

Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

GUÍA PARA EL TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. OBJETIVO

Facilitar al regulado los requisitos y aspectos técnicos necesarios para la presentación de los trámites de registro sanitario de dispositivos médicos.

2. REFERENCIA NORMATIVA

- Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria
- Ley de Medicamentos
- Ley de Procedimientos Administrativos
- Reglamento General de la Ley de Medicamentos.
- Tarifario de la Superintendencia de Regulación Sanitaria.
- Reglamento Técnico Salvadoreño 11.03.02:21 - Dispositivos médicos. Requisitos para la regulación sanitaria de dispositivos médicos.

3. INFORMACIÓN GENERAL

- Los trámites de la SRS serán observados una única vez de conformidad a lo establecido en el artículo 72 de la Ley de Procedimientos Administrativos, en caso que no se subsane en tiempo y/o en forma, el trámite será archivado y el administrado deberá iniciarlo nuevamente y cancelar la tarifa correspondiente.
- Para la evaluación de las solicitudes de registro sanitario de dispositivos médicos, la Superintendencia de Regulación Sanitaria adoptará y aplicará las directrices establecidas en los siguientes documentos técnicos del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés), en su versión vigente:
 - GHTF/SG1/N071:2012: Definition of Terms Medical Device and In Vitro Diagnostic Medical Device (Definición de términos: dispositivo médico y dispositivo médico para diagnóstico in vitro).
 - GHTF/SG1/N78:2012: Principles of Conformity Assessment for Medical Devices (Principios de evaluación de la conformidad de los dispositivos médicos).
 - GHTF/SG1/N046:2008: Principles of Conformity Assessment for In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices (Principios de evaluación de la conformidad para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD)).
 - GHTF/SG1/N044:2008: Role of Standards in the Assessment of Medical Devices (El rol de las normas en la evaluación de los dispositivos médicos).
 - IMDRF/GRRP WG/N47: Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices (Principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD)).
 - IMDRF/GRRP WG/N52: Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices (Principios de etiquetado para dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro).
 - IMDRF/PMD WG/N49: Definitions for Personalized Medical Devices (Definiciones de dispositivos médicos personalizados).
 - IMDRF/RPS WG/N19: Common Data Elements for Medical Device Identification (Elementos de datos comunes para la identificación de dispositivos médicos).
 - IMDRF/SaMD WG/N10: Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions (Software como dispositivo médico (SaMD): definiciones clave).

Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

- Cada solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos podrá incluir distintas variantes de dispositivos, siempre que estos se encuentren debidamente agrupados, considerando aspectos como: uso previsto, tipo de tecnología, formulación, fabricante, entre otros.

3.1. Pasos a seguir para el ingreso de trámite de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos

PASO 1. El regulado deberá contar con la inscripción de establecimientos y poderes autorizado por la SRS.

PASO 2. Ingresar el trámite de registro sanitario.

PASO 3. Cancelar el mandamiento de pago correspondiente.

PASO 4. Evaluación de la solicitud.

PASO 5. Emisión y entrega de resolución.

4. REQUISITOS QUE DEBE CUMPLIR

Con el objetivo de facilitar la tramitación de las solicitudes referente a trámites de registro sanitario de dispositivos médicos, se establecen los siguientes requisitos:

4.1. Requisitos generales

1. Formulario de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos que incluye: Nombre del registro sanitario, clasificación por riesgo sanitario, naturaleza del dispositivo médicos, información del registro sanitario, titular, fabricante, y declaración jurada.
2. Mandamiento de pago cancelado.
3. Listado de variantes del dispositivo médico a registrar, entendiéndose como una variante a cada combinación única de código, modelo y descripción que identifican al dispositivo. Para cada variante, deberán detallarse las presentaciones comerciales correspondientes.
Nota: Las presentaciones comerciales corresponden a las diferencias en el número de unidades de una única variante de un dispositivo médico por empaque/envase, de acuerdo a como el fabricante o importador comercializan el producto en el mercado
4. Certificado de Venta Libre (CVL)*. Aplica para productos de origen extranjero.
5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o documento que certifique el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura emitido por la entidad reguladora del país de origen o por un organismo de evaluación de la conformidad acreditado.
6. Documento de especificaciones para el control de calidad aplicadas al dispositivo médico (Certificado de análisis).
7. Contrato de fabricación o maquila (Cuando aplique).
8. Ficha técnica del dispositivo médico.
9. Información técnica de los dispositivos médicos.
10. Proyecto de etiqueta del envase/Empaque primario.
11. Proyecto de etiqueta del envase/Empaque secundario.
12. Informe de gestión de riesgos emitidos por el fabricante.
13. Informe de seguridad y alertas sanitarias.

4.2. Requisitos adicionales (por su naturaleza)

4.2.1. Agentes de Diagnóstico In Vitro (IVD)

- Inserto.
- Documento técnico que respalde la vida útil o estabilidad.
- Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte.
- Fórmula cuali-cuantitativa por unidad de medida, dosis, medida porcentual o composición del dispositivo médico.
- Ficha de seguridad.
- Informes de validación de la prueba, ensayo o del producto.

Macroproceso	Registros e Inscripciones Sanitarias
Proceso	Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados
Subproceso	Autorización de Nuevo Registro Sanitario e Inscripción de Productos Regulados

4.2.2. Sistemas Informáticos de Uso Médico

- Descripción o diagrama de componentes principales y accesorios (cuando aplique).
- Informe técnico de diseño del sistema informático y consideraciones técnicas.
- Informe técnico de ciberseguridad, almacenamiento y comunicación de la información.
- Informe de pruebas de verificación y validación del sistema informático.
- Informe del historial de versiones, anomalías, errores resueltos y no resueltos.
- Documento técnico que respalde el tiempo de obsolescencia de versiones.
- Estudios de evaluación clínica (cuando aplique).

4.2.3. Productos antisépticos y desinfectantes de uso médico hospitalario

- Inserto.
- Documento técnico que respalde la vida útil o estabilidad.
- Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte.
- Fórmula cuali-cuantitativa por unidad de medida, dosis, medida porcentual, o composición del dispositivo
- Ficha de seguridad
- Certificado de esterilización (cuando aplique)
- Documento técnico del envase-cierre (cuando aplique)
- Registro de usuario de alcohol (aplica cuando el producto sea alcohol)
- Documento emitido por Ministerio de Hacienda de la cuota del alcohol autorizada (aplica cuando el producto sea alcohol)
- Informes de validación de la efectividad del producto antiséptico y desinfectante de uso médico hospitalario.

4.2.4. Otros dispositivos médicos

- Descripción o diagrama de componentes principales y accesorios (cuando aplique).
- Inserto (cuando aplique).
- Documento técnico que respalde la vida útil del dispositivo médico.
- Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte.
- Fórmula cuali-cuantitativa por unidad de medida, dosis, porcentual o composición (cuando aplique).
- Certificado de esterilización (cuando aplique).
- Certificado de buenas prácticas de manufactura del fabricante del medicamento (cuando el producto contenga medicamento).
- Ficha de seguridad (cuando aplique).
- Estudios de evaluación clínica.

Notas finales:

1. Para el requisito de Certificado de Venta Libre (CVL) vigente y el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por una autoridad reguladora o por un organismo de evaluación de la conformidad acreditado, se deberá de tener en cuenta lo siguiente:
 - El documento debe presentarse en original o copia certificada por notario, con su apostilla o línea de auténticas.
 - El documento se deberá presentar en idioma español/castellano. En caso de presentarse en otro idioma, deberá acompañarse de su respectiva traducción.
2. Para los casos que aplique, la Unidad procederá a comprobar la validez de los certificados en el sitio oficial del ente certificador, de manera que, al no ser trazable o mediante el ente certificador, este podrá ser motivo de observación del trámite, a pesar que se hayan presentado las diligencias de traducción y copias notariadas tal como establece el requisito.
3. Para el requisito del Certificado de Venta Libre (CVL), en el caso que el producto no sea regulado internacionalmente bajo la categoría de dispositivos médicos, podrá presentar un documento equivalente según clasificación regulatoria internacional o en su defecto un documento o comunicado oficial de no regulación emitido por una autoridad competente.