



REGLAMENTO DE AVAL DE PRODUCTOS E INSUMOS DE USO DE ENFERMERÍA

LIMA – 2019

Aprobado según Resolución N°240-19-CEP/CN

TITULO I

Artículo 1°. OBJETO

El presente reglamento tiene por objetivo general establecer el procedimiento para otorgar un sello de calidad que garantice que el producto o insumo es apto para su uso y se ajusta a los lineamientos del Ministerio de Salud, del Colegio de Enfermeros del Perú y a la normativa sanitaria vigente.

Artículo 2°. OBJETIVO

Son objetivos específicos de este reglamento, promover el otorgamiento del sello de calidad de acuerdo con los fines del Colegio de Enfermeros del Perú, cuyos miembros deberán plantear los criterios necesarios para acceder al aval, evaluar que todo producto o insumo de material médico cumpla con el procedimiento establecido y consignado para su valoración.

Artículo 3°. - DEFINICIONES OPERATIVAS

Aval.- Garantía que alguien presta sobre la conducta o cualidades de otra persona y/o objeto.

Producto.- Resultante final de un proceso.

Insumo.- Sustancia, artículo o material empleado para el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades que para su uso no requieren de fuentes de energía.

Dispositivo médico. - Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, 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.

TIPOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Instrumental Médico: Instrumento destinado al uso quirúrgico, para cortar, horadar, aserrar, raspar, legar, sujetar, retirar, inmovilizar sin ninguna conexión con otro dispositivo médico activo.

Material o insumo Médico: Sustancia, artículo o material empleado para el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades que para su uso no requieren de fuentes de energía.

Equipo biomédico: Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos e hidráulicos y/o híbridos, que para uso requieren una fuente de energía; incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento.

Vigencia. - Calidad que está en vigor y observancia.

Producto estéril. - Es todo objeto que está libre de microorganismos patógenos y no patógenos

Producto no estéril. – objeto inanimado que no ha sido sometido a un proceso de esterilización; Envoltorio externo de un paquete que contiene un artículo estéril; persona que no está preparada para entrar en el campo estéril.

Producto o dispositivo medico reusable. - es la acción que permite volver a utilizar los bienes o productos desechados y darles un uso igual o diferente a aquel para el que fueron concebidos.

Producto avalado. - Productos, insumos o dispositivos médicos que cumplen con los requisitos establecidos por el Consejo Nacional del Colegio de Enfermeros del Perú, concordantes con los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y la normativa sanitaria vigente.

Artículo 4°. PRODUCTOS O DISPOSITIVOS PARA AVAL

El Consejo Nacional del Colegio de Enfermeros del Perú otorgará el aval a los productos o insumos del material médico de uso de las enfermeras en la ejecución de su trabajo tales como:

1. Productos o dispositivo médico descartables no estériles
2. Productos o dispositivo médico descartables estériles
3. Producto o dispositivo medico reusable
4. Equipos biomédicos de uso de la enfermera.
5. Insumos para la salud de uso de la enfermera para la ejecución de su trabajo que cumplen con todos los requisitos establecidos en los lineamientos de material e insumos del Ministerio de Salud y la normativa vigente.

TÍTULO II DEL ACCESO AL REGISTRO DE AVAL

Artículo 5°. REQUISITOS

Para solicitar el aval del Colegio de Enfermeros del Perú, las empresas productoras o sus representantes oficiales lo solicitarán voluntariamente, por producto o insumo y deberán enviar una solicitud dirigida al Decanato Nacional adjuntando los siguientes requisitos:

1. Registro sanitario vigente emitido por la autoridad competente (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud, o quien corresponda según la normatividad vigente).
2. Copia simple de Ficha Técnica de descripción de producto presentada a la autoridad sanitaria competente (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud, o quien corresponda según la normatividad vigente) con los siguientes datos consignados según corresponda: Descripción del dispositivo médico, indicaciones, características del dispositivo medico (empaquete, producto, composición, precauciones, frecuencia de uso, características del almacenamiento, caducidad, presentación, accesorios, normas de calidad que aplica, etc.).
3. Etiqueta final del producto tal cual se expende en el mercado.
4. Una muestra del producto o insumo a ser evaluado tal cual como se presenta en el mercado.
5. Constancia de Registros Públicos de la empresa
6. Váucher de pago correspondiente.

Artículo 6°. PROCEDIMIENTO

El Consejo Directivo Nacional del Colegio de Enfermeros del Perú derivará dicha solicitud al Comité de Avaluos quienes evaluarán el producto, insumo o dispositivo médico y emitirán un informe técnico, a partir del cual el Decanato Nacional emitirá un documento resolutorio.

TÍTULO III DE LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO

Artículo 7°. DURACIÓN Y RENOVACION DEL REGISTRO

El aval tiene una duración de 1 año. Mientras esté vigente deberá ser monitoreada la publicidad y el etiquetado del mismo; así como que se mantengan las condiciones en las que fue otorgado, el aval otorgado puede ser renovable.

Artículo 8°. CAMBIOS EN LA CARACTERISTICA DEL PRODUCTO AVALADO

Si la empresa, dentro de la vigencia del aval efectuó cambios a la formulación del producto, insumo o dispositivo médico, deberá comunicarlo al Consejo Nacional del Colegio de Enfermeros del Perú para su evaluación. Asimismo, la empresa durante este período debe capacitar al personal responsable del uso del producto,

insumo o dispositivo médico, para que no incurra en mal uso del aval y/o en la inadecuada información del producto hacia otros usuarios.

Artículo 9°. INCUMPLIMIENTOS

La empresa que incumpla con las disposiciones expuestas en el presente reglamento se somete a la suspensión inmediata del aval otorgado y se le solicitará formalmente que retire el logo o sello de calidad otorgado por el Colegio de Enfermeros del Perú. Si el producto, insumo o dispositivo médico avalado tuviera problemas de inocuidad y/o calidad se procederá a retirar el aval, lo que se hará de conocimiento a la opinión pública.

Artículo 10°. DEL USO DEL SELLO DE AVAL

El Consejo Nacional del Colegio de Enfermeros del Perú, no aceptará ni permitirá promoción alguna o alusión a su aval, en forma de trípticos, afiches, páginas web, correos electrónicos, programas, revistas u otras formas de promoción, en el caso de productos, insumos o dispositivos médicos no avalados, en proceso de solicitud de aval no resuelto, o en aquellos casos de rechazo del mismo. Las instituciones, entidades o personas que utilicen sin autorización el logotipo del Colegio de Enfermeros del Perú y señalen su aval sin la aceptación previa, serán denunciadas a la autoridad competente, sin perjuicio de alertar en su propio sitio web sobre dicha circunstancia.

Artículo 11°.- DE LA VIGENCIA Y PUBLICIDAD

El presente reglamento entrará en vigor y producirá todos sus efectos legales, desde la fecha de su aprobación. Para los fines de conocimiento, el Consejo Nacional del Colegio de Enfermeros del Perú, informará sobre su aprobación y dispondrá la publicación en su sitio web.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Cualquier circunstancia no prevista en el presente reglamento será resuelta por el Consejo Directivo Nacional y/o por el Consejo Nacional del Colegio de Enfermeros del Perú, en el momento que la circunstancia lo requiera.