condiciones especificados en dicha autorización, ya sea este dispositivo médico nuevo o restaurado.

Quien obtiene un Certificado de Registro Sanitario asume las mismas responsabilidades y obligaciones que el titular del Registro Sanitario.

[Handwritten signature]

