

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA DE POSGRADOS
MAESTRÍA EN GESTIÓN HOSPITALARIA



**“APLICABILIDAD DEL SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN ÚNICA DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS (UDI) EN LA REGULACIÓN SALVADOREÑA”**

Maestrante:

Ing. Mario Ernesto Vega Valenzuela

Tesis para optar al grado de:

Maestro en Gestión Hospitalaria

Asesor:

Dr. Oscar Alexis Linares Flores Msp. Meva.

Ciudad Universitaria “Dr. Fabio Castillo Figueroa”, San Salvador, diciembre 2024

AUTORIDADES DE LA UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

Rector

MSc. Juan Rosa Quintanilla

Vicerrector Académico

Dra. Evelyn Beatriz Farfán Mata

Vicerrector Administrativo

MSc Roger Armando Arias Alvarado

Secretario General

Lic. Pedro Rosalío Escobar Castaneda

AUTORIDADES DE LA FACULTAD DE MEDICINA

Decano

Dr. Saul Diaz Peña

Vicedecano

Lic. Franklin Arnulfo Méndez Durán

Secretario

Msp. Roberto Carlos Hernández

Director de Escuela de Posgrados

Dr. Edwar Alexander Herrera Rodríguez

Jefa del Programa de Maestrías

Dra. Msp. Blanca Aracely Martínez de Serrano

Coordinador de Maestría en Gestión Hospitalaria

Dr. Mgh. Luis Alberto Figueroa Aristondo

CONTENIDO

RESUMEN	i
INTRODUCCIÓN	ii
CAPÍTULO I. PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN	1
1.1. Planteamiento del problema	1
1.2. Justificación.....	3
1.3. Objetivos.....	4
1.3.1. <i>General</i>	4
1.3.2. <i>Específicos</i>	4
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO	5
2.1. Los dispositivos médicos y su regulación	5
2.1.1. <i>Los dispositivos médicos</i>	5
2.1.2. <i>Regulación de dispositivos médicos desde la perspectiva internacional</i>	6
2.2. Sistema Único de Identificación de Dispositivos Médicos	7
2.2.1. <i>Descripción del sistema UDI</i>	7
2.2.2. <i>Beneficios de la implementación de un sistema UDI</i>	8
2.2.3. <i>Visión de implementación del UDI</i>	10
2.2.4. <i>Estado actual de implementación del sistema UDI a nivel regional</i>	11
2.3. Estado actual de la regulación de dispositivos médicos en El Salvador.....	13
2.4. Reglamentos UDI de países de referencia y recomendaciones internacionales	14
2.4.1. <i>Recomendaciones de implementación IMDRF</i>	14
2.4.2. <i>Regla UDI de FDA, Estados Unidos de América</i>	15
2.4.3. <i>Sistema de trazabilidad de productos médicos de ANMAT, Argentina</i>	15
2.4.4. <i>Sistema de trazabilidad de dispositivos de ANVISA, Brasil</i>	16
2.5. Composición técnica del UDI.....	17
2.5.1. <i>Generalidades del UDI de GSI</i>	17
2.5.2. <i>Reglas de asignación del GTIN</i>	20
2.6. Buenas prácticas regulatorias para el análisis de necesidades	24
CAPÍTULO III. METODOLOGÍA	26
3.1. Metodología de trabajo.....	26
3.2. Criterios de inclusión para la selección de documentos	26
3.2.1. <i>Tipo de fuentes de información</i>	26
3.2.2. <i>Periodo de publicación reciente</i>	27

3.2.3.	<i>Tipo de participantes</i>	27
3.2.4.	<i>Tipo de medidas de desenlace</i>	27
3.2.5.	<i>Métodos de búsqueda para la identificación de los estudios</i>	28
3.2.6.	<i>Descripción de variables</i>	29
3.2.7.	<i>Técnicas e instrumentos</i>	30
3.2.8.	<i>Extracción y análisis de los datos</i>	30
3.2.9.	<i>Plan de tabulación y análisis de datos</i>	30
3.3.	Cronograma de actividades	32
3.4.	Presupuesto.....	33
CAPÍTULO IV. ANÁLISIS DE RESULTADOS		34
4.1.	Avances en la región o implementación internacional	34
4.1.1.	<i>Implementación de UDI en Estados Unidos</i>	34
4.1.2.	<i>Implementación de sistema de trazabilidad en Argentina</i>	38
4.1.3.	<i>Implementación de UDI en Brasil</i>	41
4.1.4.	<i>Resumen implementación regional</i>	43
4.2.	Impacto regulatorio con datos nacionales.....	44
4.3.	Análisis de la capacidad instalada	47
CAPÍTULO V. DISCUSIÓN DE RESULTADOS		49
5.1.	Principales desafíos para la implementación de un sistema UDI en El Salvador.....	49
5.1.1.	<i>Desarrollo de estándares</i>	49
5.1.2.	<i>Aplicación del UDI en las etiquetas</i>	49
5.1.3.	<i>Base de datos UDI</i>	50
CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....		51
6.1.	Conclusiones.....	51
6.2.	Recomendaciones	52
6.3.	Propuesta técnica	54
REFERENCIAS.....		56
ANEXOS		61
	ANEXO N° 1. Matriz de obtención de la información.....	61

RESUMEN

La presente investigación analiza la viabilidad de implementar un Sistema Único de Identificación de Dispositivos Médicos (UDI) en El Salvador, inspirado en experiencias internacionales y alineado con el contexto regulatorio nacional. Este sistema, basado en códigos únicos, mejora la trazabilidad de los dispositivos médicos a lo largo de su ciclo de vida, optimiza la seguridad del paciente y facilita la gestión de inventarios y la comunicación entre actores clave en procesos intrahospitalarios y vigilancia post-comercialización. En El Salvador, la falta de estandarización en la identificación de dispositivos médicos complica estas tareas, por lo que la adopción del UDI podría resolver problemas relacionados con errores médicos, comunicación ineficiente y dificultades en la vigilancia en términos de regulación de dispositivos médicos.

Si bien la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) ha avanzado en la regulación de dispositivos médicos, existe una oportunidad de mejora en la adopción de estándares para asegurar la trazabilidad de estos productos, identificando una diferencia entre la adopción de estándares y la implementación de un sistema nacional de trazabilidad con los principales actores involucrados.

El estudio propone analizar la experiencia de países como Estados Unidos, Argentina y Brasil, que han implementado el UDI con resultados positivos en la región. A partir de ello, se busca evaluar el impacto regulatorio, las necesidades tecnológicas y la capacidad instalada en El Salvador. La metodología incluye una revisión de regulaciones internacionales, documentos técnicos y normativa local para determinar los pasos necesarios para su adopción.

En resumen, aunque la implementación de un sistema UDI en El Salvador requiere cambios regulatorios, inversión en tecnología y coordinación entre el sector público y privado, los beneficios esperados en seguridad del paciente, trazabilidad y eficiencia regulatoria justifican plenamente este esfuerzo.

Palabras clave: Dispositivos médicos, seguridad del paciente, vigilancia de productos comercializados, legislación de dispositivos médicos, regulación y fiscalización en salud.

INTRODUCCIÓN

El sistema único de identificación de dispositivos, o UDI por sus siglas en inglés, consiste en un sistema que permite identificar dispositivos médicos por medio de códigos numéricos o alfanuméricos únicos alrededor del mundo, asignados por entidades aprobadas para ello por cada producto. Este sistema ha sido implementado internacionalmente en diferentes países, mediante sus agencias reguladoras de dispositivos médicos, a través de un reglamento o legislación que establece todas las características y necesidades para generar y asignar cada código a los dispositivos correspondientes.

La implementación de este tipo de sistemas en la regulación de dispositivos médicos permite mejorar la trazabilidad de cada uno de estos productos a lo largo de su cadena de valor, desde su fabricación hasta su disposición al usuario final en los servicios de salud: clínicas, hospitales, e incluso, pacientes, según la naturaleza del dispositivo, proporcionando información a los profesionales de la salud y disminuyendo errores, así como la gestión adecuada de inventarios, entre otras ventajas que se discutirán adelante.

En El Salvador, la implementación de este tipo de sistemas podría traer diferentes beneficios para el sector salud y la seguridad del paciente, por lo que esta investigación busca explorar la experiencia a nivel regional de la creación y aplicación de este tipo de sistemas, de manera que se identifiquen las necesidades para su aplicación según el contexto nacional, de manera que se pueda caracterizar los principales beneficios en el Sistema Nacional Integrado de Salud, junto con los principales desafíos para su aplicación.

CAPÍTULO I. PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

1.1. Planteamiento del problema

La identificación de dispositivos médicos alrededor del mundo puede realizarse de diversas formas según la perspectiva y necesidades del interesado de los dispositivos médicos, lo cual, cuando no existe una estandarización en esta identificación, puede llevarse a cabo mediante métodos asignados por el fabricante, tal como códigos, modelos, nombres comerciales o marcas, o incluso, puede llegarse a asignar un código interno por parte de distribuidores o usuarios finales para gestión de inventario y fines logísticos de abastecimiento. Esta falta de estandarización vuelve compleja y dificulta la comunicación entre las diferentes partes interesadas o stakeholders involucrados en el ciclo de vida del dispositivo médico.

En El Salvador, la identificación de los dispositivos médicos no se encuentra estandarizada, por lo que los diferentes stakeholders involucrados en el ciclo de vida del dispositivo suelen identificarlos con métodos establecidos por el fabricante, tal como es el caso de la Dirección Nacional de Medicamentos, ente regulador de la materia, y, por otra parte, se le asigna una codificación propia de los prestadores de servicios de salud, tal como lo hacen los integrantes más representativos del Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS): el Ministerio de Salud (MINSAL) y el Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS) por medio de su SAFISSS.

Con la adopción de un sistema único de identificación de dispositivos médicos (UDI) en el país, se resolvería la falta de estandarización en la forma de identificar los dispositivos médicos y solventar los problemas que esta falta de estandarización trae consigo. Entre los principales beneficios que el sistema UDI proporciona se puede remarcar la mejora de la seguridad del paciente por medio de la trazabilidad de los dispositivos a lo largo de su ciclo de vida, desde su fabricación, ya sea nacional o extranjera, hasta su uso y disposición final, así como facilitar la comunicación ante la detección de problemas de seguridad, permitiendo la comunicación eficiente y oportuna entre la agencia reguladora y los prestadores de servicios de salud; asimismo, busca mejorar la precisión de información de los dispositivos y ayudar a garantizar la disponibilidad de la misma, y permitir mejorar la investigación y monitoreo en procedimientos de tecnovigilancia o vigilancia post comercialización.

Debido a lo anterior, para poder implementar un sistema UDI en un país, el primer paso es establecer el marco regulatorio necesario que defina los requisitos y estándares para su implementación. Esto implica considerar los principales desafíos sobre la interpretación de regulaciones regionales de países con más experiencia en el tema, adopción de las recomendaciones de organismos internacionales de referencia en materia, como el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS); plantear las necesidades de infraestructura tecnológica para el regulador y los prestadores de servicios de salud, y la coordinación con la industria nacional e internacional para alinearse con los tratados internacionales sobre la Organización Mundial del Comercio (OMC), entre otros factores. Es por ello que es necesario plantearse la siguiente pregunta:

¿Es viable la implementación de un sistema de identificación única de dispositivos en El Salvador, basándose en la experiencia regional y el contexto nacional?

1.2. Justificación

La regulación de dispositivos médicos en El Salvador se ha desarrollado mediante continuos esfuerzos de la DNM desde su creación en el 2012, en un inicio con lo establecido en la Ley de Medicamentos y el Reglamento General de la Ley de Medicamentos, y desde el 23 de febrero del 2023, el Reglamento Técnico Salvadoreño (RTS) 11.03.02:21 Requisitos para la regulación sanitaria de dispositivos médicos y el RTS 11.03.03:21 Requisitos para buenas prácticas de manufactura de dispositivos médicos. Debido al continuo avance tecnológico, uno de los principales desafíos de los reguladores a nivel internacional, y también de la DNM, es el de mantenerse a la vanguardia respecto al marco legal que le permita salvaguardar la seguridad del paciente y del usuario.

Como parte de estos esfuerzos, el enfoque a la vigilancia post-comercialización es una necesidad para medir la madurez de una agencia reguladora según la herramienta Global Benchmarking Tool + Medical Devices (GBT+MD) de la OMS, la cual incluye temas de inspección y fiscalización, laboratorio de análisis, supervisión de la promoción y publicidad, y la tecnovigilancia. Debido a esta apuesta por la vigilancia nacional de dispositivos médicos, es necesario contar con un marco legal que permita garantizar la trazabilidad de los dispositivos médicos a lo largo de su ciclo de vida para mejorar la eficiencia y efectividad de los controles, análisis e investigaciones orientadas a mitigar riesgos potenciales asociados a los dispositivos médicos.

La necesidad de implementación de un sistema UDI en el país, surge debido a los problemas derivados por falta de estandarización en la identificación y trazabilidad de dispositivos médicos por los diferentes stakeholders y el regulador. Es por ello que, considerando la experiencia de la agencia reguladora pionera en el tema, la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (US FDA), dentro de los beneficios de su incorporación se pueden mencionar la generación de reportes más precisos de eventos e incidentes adversos, reducción de errores médicos debido a la identificación del dispositivo médico, mejorar el análisis de dispositivos en el mercado y la integración de la información mediante sistemas informáticos estandarizados, gestionar efectivamente los retiros de mercado, entre otros; sin embargo, estos beneficios son fruto del proceso de desarrollo integral de una regulación de UDI, por lo que es necesario involucrar diferentes partes interesadas de la realidad salvadoreña, incluyendo público en general, fabricantes,

importadores/distribuidores, miembros del SNIS y otras agencias gubernamentales, tomando como punto de partida, estándares internacionales y consultores externos, en conformidad con lo establecido por el IMDRF, buscando como resultado un marco legal balanceado que logre contemplar las necesidades del regulador y las capacidades de la industria, sin comprometer la seguridad del paciente y usuario.

Por tanto, dada la necesidad de la creación de una regulación UDI en El Salvador, orientado a los esfuerzos del regulador por fortalecer la vigilancia post-comercialización de los dispositivos médicos, el primer paso es generar una propuesta desde la perspectiva del regulador, siguiendo las necesidades del mismo, basándose en recomendaciones de organismos internacionales y experiencias de otras agencias que a la fecha cuentan con este tipo de regulación, tal como Estados Unidos, La Unión Europea, Argentina, entre otros.

1.3. Objetivos

1.3.1. General

Analizar la viabilidad de implementación de un sistema de identificación única de dispositivos en El Salvador, considerando la experiencia regional y el contexto nacional.

1.3.2. Específicos

- Investigar el nivel de avance en la implementación del sistema de identificación única de dispositivos en países de la región, tomando en consideración las experiencias documentadas por las agencias reguladoras de dispositivos médicos que la han implementado.
- Evaluar el impacto regulatorio que la implementación del sistema de identificación única de dispositivos puede generar en El Salvador, desde la perspectiva de la agencia reguladora.
- Examinar la capacidad instalada del regulador para cubrir los requerimientos de implementación del sistema de identificación única de dispositivos en El Salvador.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1. Los dispositivos médicos y su regulación

2.1.1. *Los dispositivos médicos*

Los dispositivos médicos son un tipo de tecnologías sanitarias que son fundamentales para el funcionamiento de los sistemas de salud, los cuales se pueden encontrar destinados a la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de condiciones de salud en seres humanos, de una forma que sea segura y efectiva.

Existen diferentes organismos internacionales cuyos esfuerzos se encuentran orientados a lograr la armonización regulatoria en materia de dispositivos médicos, entre los cuales destacan la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés), los cuales, como aspecto básico o inicial, han propuesto una definición de este tipo de productos para la salud internacionalmente aceptada, la cual los define como cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aplicación, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro similar o artículo relacionado, destinado por el fabricante para ser usado, solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los propósitos médicos específicos de:

- Diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de enfermedades.
- Diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación por una herida.
- Investigación, sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Apoyar o sostener la vida.
- Control de la concepción.
- Desinfección de dispositivos médicos.
- Proporcionan información mediante exámenes in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano.

Y que no logran su acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función prevista por tales medios (World Health Organization, 2017).

Mediante esta definición se puede delimitar lo que se considera un dispositivo médico y lo que se considera productos sin interés regulatorio sanitario, asimismo, se delimita a este tipo de productos de los productos farmacéuticos, biológicos, hemoderivados, entre otros. Esta definición establece una subclasificación de los dispositivos médicos que por su naturaleza y función, a nivel internacional, pueden tratarse de una forma más especializada, y corresponden a los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, los cuales son definidos por OMS como un dispositivo médico que puede ser usado solo o en combinación, destinado por el fabricante para examinación *in vitro* de especímenes derivados del cuerpo humano, única o principalmente para proporcionar información de diagnóstico, monitoreo o propósitos de compatibilidad (World Health Organization, 2017), entre los cuales se puede mencionar, por ejemplo, los reactivos para determinación cuantitativa de glucosa, los destinados a ser usados para tipo sanguíneo, determinación de enfermedades de alto riesgo como VIH, entre otros.

2.1.2. Regulación de dispositivos médicos desde la perspectiva internacional

Internacionalmente, se reconoce que los productos médicos son diferentes que otros productos o bienes, ya que estos juegan un rol muy importante en el sistema de salud de todos los países, siendo indispensable contar con ellos para poder brindar atención en salud efectiva. La regulación, en consecuencia, busca garantizar el acceso y el abastecimiento de productos médicos que cumplan con criterios de calidad, seguridad y eficacia o buen desempeño, lo cual se vuelve un especial desafío, ya que estas condiciones no son necesariamente proporcionales entre sí.

A pesar de ello, se conoce que la regulación de dispositivos médicos ha sido derivada de experiencias en la regulación de productos farmacéuticos, los cuales tienen una trayectoria mucho más amplia debido a que los países buscan en primera instancia la regulación de estos productos médicos antes que los dispositivos. Partiendo de ese punto, la regulación se ha encaminado a adaptar los conceptos generales de regulación a los dispositivos médicos, con aspectos particulares que aplican solamente a estos productos, ya que llegan a ser tan diversos como su definición y la

legislación de cada país lo permita, los cuales no varían solamente en tipo y tecnología, sino también, en los riesgos asociados al uso de cada uno de estos (World Health Organization, 2016).

Debido a lo anterior, algunos organismos internacionales destinados a la armonización regulatoria de dispositivos médicos, en este caso OMS y el Grupo de Trabajo de Armonización Global (GHTF, por sus siglas en inglés), quienes ahora son conocidos como el IMDRF (GHTF, 2011a; World Health Organization, 2016), establecen que es necesario definir los controles regulatorios en las diferentes etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico, los cuales convergen en siete funciones regulatorias en común para describir la capacidad de una Agencia Regulatoria Nacional (ARN) respecto a los dispositivos médicos: sistema nacional regulador, que incluye la clasificación de riesgo y sistema de gestión de la calidad; inspección y fiscalización, incluyendo la supervisión de buenas prácticas de manufactura; supervisión de ensayos clínicos; vigilancia; licenciamiento de establecimientos; registro de productos y autorización de comercialización; y la vigilancia post-comercialización. Asimismo, diferentes cuerpos regulatorios, como el Grupo de Trabajo de Armonización Asiática (AHWP, por sus siglas en inglés) recomiendan dos funciones adicionales aplicables a dispositivos específicos, los cuales corresponden a las pruebas de laboratorio para evaluación de dispositivos y la supervisión de promoción y publicidad en materia, lo cual ha sido contemplado de esta forma en la Herramienta de Evaluación Comparativa con Dispositivos Médicos (GBT+MD, por sus siglas en inglés), de OMS.

2.2. Sistema Único de Identificación de Dispositivos Médicos

2.2.1. Descripción del sistema UDI

El IMDRF (IMDRF, 2013) define al Identificador Único de Dispositivo (UDI) como una serie de caracteres numéricos o alfanuméricos que se crea a través de un estándar de codificación e identificación de dispositivos aceptado a nivel mundial, compuesto por dos partes fundamentales: un Identificador de Dispositivo (UDI-DI) y un Identificador de Producción (UDI-PI), que permite la identificación inequívoca de un dispositivo médico específico en el mercado. Por su parte, GS1 (GS1 Healthcare US, 2022) menciona que el segmento UDI-DI corresponde a una porción fija y obligatoria del UDI que identifica al etiquetador y la versión específica o modelo de un dispositivo, mientras que el segmento UDI-PI es una porción condicional y variable de un UDI, que identifica uno o más de los siguientes cuando están incluidos en la etiqueta de un dispositivo: número de

lote, número de serie, fecha de vencimiento o expiración, fecha de fabricación, y para la regulación de EE. UU., un código de identificación para productos HCT/P (human cell, tissue, or cellular and tissue-based product) que sean regulados como dispositivos. En este sentido, por lo general, el segmento de identificación de dispositivo se encuentra siempre presente en un UDI, mientras que el identificador de producción solamente es requerido que aparezca en etiqueta, debido a que es información de un producto específico.

Por otra parte, el IMDRF (IMDRF, 2013) define al Sistema UDI como el marco para lograr sus tres componentes principales:

1. Desarrollo del UDI usando estándares globalmente aceptados,
2. Aplicación de UDI en la etiqueta o en el dispositivo, y
3. El sometimiento de información y contenidos fundamentales de la base de datos UDI (UDID).

La implementación de cada una de las partes que conforman este sistema debe ser implementado por diferentes partes, desde la perspectiva del regulador, de las agencias acreditadas para emitir los UDI, los fabricantes, distribuidores y establecimientos de salud

2.2.2. Beneficios de la implementación de un sistema UDI

De acuerdo con lo expresado por el IMDRF (IMDRF, 2013), se espera que un enfoque armonizado y coherente a nivel mundial para UDI aumente la seguridad del paciente y ayude a optimizar la atención al paciente, facilitando:

- a. Trazabilidad de los dispositivos médicos, especialmente para las Acciones Correctivas de Seguridad en Campo (FSCA).
- b. Identificación adecuada de los dispositivos médicos durante su distribución y utilización.
- c. Identificación de dispositivos médicos ante eventos adversos.
- d. Reducción de errores médicos.
- e. Documentación y captura longitudinal de datos sobre dispositivos médicos.

Sin embargo, es fundamental tener en cuenta que los beneficios de la identificación única de dispositivos médico solo podrán alcanzarse si todas las partes interesadas, desde el fabricante hasta los profesionales sanitarios y los pacientes, utilizan el UDI en todos sus sistemas de flujo de trabajo.

Se debe tener en cuenta que los beneficios de la implementación de este sistema consisten en mejora en la trazabilidad de los dispositivos que se utilizan, lo cual busca incrementar la seguridad de los mismos para los pacientes y personal asistencial; sin embargo, algunos de estos beneficios pueden ser percibidos de forma indirecta, ya que, por ejemplo, contar con un buen sistema de trazabilidad puede ayudar a reducir el riesgo ineludible que representa la comercialización de dispositivos médicos falsificados o de calidad subestándar, fortaleciendo las tareas de fiscalización y las medidas de prevención, la cual constituye una de las funciones reguladoras implementadas por la DNM.

Por otra parte, de acuerdo a la FDA (Food and Drug Administration, 2018b), cuando el sistema UDI esta implementado completamente, se puede mencionar que, adicional a los beneficios mencionados por IMDRF, ayuda en el manejo eficiente de los retiros de mercado para fabricantes, distribuidores y establecimientos de salud, así como ayudar al regulador para abordar la falsificación y el desvío de productos, preparándose para emergencias médicas, y mejorar el sistema de vigilancia posterior a la comercialización para respaldar la aprobación previa a la comercialización o la autorización de nuevos dispositivos y nuevos usos de los dispositivos comercializados actualmente.

Finalmente, de acuerdo con lo establecido por la Alianza Global de Tecnología Médica (GMTA, por sus siglas en inglés) (Global Medical Technology Alliance, 2018), para poder obtener los máximos beneficios de un sistema UDI, es necesario buscar la adopción de un sistema UDI armonizado globalmente, lo cual se lograría con que los países adopten similares requerimientos UDI, ya que, al implementar diferentes regímenes UDI a nivel internacional, se tendrían diferentes consecuencias al abastecimiento y disponibilidad de los dispositivos, así como generaría confusión en las cadenas de suministros entre los distribuidores y fabricantes.

2.2.3. Visión de implementación del UDI

El sistema de Identificación Única de Dispositivos (Unique Device Identification, UDI) se originó en los Estados Unidos a través de la “Ley de Enmiendas de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de 2007”, como una medida para mejorar la seguridad del paciente y facilitar la identificación y trazabilidad de los dispositivos médicos desde su fabricación hasta la distribución y el uso por parte del paciente. Seis años más tarde, en septiembre del 2013, esta medida sería consolidada por parte de la FDA mediante la publicación de la “Regla final del Sistema Único de Identificación de Dispositivos (Regla UDI)” (Food and Drug Administration, 2007, 2013).

Por su parte, en el año 2011, con el apoyo de sus países miembros, GHTF publicaría el documento denominado Unique “Device Identification (UDI) System for Medical Devices - GHTF/AHWG-UDI/N2R3:2011”, cuyo principal propósito sería el de proporcionar un marco armonizado para aquellas autoridades reguladoras que tuvieran la intención de desarrollar sus propios sistemas UDI, evitando la creación de requisitos específicos de cada país con respecto a los elementos centrales del Sistema UDI (GHTF, 2011b).

Posteriormente, en diciembre del año 2013, el IMDRF reemplazaría el documento publicado por GHTF, con un nuevo documento denominado “UDI Guidance: Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices - IMDRF/UDI WG/N7FINAL:2013”, el cual sería complementado en el año 2019 con la publicación del documento técnico “Unique Device Identification system (UDI system) Application Guide -IMDRF/UDI WG/N48”, en el que se proporcionan los detalles y especificaciones necesarias para la aplicación de los requisitos establecidos en el IMDRF/UDI WG/N7FINAL:2013 (IMDRF, 2013, 2019a, 2019b).

Mediante estos documentos, se busca orientar a los diferentes países interesados de la implementación de este tipo de sistema, de una manera armonizada y que permita obtener los beneficios que este sistema puede brindar, ya que proporciona un sistema único y armonizado a nivel mundial para la identificación de los dispositivos médicos, facilitando su trazabilidad en todas las etapas de su ciclo de vida y mejorando consecuentemente la seguridad de los pacientes.

2.2.4. Estado actual de implementación del sistema UDI a nivel regional

De acuerdo con datos publicados por la Therapeutic Goods Administration (TGA) de Australia, hasta el año 2022, se identificaban 18 países con diferentes niveles de desarrollo en la implementación de un Sistema UDI, los cuales se encuentran resaltados en la Figura 1, indicando su nivel de implementación.

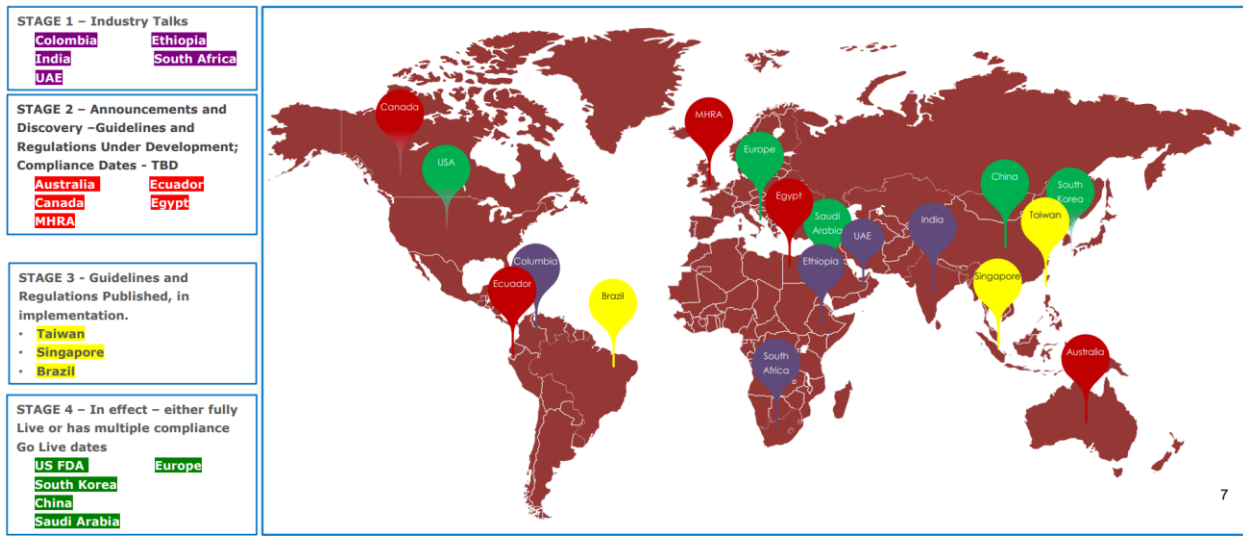


Figura 1. Global UDI Landscape. Fuente: (Therapeutic Goods Administration, 2022).

En relación a lo anterior, se han identificado cuatro 4 agencias emisoras del estándar UDI, las cuales son:

- ✓ GS1
- ✓ Health Industry Business Communications Council (HIBCC)
- ✓ International Council for Commonality in Blood Banking Automation (ICCBBA)
- ✓ Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA GMBH), la cual solo aplica para Europa.

Siendo GS1, una de las más utilizadas a nivel mundial, debido a su alcance, con presencia en 115 países, entre los cuales se incluye El Salvador (GS1 Latam, 2022).

De cualquier manera, independientemente de la agencia emisora optada, existen ciertas recomendaciones para la implementación de este tipo de sistemas, que para el caso de GMTA

(Global Medical Technology Alliance, 2018), existen 10 recomendaciones generales para su implementación:

1. La reglamentación UDI debe ser adoptada de una manera globalmente armonizada.
2. La reglamentación UDI debe ofrecer una implementación basada en fases respecto a la clasificación de riesgo de los dispositivos. El periodo de implementación deberá ser mayor a 2 años desde la emisión de la regulación y cuando la base de datos UDI se encuentre disponible.
3. Las políticas y reglamentación UDI debe basarse en estándares internacionales y agencias emisoras de UDI acreditadas, así como en el lineamiento UDI del IMDRF y considerar la evolución de la tecnología UDI.
4. Los fabricantes deben poder someter información a las bases de datos usando mecanismos basados en estándares adecuándose a sus variaciones y capacidades, tal como el uso de interfaces web o formatos HL7.
5. Los reguladores deberán proveer asistencia cuando se implemente un nuevo sistema UDI, tal como establecer una mesa de ayuda, proporcionando capacitaciones y la elaboración de documentos guía.
6. La reglamentación UDI debe proporcionar al regulador un mecanismo eficiente y conveniente para otorgar excepciones, exenciones, alternativas y extensiones que puedan existir para tipos de productos específicos o para fabricantes específicos.
7. La reglamentación deberá dejar exento a todos los dispositivos fabricados o etiquetados previo a la fecha efectiva de su implementación, incluyendo aquellos que se mantengan en consignación.
8. Los reguladores deben considerar las variaciones de implementación que ocurren entre los fabricantes con respecto a identificadores de dispositivos y mantener la flexibilidad a cuenta de las necesidades específicas de los fabricantes, siempre y cuando se mantengan dentro del marco establecido de las agencias emisoras UDI globalmente acreditadas.
9. Los reguladores deben impulsar la convergencia global para el uso de nuevos identificadores de productos.
10. Las fechas de implementación relacionadas a cambios en la base de datos UDI, debe tener en cuenta las necesidades de la industria para actualizar los sistemas y procesos internos.

2.3. Estado actual de la regulación de dispositivos médicos en El Salvador

En El Salvador, la autoridad reguladora en materia de dispositivos médicos es la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), cuyo marco regulatorio, a la fecha, está compuesto fundamentalmente por la Ley de Medicamentos y el Reglamento General de la Ley de Medicamentos, el Reglamento Técnico Salvadoreño (RTS) 11.03.02:21 Requisitos para la regulación sanitaria de dispositivos médicos y el Reglamento Técnico Salvadoreño (RTS) 11.03.03:21 Requisitos para buenas prácticas de manufactura de dispositivos médicos.

La DNM, por su parte, mediante su marco regulatorio, busca cumplir las siete funciones comunes y las dos aplicables a dispositivos específicos, de manera que se cubran los aspectos plasmados en la herramienta GBT+MD (World Health Organization, 2022). Asimismo, considerando que la regulación de dispositivos es dinámica a nivel global para encontrarse a la vanguardia con el avance tecnológico en terapias y tecnologías para la salud, es un reto para las diferentes ARN adoptar medidas recomendadas por organismos internacionales y otras ARN de referencia, como lo es el Sistema de Identificación Única de Dispositivos, UDI por sus siglas en inglés.

En relación a lo anterior, previo a generar una propuesta regulatoria para ser adoptada por la DNM, es necesario analizar si el marco regulatorio vigente permite su implementación, Por tanto, en relación a lo anterior, es importante destacar:

- I. Que el artículo 3 de la Ley de Medicamentos (Asamblea Legislativa, República de El Salvador, 2012a) creó la DNM como una entidad autónoma que tiene como objeto garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos, dispositivos médicos y demás productos regulados para la población.
- II. Que el artículo 2 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos (Asamblea Legislativa, República de El Salvador, 2012b) indica que la DNM podrá establecer los Reglamentos Técnicos e instrumentos técnicos jurídicos, de carácter complementario, conforme a las leyes vigentes.
- III. Que la sección 5.4 del RTS 11.03.02:21 (Dirección Nacional de Medicamentos, 2022) establece que todo titular de registro sanitario, apoderado responsable, profesional

responsable, director técnico, o referente de tecnovigilancia según corresponda, deberá colaborar con los requerimientos realizados por la DNM en la búsqueda de garantizar la calidad, seguridad y eficacia en todo el ciclo de regulación de los dispositivos médicos.

- IV. Que el literal c de la sección 6.3.1 del RTS 11.03.02:21 (Dirección Nacional de Medicamentos, 2022), establece como requisito general para el registro sanitario de dispositivos médicos la declaración, cuando aplique, del código UDI del dispositivo que corresponda a cada uno de los productos a registrar, tanto para los dispositivos médicos de fabricación extranjera y nacional; sin que se cuente, a la fecha, con una reglamentación específica para la implementación de un Sistema UDI.

En este sentido, en consideración que la normativa vigente podría permitir la implementación de un sistema UDI, es necesario evaluar la experiencia de las ARN de referencia que lo han implementado, así como evaluar una necesidad real en cuanto a los beneficios que conlleva su implementación y lo que se necesita para su plena implementación. En esta línea de acción resulta necesario evaluar la necesidad de establecer e implementar un sistema de trazabilidad de dispositivos médicos que permita a la autoridad reguladora realizar un seguimiento confiable de las distintas etapas de la cadena de suministro de un dispositivo médico.

2.4. Reglamentos UDI de países de referencia y recomendaciones internacionales

2.4.1. Recomendaciones de implementación IMDRF

Con el propósito de lograr la implementación exitosa de un sistema UDI y considerando la diversidad de los dispositivos médicos, el IMDRF (IMDRF, 2013) recomienda:

- a. Realizar una introducción progresiva, con un enfoque basado en riesgo, iniciando con los dispositivos de mayor clase de riesgo para de reducir la carga que esto representará para los fabricantes y para la agencia reguladora.
- b. Garantizar que todos los actores de la cadena de suministro cuenten con el tiempo suficiente para preparar sus sistemas, procesos y personal, para el uso adecuado de un Sistema UDI.
- c. Considerar la aplicación a kits y otros grupos de dispositivos médicos que se suministren de forma conjunta.
- d. Contar con sistemas efectivos para recuperación de datos.

2.4.2. Regla UDI de FDA, Estados Unidos de América

En el año 2013, la Administración de Drogas y Medicamentos (FDA), publicaría el documento denominado “Unique Device Identification System. Finale Rule” (Food and Drug Administration, 2013), como una medida para reducir sustancialmente los obstáculos existentes para la identificación adecuada de los dispositivos médicos utilizados en los Estados Unidos; reducir los errores médicos que resultan de la identificación errónea de un dispositivo o la confusión con respecto a su uso apropiado y conducirá a informes más precisos de eventos adversos. Entre los aspectos más relevantes de esta Disposición, destacan:

- a. El establecimiento de una implementación escalonada del Sistema UDI, en cuya primera etapa se priorizarían los dispositivos médicos de más alto riesgo, incluyendo posteriormente a los dispositivos de riesgo moderado y bajo, respectivamente.
- b. En la opinión de la FDA elegir una sola agencia emisora podría limitar la capacidad de la comunidad de atención médica para desarrollar y utilizar sistemas de identificación de dispositivos apropiados; por lo cual, actualmente, la FDA posee tres agencias emisoras acreditadas: GS1; Health Industry Business Communications Council (HIBCC); e International Council for Commonality in Blood Banking Automation (ICCBBA).
- c. Se establece que los dispositivos médicos deberán registrarse en la Base de Datos GUDID.
- d. Se otorga un periodo total de 7 años, a partir de la publicación de la Regla Final, para la implementación del Sistema UDI en la totalidad de dispositivos alcanzados por la misma (colocación del UDI en el empaque de los dispositivos y el registro en la base de datos).

2.4.3. Sistema de trazabilidad de productos médicos de ANMAT, Argentina

En el año 2014, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, 2014), publicaría la Disposición No. 2303, referente al Sistema de Trazabilidad de Productos Médicos, como una medida para contrarrestar el impacto negativo que la distribución de productos médicos ilegítimos representa para la salud de los pacientes y el sistema sanitario. Entre los aspectos más relevantes de esta Disposición, destacan:

- a. El establecimiento de una implementación escalonada del Sistema de Trazabilidad de Productos Médicos, cuya primera etapa incluiría únicamente ocho tipos específicos de dispositivos médicos implantables: cardiodesfibriladores/cardioversores; estimuladores eléctricos para la audición en la cóclea; lentes intraoculares; marcapasos cardíacos; prótesis de mama internas; endoprotesis (stent) vasculares coronarios; prótesis de cadera; y prótesis de columna.
- b. Se reconoce GS1 como estándar oficial para la implementación del sistema de trazabilidad.
- c. Se establece que los titulares de registro de productos médicos alcanzados por la Disposición No 2303 deberán registrarse en la Base de Datos del Sistema Nacional de Trazabilidad de Productos Médicos.
- d. Se otorga un periodo total de 12 meses, a partir de la publicación de la Disposición No 2303, para la implementación del sistema de trazabilidad para los dispositivos alcanzados por la misma (colocación del UDI en el empaque de los dispositivos y el registro en la base de datos).

2.4.4. Sistema de trazabilidad de dispositivos de ANVISA, Brasil

En el año 2021, sería aprobada la “Propuesta de Resolución del Consejo Colegiado de la RDC que prevé la identificación positiva de dispositivos médicos regularizados en la ANVISA, a través del sistema de Identificación Única de Dispositivos Médicos (UDI)” (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2021a), como una medida para contrarrestar el impacto negativo que la distribución de productos médicos ilegítimos representa para la salud de los pacientes y el sistema sanitario. Entre los aspectos más relevantes de esta Disposición, destacan:

- a. El Sistema UDI se aplica a todos los dispositivos médicos regulados por la ANVISA, excepto los dispositivos médicos hechos a la medida y los dispositivos médicos en investigación clínica. Asimismo, se establece una implementación escalonada, con un enfoque basado en riesgo, iniciando con los dispositivos de mayor clase de riesgo.
- b. ANVISA reconoce tres agencias emisoras para la asignación del UDI: GS1, HIBCC (Health Industry Business Communications Council) e ICCBBA (International Council for Commonality in Blood Banking Automation).

- c. Se establece que, antes de colocar un dispositivo médico en el mercado, la información requerida por ANVISA, debe ser ingresada en la base de datos UDI.
- d. Se otorga un periodo total de 6 años, a partir de la publicación de la regla, para la implementación total del sistema de trazabilidad para los dispositivos regulados por ANVISA (colocación del UDI en el empaque de los dispositivos y el registro en la base de datos).

2.5. Composición técnica del UDI

2.5.1. Generalidades del UDI de GS1

El sistema GS1 tiene su origen en Estados Unidos y fue creado en 1973 por el Uniform Product Code Council, posteriormente conocido como Uniform Code Council, Inc. (UCC). Tras el éxito de este sistema U.P.C., en 1977 se creó la Asociación Europea de Numeración de Artículos, posteriormente conocida como EAN Internacional, con el fin de desarrollar un sistema compatible para su uso fuera de Norteamérica. En febrero de 2005, GS1 se lanzó oficialmente como sucesor de las organizaciones anteriormente conocidas como EAN y UCC, y el sistema pasó a conocerse con su nombre actual: El sistema GS1.

El sistema GS1 prevé el uso de claves de identificación inequívocas para identificar bienes, servicios, activos, ubicaciones, etc., en todo el mundo. Estas claves pueden representarse en soportes de datos, como códigos de barras o etiquetas EPC/RFID, para permitir la captura automática de datos. Las claves de identificación GS1 incluyen: Global Trade Item Number (GTIN); Global Location Number (GLN); Serial Shipping Container Code (SSCC); Global Returnable Asset Identifier (GRAI); Global Individual Asset Identifier (GIAD); Global Service Relation Number (GSRN); Global Document Type Identifier (GDTI); Global Shipment Identification Number (GSIN); Global Identification Number for Consignment (GINC); Global Coupon Number (GCN); Component/Part Identifier (CPID) y Global Model Number (GMN).

En el sector salud una de las claves GS1 más utilizadas es el GTIN (Global Trade Item Number) o número global de artículo comercial (homologable con los códigos EAN y UPC), el cual puede ser asignado a dispositivos médicos y cuyas reglas de aplicación se encuentran descritas en el documento denominado “GS1 General Specifications Standard” (GS1, 2023) y se complementan

con las Reglas de asignación de GTIN para el Sector Salud disponibles en el sitio web de GS1 (GS1, 2020).

De forma general, la estructura de un GTIN contiene cuatro elementos principales, los cuales se identifican en la Figura 2:




1. Código de país: Es un número global único (de dos - 2 - o más dígitos) asignado por GS1 mediante el cual se identifica cada uno de los países.
2. Código de empresa: Es un número global único (de dos - 2 - o más dígitos) asignado a una compañía u organización por GS1, el cual sirve como base para generar identificadores GS1.
3. Código de producto: Es un número de identificación único asignado por una compañía a sus productos por licencia del prefijo de compañía GS1.
4. Dígito de control: Es un número de un (1) dígito calculado a partir de los primeros once (11) dígitos de un GTIN-12, los primeros doce (12) de un GTIN-13 o los primeros trece (13) de un GTIN-14 según sea el caso. Este dígito se utiliza para asegurarse de que los datos están correctamente en el GTIN.




Figura 2. Estructura GTIN de GS1. Fuente: edX, 2022.

Adicionalmente el GTIN consta de cuatro (4) formatos de estructura en su codificación, los cuales se detallan en la Tabla 1:

Tabla 1. Formatos de estructura de codificación del GTIN de GS1.

Estructura	Aplicación	Representación
GTIN-8	Es utilizado para identificar artículos con áreas de superficie muy reducidas que imposibilitan utilizar códigos de barras UPC-A o EAN-13) y su constitución se muestra en la Figura 3.	 <p>Figura 3. GTIN-8. Fuente: edX, 2022.</p>
GTIN-12	Es el único GTIN que puede ser utilizado en códigos de barras UPC-A. El GTIN-12 está conformado por 12 caracteres numéricos, y su constitución se muestra en la Figura 4.	 <p>Figura 4. GTIN-12. Fuente: (edX, 2022).</p>
GTIN-13	Es el único GTIN que puede utilizarse para códigos de barras EAN-13 y es el más utilizado para dispositivos médicos, y su constitución se muestra en la Figura 5.	 <p>Figura 5. GTIN-13. Fuente: (edX, 2022).</p>

<p>GTIN-14</p>	<p>Es utilizado para identificar agrupaciones de artículos comerciales idénticos en un embalaje homogéneo estable, y su constitución se muestra en la Figura 6.</p>	 <p>Figura 6. GTIN-14. Fuente: (edX, 2022).</p>
----------------	---	---

Los demás atributos de los dispositivos médicos se identifican en el sistema de estándares GS1 se conocen como identificadores de aplicación GS1 (AIs), los cuales se consideran como un conjunto finito de identificadores especializados codificados dentro de los códigos de barras para indicar el tipo de dato representado en varios segmentos de este, entre los más utilizados en el sector salud se encuentran: AI (01), GTIN; AI (17), fecha de vencimiento; AI (10), número de lote; AI (21), número de serie; entre otros.

Cómo se mencionó en la sección 2.2.1, la estructura del código de identificación UDI estará conformada por dos segmentos: un Identificador de Dispositivo (UDI-DI) y un Identificador de Producción (UDI-PI)

$$UDI = UDI-DI + UDI-PI$$

En el caso específico de GS1, dichos segmentos corresponden al GTIN y los Identificadores de Aplicación, respectivamente.

$$UDI = GTIN + AI(s)$$

2.5.2. Reglas de asignación del GTIN

La identificación única de los artículos comerciales es fundamental para que las partes interesadas o stakeholders intercambien información sobre productos con uniformidad, para garantizar que las operaciones de las cadenas de suministro globales sean fluidas y para cumplir con diversas regulaciones en todo el mundo. Asimismo, la comunicación sobre cambios en la identificación

única de productos comerciales es esencial para garantizar que el producto correcto esté disponible cuando sea necesario. En esta línea de acción, GS1 ha establecido nueve Reglas de asignación de GTIN (GS1, 2020) para el Sector Salud, que la industria deberá tomar en cuenta:

1. Presentación de productos nuevos: Cualquier producto nuevo requiere la asignación de un GTIN nuevo. Un "producto nuevo" se define como un producto que no existe actualmente o que no ha estado disponible para la venta y es una adición a la cartera del propietario de la marca/es nuevo en el mercado.

1.1. Idioma diferente: Cualquier cambio en el idioma impreso en el paquete, así como los manuales o prospectos que se consideran parte del artículo comercial, que afecte dónde se puede vender un producto o cómo interactúan con él los socios comerciales y los usuarios finales, requiere la asignación de un nuevo GTIN. Las modificaciones menores al material gráfico u otras al empaque también menores, que no son relevantes para los socios comerciales porque no afectan la información relacionada con el intercambio de productos, no requieren la asignación de GTIN diferentes.



Figura 7. Cambio de idioma del empaque de un producto vs. actualizaciones menores al empaque. Fuente: (GS1, 2020).

1.2. Asignación de GTIN dentro de una jerarquía del artículo comercial: Se asigna un GTIN a un nivel de jerarquía de artículo comercial cuando existe la necesidad de recuperar información predefinida y se puede fijar un precio, pedir o facturar en cualquier punto de la cadena de suministro. El nivel de jerarquía más bajo de artículos comerciales

dentro del Sistema GS1 se conoce tradicionalmente como el nivel "cada uno". El artículo comercial del nivel "cada uno" puede contener más de una unidad de uso. En este caso, puede ser necesario identificar niveles por debajo de "cada uno" hasta la unidad individual o unidad de uso. Se recomienda respecto de los dispositivos médicos que haya un solo nivel de un producto por debajo del nivel de empaque más bajo para garantizar la precisión en la cadena de suministro y garantizar la trazabilidad.

En el ejemplo de la Figura 8, "cada uno" contiene un conteo de dos. En este caso, hay dos unidades individuales, o "unidades de uso", por "cada uno".

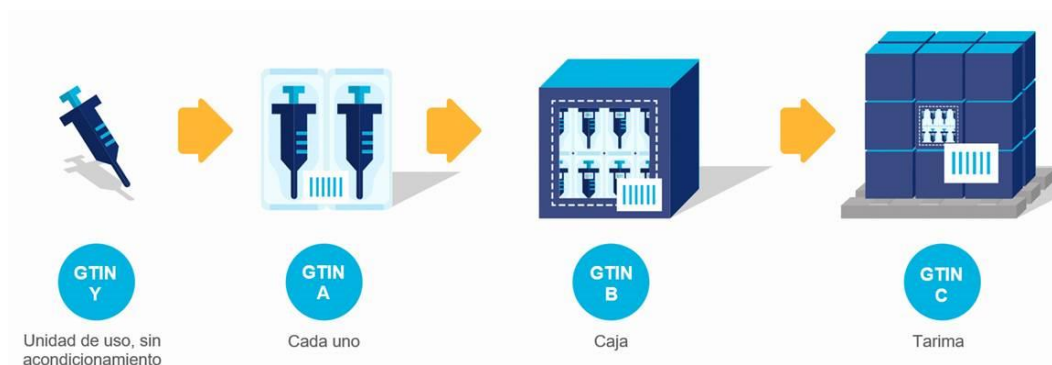


Figura 8. Jerarquía con una unidad de uso. Fuente: (edX, 2022).

En el ejemplo, un dispositivo de unidad de uso está disponible en dos configuraciones, un artículo vendible (es decir, el "cada uno") con dos jeringas y un artículo vendible con ocho jeringas. En ambos casos, la unidad de uso tendría el mismo GTIN, mientras que al resto de la jerarquía de acondicionamiento se le asignan GTIN diferentes y únicos.

- 2. Formulación o funcionalidad declarada:** Un cambio en la formulación o funcionalidad que afecte la información declarada requerida legalmente en el empaque de un producto solo requiere la asignación de un nuevo GTIN si el propietario de la marca espera que el cliente o socio de la cadena de suministro distinga la diferencia entre los productos antes y después del cambio.

2.1. Producto específico para pacientes: la parte que prepara o fabrica el producto es responsable de asignar el GTIN. Se debe identificar un producto específico para el paciente de modo que se atribuya únicamente al paciente individual y/o una instancia de producción específica.

2.2. Dispositivos médicos configurables: puede un GTIN a cada instancia final del dispositivo. Por ejemplo, cada configuración personalizada tiene su propio GTIN; o puede asignarse un GTIN al componente base (es decir, la parte del dispositivo a la que se agregan componentes opcionales). Por ejemplo, el marco/chasis de la base de la cama, el soporte del monitor de la base, etc.

2.3. Software como dispositivo médico: el software de dispositivos médicos puede estar estructurado de manera similar a los dispositivos médicos configurables, incluidas las funciones obligatorias y opcionales, que son similares a los componentes del dispositivo.

3. Contenido neto declarado: Cualquier cambio (aumento o disminución) al contenido neto declarado requerido legalmente e impreso en el paquete requiere un cambio de GTIN.

4. Cambio de peso bruto o dimensional: Un cambio de más del 20% a una dimensión física, en cualquier eje (por ejemplo, altura, ancho, profundidad) o peso bruto, requiere la asignación de un GTIN nuevo.

5. Agregar o quitar un marcado de certificación: Un cambio en el acondicionamiento para agregar un marcado de certificación nuevo o eliminar un marcado de certificación existente (por ejemplo, el marcado de certificación europea CE), que tenga importancia para los organismos regulatorios, los socios comerciales o el consumidor final, requiere la asignación de un nuevo GTIN.

6. Marca principal: Un cambio en la marca principal que aparece en el artículo comercial requiere la asignación de un GTIN nuevo.

- 7. Producto promocional o de temporalidad crítica:** Un cambio en un producto que se está promocionando (incluidos los cambios de empaque) para un evento o fecha específicos, que impacta el manejo requerido en la cadena de suministro con el fin de garantizar que el artículo comercial esté disponible para la venta durante un periodo de tiempo específico, requiere la asignación de un nuevo GTIN.
- 8. Cantidad por empaque/caja:** Un cambio en la cantidad predefinida de artículos comerciales contenidos en un empaque o caja (es decir, agrupación de artículos comerciales) requiere la asignación de un nuevo GTIN al nivel modificado y a todos los niveles afectados mencionados antes.
- 9. Surtido predefinido:** Un cambio, adición o reemplazo de uno o más artículos comerciales incluidos en un surtido predefinido requiere la asignación de un GTIN nuevo. Un surtido predefinido se define como un paquete de dos o más artículos comerciales diferentes que se combinan y venden juntos como un solo artículo comercial.

2.6. Buenas prácticas regulatorias para el análisis de necesidades

El 55.º informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas, en su anexo 11 (Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria, 2023; Organización Panamericana de la Salud, 2022) define las buenas prácticas regulatorias (BPR) como un conjunto de principios y prácticas aplicados al desarrollo, la aplicación y la revisión de los instrumentos regulatorios (leyes, regulaciones y directrices) para lograr los objetivos de la política de salud pública de la manera más eficiente. Las BPR proporcionan un medio para formular y aplicar una regulación sólida, asequible y eficiente de los productos médicos como una parte importante del desempeño y la sostenibilidad del sistema de salud.

Las BPR se guían por nueve principios generales:

- 1. Legalidad:** Los sistemas regulatorios y las decisiones que derivan de ellos tienen que contar con un fundamento jurídico sólido.

2. **Coherencia:** La fiscalización regulatoria de los productos médicos debería ser coherente con las políticas y la legislación gubernamentales existentes y aplicarse de manera homogénea y previsible.
3. **Independencia:** Las instituciones que tienen a su cargo la regulación de los productos médicos deben ser independientes.
4. **Imparcialidad:** Todas las partes reguladas deben recibir un trato equitativo, justo e imparcial.
5. **Proporcionalidad:** La regulación y las decisiones regulatorias deben ser proporcionales al riesgo y a la capacidad del regulador para aplicarlas y hacerlas cumplir.
6. **Flexibilidad:** La fiscalización regulatoria no debe ser prescriptiva sino flexible para responder a un entorno cambiante y a las circunstancias imprevistas. La reactividad oportuna a una necesidad específica y en especial a las emergencias de salud pública debe integrarse en el sistema regulatorio.
7. **Claridad:** Los requisitos regulatorios deben ser accesibles a los usuarios y comprendidos por ellos.
8. **Eficiencia:** Los sistemas regulatorios deben alcanzar sus objetivos en el plazo exigido y con un esfuerzo y un costo razonables. La colaboración internacional fomenta la eficiencia al garantizar el mejor uso de los recursos.
9. **Transparencia:** Los sistemas regulatorios deben ser transparentes, deben darse a conocer los requisitos y las decisiones y deben solicitarse aportaciones sobre las propuestas regulatorias.

Los principios previamente detallados deben tenerse en cuenta para la elaboración y la utilización de las herramientas que sustentarán las actividades regulatorias, entre las cuales se incluye garantizar la trazabilidad de dispositivos médicos mediante la implementación de un sistema de identificación única de dispositivos.

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA

3.1. Metodología de trabajo

El método de investigación corresponde a uno de tipo cualitativo, siendo el tipo de estudio una investigación documental o revisión bibliográfica acerca de la regulación internacional de dispositivos médicos, enfocada principalmente a conocer la experiencia de agencias reguladoras que han implementado un sistema de identificación única de dispositivos, para evaluar, con base en diversos factores, la viabilidad de su implementación en la regulación salvadoreña.

Se aplica una revisión narrativa de documentos regulatorios, emitidos por agencias reguladoras de referencia, organismos internacionales relacionados a la temática y regulación de dispositivos médicos, webinars y cursos, permitiendo analizar cada una de las variables para determinar si la implementación de la propuesta de regulación UDI es viable en El Salvador.

3.2. Criterios de inclusión para la selección de documentos

3.2.1. Tipo de fuentes de información

Para este estudio se utilizan diferentes fuentes de información:

- El primer tipo corresponde a la información orientada a conocer la reglamentación UDI de países de la región que han implementado un sistema de trazabilidad, para lo cual, se toma información proveniente de la FDA de EE. UU., de ANMAT de Argentina, y de ANVISA de Brasil.
- El segundo tipo de información corresponde al de recomendaciones de organismos internacionales involucrados en la regulación de dispositivos médicos y/o en la temática del sistema UDI, entre los cuales destacan OMS, IMDRF, y otras alianzas o coaliciones afines a la regulación de dispositivos médicos.
- El tercer tipo de información corresponde a la información técnica del UDI, es decir, a la composición de acuerdo al organismo emisor de este identificador, el cual se ha centrado principalmente en lo establecido por GS1, debido a que es una empresa multinacional con sede en El Salvador.

- El cuarto tipo de información comprende la documentación de regulación salvadoreña de dispositivos médicos, la cual corresponde al marco normativo de la DNM, con la cual se analizará la viabilidad de implementación del UDI en El Salvador.
- Finalmente, el quinto tipo se encuentra relacionado a la evaluación de viabilidad de implementación de la propuesta de regulación UDI, la cual consiste en información actualizada de la DNM.

3.2.2. Periodo de publicación reciente

Para poder llevar a cabo el presente estudio, se ha considerado incluir información publicada o emitida desde el año 2007 hasta el 2023, partiendo que se trata de documentación de carácter regulatorio, la cual, por su naturaleza legal, no experimenta modificaciones frecuentes a través del tiempo; y dado que se trata de un tema de tendencia y vanguardia internacional, la documentación vigente de las fuentes de interés se remonta desde el año 2007.

3.2.3. Tipo de participantes

La información seleccionada para el desarrollo de esta investigación se encuentra comprendida únicamente por información proveniente de sitios oficiales, regulaciones, leyes y normativas, así como publicaciones, webinars, cursos o artículos de opinión regulatoria de alianzas o coaliciones internacionales cuyo trabajo se relacione a la regulación de dispositivos médicos.

3.2.4. Tipo de medidas de desenlace

La presente investigación tiene por objetivo general plantear una propuesta de regulación del sistema UDI, con el fin de evaluar si es viable implementarla en la regulación salvadoreña, bajo el contexto y los desafíos que esto implica. Para poder determinar la viabilidad de implementación y poder delimitar el alcance de esta regulación, se ha planteado basarse en el nivel de implementación del sistema UDI en países de la región, la cantidad de registros sanitarios activos y titulares de registros de dispositivos médicos en la DNM potencialmente afectados, y la capacidad instalada de la DNM para su implementación.

3.2.5. *Métodos de búsqueda para la identificación de los estudios*

El principal método de búsqueda para investigar la experiencia y nivel de avance en la implementación del sistema UDI, se enfoca en explorar la información disponible en los sitios oficiales de agencias reguladoras y organismos internacionales involucrados con la temática, específicamente basándose en la documentación de recomendaciones, reglamentos o regulaciones de sistema UDI, el cual es asistido mediante búsqueda en el motor de Google y motores de búsqueda de los sitios de interés en cuanto a la accesibilidad de la información. Los principales sitios fuente de información oficial utilizados se muestran a continuación, desarrollándose de forma específica en la Tabla 11, del Anexo 1:

- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de Argentina:
<https://www.argentina.gob.ar/anmat>
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de Brasil:
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>
- Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria, sector de tecnología médica:
<https://www.interamericancoalition-medtech.org/regulatory-convergence/?lang=es>
- Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) de El Salvador:
<https://www.medicamentos.gob.sv/>
- Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de América:
<https://www.fda.gov/>
- GS1 (Global Standards), Estados Unidos de América:
<https://gs1.org/>
- International Medical Device Regulators Forum (IMDRF):
<https://www.imdrf.org/>
- Organización Mundial de la Salud (OMS):
https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1
- Therapeutic Goods Administration (TGA) de Australia:
<https://www.tga.gov.au/>

Este es asistido por medio de artículos de experiencias de aplicación que se puedan encontrar en sitios como PubMed y Google Scholar, por medio de una estrategia de búsqueda de términos generales y condiciones booleanas, relacionadas a la implementación del sistema UDI en América Latina. Esta fuente de información se toma en cuenta en el análisis de datos, para complementar la viabilidad desde la perspectiva del regulador, la cual se encuentra en la Tabla 12 del Anexo 1.

Por otra parte, en cuanto a la información necesaria para evaluar la viabilidad de implementación de la propuesta de regulación UDI, debido a que se necesita información actualizada de registros y sus titulares, así como información acerca de aproximaciones de recursos que podrían destinar para la implementación de esta regulación, se obtendrá la información in situ guardando las medidas de confidencialidad correspondientes y apegados a lo establecido en la Ley de Acceso a la Información Pública y políticas internas institucionales de la Dirección Nacional de Medicamentos.

3.2.6. Descripción de variables

La descripción de las variables a utilizar para evaluar la viabilidad de implementación de una regulación UDI en El Salvador se detallan en la Tabla 2.

Tabla 2. Matriz de descripción de variables.

Variable	Tipo de variable	Definición operacional
Avances en la región	Cualitativa, independiente	Se define como el nivel de implementación del sistema UDI en países de la región, la cual puede ser alta, media o baja.
Impacto regulatorio	Cuantitativa, independiente	Se define como el impacto que puede generar desde la perspectiva del regulador, es decir con el número de registros sanitarios activos y titulares de registros de dispositivos médicos potencialmente afectados.
Capacidad instalada	Cualitativa, independiente	Se define como la medida cualitativa entre la capacidad instalada que tiene la DNM para cubrir lo necesario en la implementación del sistema UDI.

3.2.7. Técnicas e instrumentos

La técnica con la que se analizará la información corresponde a una revisión de las diferentes recomendaciones y regulaciones del sistema UDI a nivel regional, para lo cual se seleccionarán los documentos regulatorios correspondientes con el propósito de valorar el avance y los pasos que han seguido para su implementación, de manera que se pueda contextualizar esto con la realidad salvadoreña. Por otra parte, en cuanto a los datos necesarios para evaluar la viabilidad, se buscan recolectar mediante solicitud de información por medio de canales oficiales para identificar la mejor alternativa para la implementación de la propuesta, en caso sea viable realizarla.

3.2.8. Extracción y análisis de los datos

La extracción de la información de regulación y recomendaciones del sistema UDI se realizará a partir del acceso a los sitios indicados en el apartado 3.2.5. Mediante esta información de busca identificar las consideraciones que se tomaron para la aplicación de la regulación UDI en estos países, considerando las recomendaciones del IMDRF, y las consideraciones técnicas específicas de agencias emisoras de la codificación UDI, de manera que se pueda contextualizar un camino a seguir para una posible implementación en la realidad nacional.

Por otra parte, en cuanto a la información específica de la DNM, es necesario considerar que se debe medir objetivamente las dos variables restantes, la cual corresponde al impacto regulatorio en cuanto a la magnitud de cambios que podrían implicar adoptar esta codificación, desde la perspectiva del registro sanitario y el abastecimiento de dispositivos médicos en el país, así como la cantidad de titulares de registro sanitario que se verán afectados, interpretando estos datos con todas las aristas que implican la adopción de este sistema en toda su integridad, contrarrestando esta necesidad básica con la capacidad instalada de la DNM y las consideraciones necesarias, como factores de tiempo, de recursos tecnológicos, de desarrollo informático, entre otros.

3.2.9. Plan de tabulación y análisis de datos

Con base en los datos recopilados durante la investigación a nivel internacional, y con el fin de dar respuesta al problema y objetivos planteados, deberán presentarse una serie de tablas para la comparación de periodos de tiempo y porcentajes, para facilitar la observación e interpretación de las variables y sus tendencias. Por ejemplo, siguiendo lo establecido en la Tabla 3.

Tabla 3. Tabla de periodos de tiempo y porcentaje

Lugar	Alcance	Tiempo propuesto (años)	Tiempo real (años)	Porcentaje actual
País 1	Alcance 1	Valor numérico	Valor numérico	Porcentaje (%)
País 2	Alcance 2	Valor numérico	Valor numérico	Porcentaje (%)
País 3	Alcance 3	Valor numérico	Valor numérico	Porcentaje (%)

Por otra parte, en cuanto al análisis de los datos obtenidos por parte de la DNM, basándose en las experiencias y la información recolectada sobre la implementación de otras agencias reguladoras, se busca plantear la cantidad de registros sanitarios potencialmente afectados en base a diferentes categorías de dispositivos médicos, tal como se muestra en la Tabla 4, identificando las posibilidades de establecer etapas de implementación o centrar una propuesta inicial de esta regulación solamente para un tipo de dispositivo.

Tabla 4. Distribución porcentual de registros sanitarios por categoría funcional

Categoría de funcionalidad	Cantidad de registros sanitarios	Porcentaje
Categoría 1	Valor numérico	Valor porcentual
Categoría 3	Valor numérico	Valor porcentual
Categoría 3	Valor numérico	Valor porcentual
Total	Valor numérico	Valor porcentual

La medida de la capacidad instalada se medirá de una forma cualitativa en cuanto a un listado de requisitos necesarios para la implementación del sistema UDI comparado con los recursos con los que cuenta la DNM a la fecha, de la forma en la que se presenta la Tabla 5.

Tabla 5. Etapas y análisis de brechas sobre capacidad instalada.

Pasos	Estrategia recomendada	Actividades específicas	Análisis de la brecha
Paso 1	Estrategias	Actividades	Análisis de brecha 1
Paso 2	Estrategias	Actividades	Análisis de brecha 2
Paso 3	Estrategias	Actividades	Análisis de brecha 3

3.3. Cronograma de actividades

Para la realización de la presente investigación, se ha planteado un cronograma de actividades con fechas retrospectivas y las proyectadas para la realización de la totalidad de investigación; esta se detalla en la Tabla 6.

Tabla 6. Cronograma de actividades.

Actividades	Meses, año 2024																											
	Mayo				Junio				Julio				Agosto				Septiembre				Octubre							
	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4				
Capitulo I. Planteamiento del problema	■	■	■	■																								
Capitulo II. Marco teórico					■	■	■	■	■																			
Capitulo III. Metodología de la investigación										■	■	■	■	■														
Capitulo IV. Resultados y discusión															■	■	■	■	■	■								
Capitulo V. Conclusiones y recomendaciones																					■	■	■	■				

3.4. Presupuesto

Para el desarrollo de la presente investigación se ha estimado el presupuesto detallado en la Tabla 7, la cual considera principalmente las horas necesarias para desarrollar la investigación, y gastos proyectados para las siguientes etapas.

Tabla 7. Presupuesto estimado para el desarrollo de la investigación.

Descripción	Valor
Impresiones de documentos (protocolo, borrador de informe final, ejemplares, etc)	\$35.00
Servicios de navegación	\$10.00
Transporte	\$40.00
Logística defensa	\$50.00
Horas hombre del investigador (aprox. 270 hrs)	\$2,813.40
Empastados	\$25.00
USB	\$20.00
<i>Subtotal</i>	<i>\$2,993.40</i>
Imprevistos	\$149.67
<i>TOTAL</i>	<i>\$3,143.07</i>

CAPÍTULO IV. ANÁLISIS DE RESULTADOS

4.1. Avances en la región o implementación internacional

4.1.1. Implementación de UDI en Estados Unidos

En el caso de Estados Unidos, su regla UDI entró en vigencia en 2013, estableciendo los siguientes plazos para la asignación y aplicación del UDI:

- 1 año para los productos sanitarios de la clase III
- 2 años para los dispositivos implantables y de soporte vital
- 3 años para los productos sanitarios de clase II
- 7 años para los productos sanitarios de clase I

El 22 de julio de 2022, la FDA publicó la versión final de la guía *“Identificación de dispositivo único: Política sobre fechas de cumplimiento para dispositivos de Clase I y no clasificados, marcado directo y requisitos de la base de datos de identificación de dispositivo único global para ciertos dispositivos”* (Food and Drug Administration, 2022a). Esta guía final describe la política de cumplimiento de la FDA con respecto a los requisitos de presentación de la base de datos global de identificación de dispositivos únicos (GUDID) para ciertos dispositivos de Clase I considerados productos de salud para el consumidor. Esta actualización proporcionó una extensión de 75 días con respecto a lo indicado inicialmente en la versión de julio de 2020 de esta guía, siendo su fecha límite el 8 de diciembre de 2022.

Por lo antes expuesto, se evidencia que el Sistema de Identificación de Dispositivos Médicos de FDA completó su implementación en un periodo de aproximadamente 15 años (2007-2022), desde el inicio del desarrollo de la regla UDI, hasta la implementación obligatoria en la totalidad de dispositivos regulados establecidos por FDA. El periodo de implementación que en un inicio se había establecido de 7 años, entre el regulador y las partes interesadas, llegó a durar un poco más del doble del tiempo establecido, considerando que dicha decisión se debe al contexto de la implementación y el impacto regulatorio del mismo.

Se considera a la FDA como una agencia pionera en la materia, cuyo proyecto UDI fue establecido plenamente en el 2013, sin embargo, los esfuerzos iniciales se remontan al 2007. Respecto a esto, se puede identificar que existen ciertos factores determinantes que han logrado que una agencia con regulación en dispositivos médicos plenamente consolidada pueda prolongar tanto tiempo una disposición previamente consensuada con la industria y partes interesadas:

- La regulación de dispositivos médicos en EEUU aborda la función reguladora de la autorización de comercialización o registro sanitario de una forma diferenciada de acuerdo al tipo de dispositivo médico y a la clasificación de riesgo, existiendo el Premarket Approval (PMA), el Premarket Notification, o 510(k) (Food and Drug Administration, 2022b) y las notificaciones de dispositivos médicos exentos de las otras autorizaciones, sujetas a controles específicos y menos rigurosos (Food and Drug Administration, 2018a); esto deja en evidencia la regulación diferenciada en cuanto al tipo de dispositivos médicos y la necesidad de establecer un plan paulatino de implementación de un nuevo control como el sistema UDI.
- Previo a la implementación del sistema UDI, la FDA contaba con codificaciones que podían ser asignadas a dispositivos médicos, tal como el National Health Related Item Code (NHRIC) y el número National Drug Code (NDC) (Food and Drug Administration, 2022c). Debido a esto, el 21 de mayo del 2021 la FDA emitió un lineamiento que describe la política de la agencia para no objetar el uso de estos códigos previamente asignados a dispositivos médicos y, que en caso el dispositivo no sea sujeto a llevar un UDI, entonces no será obligatorio consignar el código NHRIC y NDC en el dispositivo o su empaque. En este sentido, es importante notar que el UDI no es el primer esfuerzo de trazabilidad en productos de interés para la salud, así como, la importancia de establecer límites sobre la aplicación de la regla UDI.
- La regla UDI de FDA (Food and Drug Administration, 2013) establece, principalmente, que:
 - o Que el UDI se conformará por un identificador de dispositivo y uno de producción (UDI = UDI-DI + UDI-PI).

- La etiqueta de los dispositivos médicos debe incluir un UDI, excepto donde la regla provea una excepción o alternativa a ello; asimismo, establece cuando deba ser discontinuado.
- El etiquetador debe someter la información correspondiente al dispositivo a la base de datos GUDID, a menos que sea sujeto a una excepción o a una alternativa; este GUDID no incluirá datos de pacientes.
- Se requiere que el UDI asignado a cada etiqueta o empaque del dispositivo de cada dispositivo sea provisto en una versión de texto sin formato y en una forma que use la tecnología de identificación y captura de datos (AIDC por sus siglas en inglés).
- El UDI será requerido a ser directamente colocado en el propio dispositivo si este está destinado a ser usado más de una vez y sea destinado a ser reprocesado antes de cada uso.
- Establece un formato estandarizado para las fechas consignadas en las etiquetas del dispositivo, procurando que este aspecto no confunda a los usuarios y asegure el uso correcto de los dispositivos, el cual ha sido establecido de forma consistente con estándares y prácticas internacionales, siendo esta como año-mes-día.
- Establece los requisitos para poder convertirse en una agencia emisora de UDI, así como los términos para una suspensión y revocación de esta acreditación, así como las circunstancias bajo las cuales FDA podrá, o pudiera, actuar como una agencia emisora de esta codificación.

En este punto es importante recalcar que, para la Regla UDI de la FDA de EEUU, el UDI debe ser establecido por el etiquetador del dispositivo médico, es decir, la “persona” que hace que una etiqueta sea aplicada a un dispositivo o quien causa una modificación a la etiqueta, con el propósito que ese dispositivo sea comercializado sin ningún reemplazo subsecuente o modificación a la etiqueta; sobre esto, el etiquetador podrá ser, según las circunstancias, el fabricante, pero también podrá ser quien desarrolla las especificaciones, reprocesadores de dispositivos de un solo uso, un acondicionador de kits de conveniencia, un re-empacador, o un re-etiquetador.

Por otra parte, en reiteradas ocasiones, en la sección de “comentarios de la regla propuesta y repuesta de FDA” (Food and Drug Administration, 2013), la FDA hace referencia a que no acepta

los comentarios o recomendaciones acerca de algunos cambios a las obligaciones que establece el sistema propuesto, entre los cuales se puede mencionar, sin limitarse a, utilizar una forma de codificar estandarizada por tipo de producto (que no sea asignada aleatoriamente), a utilizar un solo agente acreditado para emitir códigos UDI, a utilizar un solo tipo de tecnología AIDC (por ejemplo, excluyendo la tecnología RFID), considerar establecer un campo limitado de caracteres para el UDI-DI y otro para el UDI-PI. Esto se debe a que el sistema proporcionado por la Regla UDI de la FDA permite que los etiquetadores posean cierta libertad para elegir, así como los fabricantes de estar a la vanguardia respecto al avance tecnológico, ya que se considera que utilizar una estructura específica para la codificación, o utilizar una sola agencia acreditada para emitir el UDI, o incluso, optar solamente por una tecnología AIDC, podría perjudicar a largo plazo a la industria de dispositivos médicos respecto a costos y al obligarlos a un eminente estancamiento del avance tecnológico, por lo que la misma Regla se considera lo suficientemente flexible para evitar estos aspectos y maximizar los beneficios sobre los impactos.

Finalmente, dentro de la regla final de la FDA, se detallan informes sobre el impacto respecto al costo de implementación del sistema UDI, realizado por Eastern Research Group, Inc. (EASTERN RESEARCH GROUP, INC, 2012), para uso de la FDA, donde se identifican perspectivas de análisis de costos para medir el impacto económico en un contexto general sobre la implementación de este proyecto, analizando los costos a etiquetadores domésticos, tales como fabricantes, reprocesadores, desarrolladores de especificaciones, re-empacadores y re-etiquetadores, así como los costos de las agencias emisoras acreditadas para mantener su estatus de acreditación, así como los costos que implican a la FDA desarrollar y mantener la base de datos GUDID, y los costos para los etiquetadores extranjeros. Los gastos de la industria, principalmente se desglosan en los que se cancelan una sola vez y los que se pueden amortizar de forma anual, siendo los primeros los correspondientes a la planificación y administración de integrar el UDI, actividades relacionadas a los códigos de barras (impresiones, lectura de códigos, softwares de gestión, etc.), entrenamiento de empleados, inclusión de fechas en formato establecido a las etiquetas, así como el rediseño de las mismas para incorporar los requerimientos del sistema, y el grabado de cierto tipo de dispositivos; mientras que los costos anuales constituyen principalmente corresponden a las actividades operativas y mantenimiento relacionado de equipos de impresión de etiquetas, mantenimiento de software y capacitación continua de sistemas UDI.

4.1.2. Implementación de sistema de trazabilidad en Argentina

En el caso de Argentina, su regla UDI (Disposición ANMAT 2303/2014) entró en vigencia el 24 de abril del 2014, estableciendo los siguientes plazos para la asignación y aplicación del UDI:

- 6 meses para: Cardiodesfibriladores/cardioversores, Estimuladores eléctricos para la audición en la cóclea, lentes intraoculares, marcapasos cardíacos y prótesis de mama internas.
- 12 meses para: Endoprotesis (stent) vasculares coronarios, Prótesis de columna y Prótesis de cadera.

Por lo tanto, no existiendo publicaciones oficiales por parte de ANMAT en las que se reporten retrasos o inconvenientes en el desarrollo de su plan de implementación del UDI se estima que su implementación se completó en abril del 2015 para los dispositivos médicos previamente detallados. Asimismo, a pesar de que la Disposición 2303/2014 se autodenomina como “una primera etapa”, no se encontraron publicaciones oficiales por parte de ANMAT en las que se detallen los próximos pasos a seguir para la inclusión de otros dispositivos médicos.

La regulación de ANMAT respecto al UDI posee la particularidad que, de acuerdo con las publicaciones de esta ARN, buscan un alcance específico para dispositivos que son considerados de alto riesgo y que principalmente corresponden a dispositivos médicos implantables, los cuales seguramente requerirán de un profesional de la salud para su uso, y que serían adquiridos por establecimientos asistenciales. Por otra parte, en las consideraciones de la disposición ANMAT 2303/2014 (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, 2014), se hace alusión a uno de los beneficios del sistema de trazabilidad UDI, que corresponde a las actividades de vigilancia relacionada a los dispositivos “ilegítimos”, los que corresponden a una adopción del término orientado a medicamentos falsificados, con irregularidades (como productos robados, de contrabando, sin registro sanitario, entre otros), haciendo referencia a que los dispositivos pueden encontrarse sujetos a estas actividades y se debe mantener un control de trazabilidad para garantizar la salud de la población (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, 2011).

Otro aspecto que es de suma relevancia en el contexto de los países de Sur América, es que la disposición UDI de ANMAT hace referencia al “Reglamento Técnico MERCOSUR de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro”, Resolución Mercosur GMC N° 20/11 (MERCOSUR, 2011) mediante el cual se establecen requisitos para las buenas prácticas de manufactura aplicables a los países miembros de MERCOSUR, incorporada por Argentina mediante la Resolución 20/2011 (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, 2012), la cual corresponde a un proceso de integración regional del Mercado Común del Sur (MERCOSUR, por sus siglas), instituido inicialmente por Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay, al cual se ha incorporado Venezuela y se tiene como Estados asociados a Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador, Guyana, Perú y Surinam (MERCOSUR, 2023). La disposición UDI de ANMAT hace alusión que, de acuerdo al mencionado acuerdo de MERCOSUR respecto a las buenas prácticas de manufactura, en su apartado 6.4 sobre identificación y trazabilidad, apartado 6.4.1. menciona que “Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para la identificación de componentes, materiales de fabricación, productos semi-elaborados y productos terminados durante todas las fases de almacenamiento, producción, distribución e instalación, para evitar confusión y para asegurar la correcta atención de los pedidos”, así como el apartado 6.4.2. establece que “Cada fabricante deberá identificar cada unidad, lote o partida de productos con un número de serie o lote. Esa identificación deberá registrarse en el registro histórico del producto” (MERCOSUR, 2011), haciendo referencia a que, los países miembros de MERCOSUR han establecido como acuerdo incluir dentro de sus auditorías de buenas prácticas de manufactura de dispositivos médicos, la obligación de los fabricantes de identificar los productos y mantener un sistema de trazabilidad, lo cual se encuentra en concordancia con lo establecido en la norma ISO 13485:2016 Dispositivos Médicos, Sistemas de Gestión de la Calidad, Requisitos para Fines Regulatorios (International Organization for Standardization, ISO, 2016), internacionalmente reconocida como una norma para cumplimiento de buenas prácticas de manufactura, ya que tiene por objeto establecer los requisitos para un sistema de gestión de la calidad para utilizarse en organizaciones involucradas en una o más etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico, incluyendo la etapa de la fabricación, que en el apartado 7.5.8 Identificación, hace referencia a que, de ser requerido según los requisitos reglamentarios aplicables, la organización que busca cumplir esta norma debe documentar un sistema para designar un identificador único de producto al dispositivo médico.

Por su parte, la disposición UDI de ANMAT, además de establecer los dispositivos médicos contemplados en esta primera etapa de trazabilidad y sus plazos de implementación, establece lo siguiente:

- Que el titular de los registros de dispositivos médicos es la propietaria y responsable ante ANMAT de registros de productos médicos, ya sea como importador o como fabricante de los mismos, en términos de la respectiva Ley N° 16.463.
- Que los titulares de registro de dispositivos médicos son los responsables de colocar en el empaque o el dispositivo como tal, según corresponda, los datos que recomienda el estándar GS1: GTIN, número de serie de hasta 20 caracteres alfanuméricos, el número de lote, y fecha de vencimiento, cuando aplique, correspondiendo al identificador del dispositivo con el GTIN y al de producción con el número de serie, lote, y vencimiento. En este punto, no se especifica el medio para detallar la información, pero sí que esta información deba encontrarse en el orden indicado y humanamente legible para su carga manual en sistemas de trazabilidad.
- El sistema de trazabilidad de ANMAT contempla mediante su Base de Datos del Sistema Nacional de Trazabilidad de Productos Médicos (que corresponde a la UDID o base de datos UDI) la inscripción de los establecimientos involucrados en la cadena de valor del dispositivo mediante el uso de un Global Location Number (GLN), proporcionado por GS1 específicamente para identificar establecimientos. Mediante esto, se busca trazar los establecimientos por donde viaja el dispositivo médico, desde el importador o fabricante, hacia los distribuidores o almacenadores, hasta la institución prestadora de servicios de salud, quien también deberá encontrarse registrada mediante su GLN para poder implantar el dispositivo. El objetivo de esta modalidad es conocer en tiempo real la ubicación del producto en cualquier momento ante una eventualidad que ponga en peligro la salud de la población.
- Debido a que el sistema principalmente plantea una propuesta para trazar dispositivos médicos implantables, se establece que el profesional médico a cargo de la implantación deberá informar los datos de implantación acorde a lo establecido, a la base de datos administrada por la ANMAT.

- Se debe establecer en la documentación usada para evidenciar la distribución de productos, tales como facturas y tickets, la identificación del GLN desde donde se envían los productos.
- Que la vigencia de la disposición referenciada entró a partir del siguiente día hábil de su publicación en Boletín Oficial.

La apuesta de ANMAT sobre el sistema UDI no se centra principalmente en la identificación única de los productos, a diferencia de lo establecido por la FDA, sino que su sistema busca utilizar los estándares de GS1 para establecer el UDI mediante el GTIN, serie, lote y fecha de vencimiento, y una trazabilidad orientada a los establecimientos involucrados en la distribución de cada dispositivo médicos implantable, de manera que se conozca en tiempo real la ubicación de cada producto ante un hallazgo de la vigilancia post-comercialización.

4.1.3. Implementación de UDI en Brasil

En el caso de Brasil, su regla UDI (RCP n° 591/2021) (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2021b) entró en vigencia en enero de 2022, estableciendo los siguientes plazos para la asignación y aplicación del UDI:

- 2½ años para los productos sanitarios de la clase IV.
- 3 años para los productos sanitarios de clase III.
- 4 años para los productos sanitarios de clase II.
- 6 años para los productos sanitarios de clase I.

En relación a lo anterior, no existiendo publicaciones oficiales por parte de ANVISA en las que se reporten retrasos o inconvenientes en el desarrollo de su plan de implementación del UDI y faltando aun aproximadamente once meses para el cumplimiento del primer plazo, se estima que, a la fecha, su porcentaje de implementación sería del 26%.

Además de los tiempos de implementación, la regla UDI de ANVISA establece lo siguiente:

- El sistema de Identificación Única de Dispositivos (UDI) será aplicable a todos los dispositivos médicos regulados por ANVISA, con excepción de los dispositivos hechos a medida y los dispositivos en investigación clínica.
- El cumplimiento de la normativa será responsabilidad tanto del fabricante de los dispositivos médicos como del titular de la notificación o registro.
- El código UDI deberá colocarse en la etiqueta o en el propio dispositivo médico y en todos los niveles superiores del embalaje, con excepción de los contenedores de transporte.
- El UDI debe contener dos partes: la UDI-DI y la UDI-PI. El UDI-DI debe ser único para cada uno de los niveles de embalaje del dispositivo.
- Si en la etiqueta aparece un número de lote, número de serie, versión de software como dispositivo médico o fecha de vencimiento, deben ser parte del UDI-PI. Si en la etiqueta también se indica la fecha de fabricación, no es necesario incluirla en el UDI-PI. Si en la etiqueta solo aparece la fecha de fabricación, esta deberá utilizarse como UDI-PI.
- Se exige la asignación de un nuevo UDI-DI siempre que exista un cambio que pueda provocar error en la identificación del dispositivo y/o provocar ambigüedad en su trazabilidad. En particular, para cualquier cambio en uno de los siguientes elementos de la base de datos UDI:
 - a) El Nombre comercial (según lo indicado por el fabricante);
 - b) Modelo comercial del dispositivo;
 - c) Características dimensionales clínicamente relevantes (incluido volumen, longitud, calibre, diámetro);
 - d) Etiquetado como dispositivo de un solo uso;
 - e) Etiquetado como dispositivo estéril;
 - f) Necesidad de esterilización antes de su uso;
 - g) Número de dispositivos suministrados en un paquete;
 - h) Advertencias o contraindicaciones críticas: por ejemplo, contiene látex o DEHP.
- Para los dispositivos médicos importados que no estén clasificados como dispositivos médicos en el país del fabricante, el titular de la notificación o del registro tiene derecho a

asignar el UDI, siempre y cuando esté autorizado por el fabricante y se acredite que el dispositivo no está clasificado como dispositivo médico en el país del fabricante.

- Los dispositivos médicos reprocesados y reacondicionados no pueden utilizar el UDI asignado por el fabricante original. El reprocesador o reacondicionador deberá asignar un nuevo UDI, conservando un registro del UDI original.
- Previo a la comercialización del dispositivo médico, el titular de la notificación o del registro debe asegurarse de que la información correspondiente al dispositivo sea transferida a la base de datos UDI, así como de su posterior actualización.
- No se podrá exigir la inclusión de información comercial confidencial en la base de datos.
- Los titulares de notificaciones o registros deberán actualizar el registro de la base de datos UDI dentro de los 30 días siguientes a realizar un cambio en un elemento que no requiera un nuevo UDI-DI.
- Se reconocen como entidades emisoras de UDI a GS1, HIBCC (Consejo de Comunicaciones Empresariales de la Industria de la Salud) e ICCBBA (Consejo Internacional para la Automatización de los Bancos de Sangre).
- ANVISA podrá suspender la venta, importación y/o uso del dispositivo médico hasta el cumplimiento de las disposiciones contenidas en la regla UDI, en caso de incumplimiento de la legislación vigente o inconsistencia que justifique dicha medida sanitaria.

4.1.4. Resumen implementación regional

La Tabla 8 presenta el porcentaje de avance de cada uno de los países considerados en la investigación; sin embargo, es importante mencionar que estos periodos de tiempo de implementación no incluyen el tiempo requerido para el desarrollo y publicación de la Regla UDI, la cual en el caso de Estados Unidos tomó aproximadamente 6 años.

Tabla 8. Porcentajes de implementación del sistema UDI en países de la región.

Lugar	Alcance	Tiempo propuesto (años)	Tiempo real (años)	Porcentaje actual
Estados Unidos de América	Todos los dispositivos médicos	7	9	100%

Argentina	8 dispositivos médicos implantables	1	1	100%
Brasil	Todos los dispositivos médicos	6	2	26%

4.2. Impacto regulatorio con datos nacionales

Para poder determinar la posibilidad de implementación de un Sistema UDI en El Salvador, primero es necesario conocer la situación actual, es decir realizar un diagnóstico de los dispositivos médicos autorizados por la DNM, que nos permita identificar la cantidad de dispositivos médicos que se pretende alcanzar, utilizando como base las categorías de clasificación por funcionalidad y riesgo establecidas por la DNM, para la valoración de una implementación escalonada del Sistema UDI basada en riesgo.

De acuerdo con los datos extraídos de la Base de Datos de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Dirección Nacional de Medicamentos, en el mes de octubre del 2023, se encuentran vigentes un total de 10,179 registros autorizados. Estos registros han sido organizados en ocho categorías funcionales por parte de la autoridad reguladora. Dichas categorías corresponden a: Agentes de diagnóstico in vitro, Equipos médicos y biomédicos, Indumentaria para protección personal médica y hospitalaria, Instrumental e insumos odontológicos, Instrumental e insumos médicos quirúrgicos, Productos destinados a antisepsia, esterilización, limpieza o desinfección de uso médico hospitalario, Prótesis, órtesis, implantes y ayudas funcionales, y una categoría adicional denominada 'Otra'. La distribución porcentual de los registros sanitarios en relación con cada una de estas categorías se detalla en la Tabla 9.

Tabla 9. Distribución porcentual de los registros sanitarios por categoría funcional.

Categoría de Funcionalidad	Cantidad de Registros	Porcentaje
Agentes de diagnóstico in vitro	3365	33.06%
Equipo médico y biomédico	1683	16.53%
Indumentaria para protección personal médica hospitalaria	95	0.93%
Instrumental e insumos odontológicos	768	7.54%
Instrumental e insumos médicos quirúrgicos	1969	19.34%
Otra	1509	14.83%
Productos para antisepsia, esterilización, limpieza o desinfección de uso médico hospitalario	325	3.19%
Prótesis, órtesis, implantes y ayudas funcionales	465	4.57%
Total	10179	100.00%

De acuerdo a estos datos, se puede identificar que la mayoría de los dispositivos médicos registrados por la DNM corresponden a las categorías de: agentes de diagnóstico in vitro, equipo médico, instrumental e insumos médicos quirúrgicos y otros, conformando en conjunto el 83.76% de la totalidad de productos; por otra parte, la minoría corresponde a equipo de protección personal, regulados como dispositivo médico, instrumental e insumos odontológicos, productos para antisepsia y desinfección, y prótesis, órtesis, implantes y ayudas funcionales, conformando en conjunto un total del 16.24%.

Como complemento a lo anterior, resulta necesario analizar los datos bajo una perspectiva de clasificación por riesgo, para lo cual, la DNM ha adoptado el sistema de clasificación por riesgo como (Dirección Nacional de Medicamentos, 2022):

- Clase A – Riesgo bajo.
- Clase B – Riesgo moderado.

- Clase C – Riesgo alto.
- Clase D – Riesgo muy alto.

Las reglas de clasificación de riesgo utilizadas son las convergentes entre las recomendaciones del IMDRF (GHTF, 2012; IMDRF, 2021), Reglamento UE 2017/745 aplicable a dispositivos médicos (Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea, 2017a) y Reglamento UE 2017/746 para dispositivos de diagnóstico *in vitro* (Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea, 2017b). Mediante esta clasificación, es posible identificar dispositivos médicos que poseen un riesgo inherente al uso del mismo, permitiendo tomar algunas medidas o controles específicas para aquellos que constituyen un riesgo mayor que otros. En este sentido, en coherencia con el principio de proporcionalidad de las buenas prácticas regulatorias, la priorización de ejercer controles más estrictos debe ser orientada a las clasificaciones de riesgo mayores, sobre lo cual se pueden identificar productos clasificados en las categorías de equipo médico, instrumental e insumos médicos quirúrgicos, agentes de diagnóstico *in vitro* de clase de riesgo alta, y prótesis, órtesis, implantes y ayudas funcionales; sin embargo, las primeras 3 categorías mencionadas corresponden, de forma general, a un 68.93%. Aplicar una nueva disposición a más de la mitad de los dispositivos médicos registrados en el país, en una primera instancia, podría tener repercusiones negativas si no se posee un plan de acción y planificación adecuada para esta transición, con tiempos prudenciales acorde a la realidad nacional; asimismo, aplicar la medida a estos productos podría incidir en desabastecimiento en el Sistema Nacional Integrado de Salud, impacto a la facilitación del comercio y en la atracción de la industria extranjera al mercado salvadoreño.

Por otra parte, en coherencia con el principio de proporcionalidad y el principio de eficiencia, respecto a los recursos disponibles para la agencia reguladora, la mejor opción es optar por los dispositivos de clase de riesgo D que forman parte del grupo de prótesis, órtesis, implantes y ayudas funcionales, los cuales son orientados principalmente a los implantables, correspondiendo a menos del 4.57% del total de dispositivos registrados en el país.

4.3. Análisis de la capacidad instalada

Posteriormente, para poder analizar la capacidad instalada de la DNM, los resultados se han obtenido de la evaluación in situ acerca de los avances en el sistema UDI en la DNM, mostrando los resultados y análisis de brechas en la Tabla 10.

Tabla 10. Pasos a seguir y análisis de brechas sobre la implementación de un sistema UDI en la DNM.

Pasos	Estrategia recomendada	Actividades específicas	Análisis de la brecha
Desarrollo de la Regla UDI	Capacitación e investigación	Capacitación del personal de la DNM para la elaboración de una regla UDI	A la fecha, la Dirección Nacional de Medicamentos no cuenta con personal especializado en el tema de UDI, lo cual es un factor indispensable para dar inicio con el desarrollo de la Regla UDI y todo lo que esto implica (evaluación del contexto nacional, reuniones con partes interesadas, etc.). Por tanto, el primer paso es asegurar la capacitación del personal designado para el desarrollo del proyecto, con las subsecuentes fases para el desarrollo de la regulación.
	Evaluación de contexto nacional	Elaboración de un comité de especialistas técnicos y especialistas legales para la evaluación del contexto.	
	Reunión con partes interesadas	Establecimiento de una mesa de trabajo con representantes del SNIS y la industria.	
	Delimitar el alcance del sistema de trazabilidad	Recopilación y organización de los acuerdos establecidos con las partes interesadas.	
	Desarrollar la Regla UDI	Elaboración de la Regla UDI y conformación del comité nacional de reglamentación técnica, previo a su publicación.	
Aplicación del UDI en las etiquetas o el dispositivo	Establecimiento de un periodo de transición	La Regla UDI debe detallar los periodos de transición que se otorgarán a la industria para acoplarse a la Regla.	Dado que El Salvador es un país principalmente importador de dispositivos médicos, se requiere establecer consensos con importadores y distribuidores que, en el caso de no existir interés por parte del fabricante, deberán asumir la responsabilidad de dar cumplimiento a la Regla
	Establecimiento de disposiciones para cumplir con requisitos del etiquetado	La Regla UDI debe detallar claramente los requisitos de la ARN en cuanto al etiquetado de los dispositivos médicos.	

			UDI en lo que respecta al etiquetado de los dispositivos médicos.
Base de datos UDI	Determinación de recursos actuales	La ARN debe identificar si cuenta con los recursos necesarios para el desarrollo y mantenimiento de una base de datos específica para UDI.	A la fecha, todos los recursos informáticos de la Dirección Nacional de Medicamentos se encuentran enfocados al desarrollo del sistema general de la institución, por lo cual, en el caso que se decida implementar un Sistema de Identificadores Únicos de Dispositivos Médicos (UDI), es necesario identificar los recursos necesarios para su desarrollo, entre ellos: contratación de personal y la adquisición de servidores.
	Levantamiento de requisitos del sistema	La Regla UDI debe detallar claramente los campos que serán incluidos en la base UDI, lo cual constituirá la base para su desarrollo.	
	Ejecución del proyecto de desarrollo informático	La ARN debe considerar el periodo de tiempo que tomará el desarrollo de la base de datos UDI.	
	Periodos de prueba para evaluar desempeño del producto	Deben existir periodos de prueba que permitan evaluar el desempeño de la base de datos UDI sin comprometer datos oficiales en caso de fallas.	

Respecto al análisis de brechas entre las necesidades para implementar un sistema UDI sobre lo que actualmente cuenta la DNM, se debe considerar que, si bien los registros sanitarios contemplan una forma de identificación para cada dispositivo según lo establece el fabricante; de acuerdo con las recomendaciones del IMDRF y otras ARN, la base de datos UDI debe ser dedicada para tal fin y separada de los registros sanitarios, ya que ambas atienden a un uso previsto específico y diferente entre sí; por tanto, al contar con una capacidad instalada tal que permita mantener la gestión de los registros sanitarios, no necesariamente resultaría conveniente albergar en el mismo servidor la base de datos y todas sus partes, lo cual implicaría contar con recursos dedicados a este fin.

CAPÍTULO V. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

5.1. Principales desafíos para la implementación de un sistema UDI en El Salvador

A continuación, se presentan los desafíos identificados para la implementación de un Sistema UDI en El Salvador asociados a cada una de las etapas que componen un Sistema UDI, según la definición del IMDRF (IMDRF/UDI WG/N7):

5.1.1. Desarrollo de estándares

Se requiere establecer acuerdos con las partes interesadas (el SNIS y la industria); sin embargo, es necesario considerar que en El Salvador la industria en está compuesta en su mayor parte por importadores que representan a fabricantes internacionales, y en consecuencia no poseen control total sobre los dispositivos que comercializan.

De acuerdo con los procedimientos de OSARTEC, la implementación de una normativa en El Salvador requiere de un proceso que conlleva al menos 2 años, dando como resultado, un reglamento que resulta de obligatorio cumplimiento en el contexto salvadoreño.

5.1.2. Aplicación del UDI en las etiquetas

El RTS 11.03.02:21 indica que el etiquetado de dispositivos médicos que se comercialicen en El Salvador debe encontrarse en idioma español; sin embargo, dado que el país es principalmente importador, este requisito suele cumplirse mediante la colocación de etiquetas complementarias por parte de los importadores/distribuidores locales y no por parte del fabricante extranjero (cuyas etiquetas originales son comúnmente en idioma inglés). Por lo antes expuesto, se considera que solicitar como requerimiento obligatorio la colocación de UDI en el etiquetado implicaría que los fabricantes extranjeros elaboren nuevas etiquetas para cumplir específicamente con los requisitos de El Salvador, lo cual podría generar costos que superan los beneficios que genera la comercialización en el mercado salvadoreño, resultando en la pérdida de interés por parte de los fabricantes extranjeros y el consecuente desabastecimiento de dispositivos médicos para la población salvadoreña. Sin embargo, una solución ante esta problemática podría ser la flexibilización de requisitos aplicada por FDA, de acuerdo con la cual, únicamente se deberá realizar un cambio de UDI-DI cuando se haya realizado una modificación que resulte en una nueva

versión o modelo del dispositivo médico, por lo que el cambio de idioma del etiquetado podría considerarse una modificación que no requiere la asignación de un nuevo UDI-DI.

5.1.3. Base de datos UDI

Se requeriría una inversión significativa por parte de la agencia reguladora para el desarrollo informático y mantenimiento continuo de una base de datos específica para el registro de UDI; sin embargo, considerando que actualmente la DNM se encuentra en el proceso de implementación escalonada de su sistema informático para la recepción de solicitudes digitales, el desarrollo de esta base de datos tendría que planificarse a largo plazo.

CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1. Conclusiones

- Ante los desafíos que representa la implementación de un Sistema de Identificadores Únicos de Dispositivos Médicos (UDI) en El Salvador, considerando las experiencias regionales y las recomendaciones del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF), es posible concluir que la estrategia más adecuada para abordar la implementación de este tipo de sistemas de trazabilidad en El Salvador, consiste en delimitar su alcance, dando prioridad, en una primera etapa, a aquellos dispositivos médicos de mayor riesgo, tentativamente dispositivos médicos implantables, y estableciendo un plan para la inclusión gradual de los demás dispositivos que se requiera alcanzar, considerando la cantidad de dispositivos médicos que podría afectar a nivel nacional en cada etapa, así como criterios de exclusión para esta regulación y flexibilidad respecto a las decisiones para la implementación propia del sistema de trazabilidad.
- Con base en el contexto nacional y en las experiencias documentadas por agencias reguladoras de dispositivos médicos en la región, que ya han implementado o se encuentran en proceso de implementar un sistema de trazabilidad de dispositivos médicos basado en UDI, se estima que se requeriría un periodo aproximado de siete años para la elaboración de la regla UDI y el desarrollo de la base de datos por parte de la Dirección Nacional de Medicamentos. Es importante destacar que la elaboración de la regla UDI puede verse facilitada gracias a las experiencias previas de otros países; sin embargo, a pesar de esto, se requiere tiempo suficiente para lograr consensos con las partes interesadas a nivel nacional, la conformación del comité nacional de reglamentación técnica y posterior a ello, el desarrollo de la base de datos. Asimismo, se requerirían un periodo de al menos siete años más para la inclusión de todos los dispositivos médicos regulados en el sistema de trazabilidad (colocación en etiquetas y toda su operatividad, declaración en base de datos), garantizando tiempo suficiente para no sobrecargar a la industria. No obstante, estos periodos de tiempo podrían reducirse significativamente si el alcance del sistema se limita a dispositivos médicos específicos.
- La implementación de sistemas de identificación única de dispositivos médicos en la región presenta variaciones significativas, debidas principalmente a las diferencias en los

recursos, el alcance establecido y la capacidad regulatoria de cada uno de los países; sin embargo, las experiencias documentadas por dichos países pueden proporcionar lecciones importantes que faciliten la implementación de este tipo de sistemas en El Salvador y otros países en la región que estén considerando la adopción de sistemas similares.

- La implementación de un sistema de identificación única de dispositivos médicos en El Salvador tiene el potencial de aumentar las garantías de seguridad de los pacientes y evitar la circulación y comercialización de dispositivos falsificados o sin registro sanitario, al permitir un mejor seguimiento de los dispositivos a lo largo de su ciclo de vida y fortalecer con ello los procesos de tecnovigilancia y control de mercado, lo cual resulta en un impacto positivo para la industria en el sentido que la ARN concentra esfuerzos para fortalecer la comercialización de dispositivos médicos bajo la regulación establecida; sin embargo, esto también presenta desafíos regulatorios importantes, como la necesidad de capacitar al personal, el desarrollo de regulaciones, el desarrollo y fortalecimiento de sistemas informáticos, protocolos de seguimiento y supervisión, y el logro de consensos con la industria de dispositivos médicos y otras partes interesadas, junto con los costos asociados para la industria, la ARN, las empresas emisoras de esta codificación, prestadores de servicios de salud, y otras partes interesadas.
- Lograr una implementación exitosa de un sistema de identificación única de dispositivos médicos requiere la identificación previa de los recursos necesarios, entre ellos: la disponibilidad de personal capacitado, tecnología disponible y recursos financieros para respaldar el proceso.

6.2. Recomendaciones

- Se recomienda al Sistema Nacional Integrado de Salud realizar un autodiagnóstico de sus recursos para favorecer la identificación de los obstáculos y los facilitadores que deberán ser considerados por parte de la ARN para la implementación de un sistema de Identificadores Únicos de Dispositivos Médicos (UDI) que garantice una estandarización con el SNIS.
- Se recomienda a la Autoridad Reguladora la aceptación de UDI-DI asignado para etiquetado en idioma inglés, en consideración a que el requisito establecido en el RTS 11.03.02:21, acerca del etiquetado en idioma español, puede ser solventado mediante la

colocación de etiquetas complementarias, contribuyendo con esto a mantener un identificador único asignado desde el país de origen del dispositivo. Asimismo, al desarrollar la normativa referente al sistema UDI, independientemente del alcance previsto sobre la cantidad de dispositivos y su clase de riesgo, así como el enfoque de identificación de locaciones en la cadena de valor del dispositivo, siempre tomar en cuenta los principios de las buenas prácticas regulatorias, las recomendaciones de organizaciones internacionales como el IMDRF, la OPS/OMS, y las experiencias de agencias reguladoras de referencia en la región, quienes por medio de proyectos de cooperación y alianzas estratégicas, pueden contribuir con sus experiencias, análisis y conclusiones respecto a los puntos donde se debe fortalecer más la regulación, y los aspectos donde se debe considerar ser más flexible para no afectar negativamente a la industria, pero obteniendo los beneficios que el sistema UDI puede brindar. Finalmente, el proyecto de reglamento de UDI en El Salvador debe considerar dejar cierta libertad en cuanto a características de la implementación del sistema de trazabilidad, ya que imponer restricciones como una composición específica para el UDI, delimitar la tecnología AIDC a usar, o limitarse a una sola empresa para la emisión de estos códigos, podría llegar a tener un impacto negativo en el avance tecnológico e innovación para la aplicación del UDI, tal como lo concluyó FDA; se recomienda, en consecuencia, establecer las directrices generales, pudiendo establecer los instrumentos específicos para la aplicación de la misma, tomando como referencia esta modalidad optada por ANMAT para emitir sus instrumentos acorde a las necesidades y avance tecnológico en la materia.

- Se recomienda a futuros investigadores abordar los beneficios y desafíos que representaría la implementación de un sistema de trazabilidad de dispositivos médicos UDI desde el punto de vista de la industria de dispositivos médicos y las instituciones prestadoras de servicios de salud en El Salvador, y analizar la posibilidad de aceptación de múltiples agencias emisoras de UDI en la regulación salvadoreña. Asimismo, para futuras investigaciones orientadas más al impacto en carácter económico de la implementación de esta medida, se puede incluir un análisis de impacto económico como el desarrollado por una consultora para la FDA de EEUU, donde se abordaron perspectivas sobre la industria, principalmente fabricantes, reprocesadores, desarrolladores de especificaciones, re-empacadores y re-etiquetadores, así como la perspectiva de los costos que incurre la

agencia emisora de codificaciones, la ARN respecto al desarrollo, implementación, mantenimiento de la base de datos UDI, a etiquetadores extranjeros, y a los prestadores de servicios de salud.

6.3. Propuesta técnica

Con base en los resultados de la presente investigación, se recomienda a la Dirección Nacional de Medicamentos iniciar el desarrollo de su regla UDI, tomando en cuenta los siguientes aspectos:

- Previo al desarrollo de la Regla UDI se debe identificar el personal que será delegado para esta tarea y garantizar su capacitación, idealmente mediante alianzas estratégicas con otras ARN internacionales que ya han implementado este tipo de sistemas.
- Dentro de los programas de capacitación al personal delegado, se recomienda efectuar acercamientos con las agencias acreditadas para la emisión de codificación UDI, tales como GS1, HIBCC e ICCBBA, para conocer la forma de trabajo y los mecanismos de codificación, sobre los cuales han sido acreditados para otorgar codificaciones UDI a dispositivos alrededor del mundo.
- Evaluar el impacto regulatorio e impacto económico que supondría la implementación del sistema UDI para la autoridad reguladora, los fabricantes, los importadores/distribuidores y el SNIS, buscando la propuesta de proyecto que permita obtener mayores beneficios sobre los costos proyectados.
- Delimitar la Regla UDI, en una primera etapa, a los dispositivos médicos implantables de mayor riesgo (clase D), atendiendo al principio de proporcionalidad de las buenas prácticas regulatorias y las recomendaciones del IMDRF.
- Evaluar la posibilidad de trabajar con diferentes agencias emisoras de códigos UDI y evitar el establecimiento de una estructura cerrada del mismo, para prevenir posibles limitaciones al avance tecnológico en materia de trazabilidad de dispositivos médicos, ya que, considerando que El Salvador es un país principalmente importador de dispositivos médicos, los fabricantes que comercializan sus productos en países que cuentan con una regulación de UDI, seguramente contarán con esta codificación en sus diferentes niveles de empaque, atendiendo a las recomendaciones del emisor de esta codificación. Considerar

utilizar esta codificación para la trazabilidad local con el objetivo de hacer uso eficiente de recursos locales y buscar la estandarización internacional de este sistema.

- Garantizar el diálogo continuo con las partes interesadas durante el desarrollo de la Regla UDI para evitar el establecimiento de requisitos que resulten imposibles de cumplir en el contexto nacional, apegándose siempre en el marco normativo vigente aplicable.
- Flexibilizar los requisitos de etiquetado para aceptar tanto los UDI-DI correspondientes a etiquetado en español como los del etiquetado en inglés. Establecer las disposiciones locales con alternativas como etiquetado complementario para las traducciones, apegándose siempre a las prácticas internacionales en la materia, tanto de ARNs como de agencias emisoras de esta codificación.
- Identificar los campos de información requeridos en las bases de datos UDI a nivel internacional y analizarlos bajo el prisma de la realidad salvadoreña para generar una propuesta de base de datos funcional y acorde a las necesidades de nuestro país.
- Establecer plazos de cumplimiento que aseguren que la industria cuente con tiempo suficiente para acoplarse a la regla.

REFERENCIAS

- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. (2011). *Disposición 2124 / 2011. Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos.*
<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposici%C3%B3n-2124-2011-180851/texto>
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. (2012). *Resolución 20 / 2011. MERCOSUR. REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO.*
<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-20-2011-197052/texto>
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. (2014). *Disposición 2303 / 2014. Sistema de trazabilidad de productos médicos.* Boletín Nacional de Argentina.
<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposici%C3%B3n-2303-2014-229122>
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2021a). *Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada RDC que dispõe sobre a identificação positiva de dispositivos médicos regularizados na ANVISA, por meio do sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI).*
<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6292482/%281%29CONSULTA+P%C3%9ABLICA+N+1051+GGTPS.pdf/a56dfa95-a61c-4680-8ebe-2bb40d05508e>
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2021b). *RESOLUÇÃO - RDC Nº 591, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2021.* <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-591-de-21-de-dezembro-de-2021-370622845>
- Asamblea Legislativa, República de El Salvador. (2012a). *Ley de Medicamentos.* Diario Oficial, República de El Salvador. <https://www.medicamentos.gob.sv/wp-content/uploads/2022/12/Ley-de-Medicamentos.pdf>

Asamblea Legislativa, República de El Salvador. (2012b). *Reglamento General de la Ley de Medicamentos*. Diario Oficial, República de El Salvador.
<https://www.medicamentos.gob.sv/wp-content/uploads/2022/09/REGLAMENTO-GENERAL-DE-LA-LEY-DE-MEDICAMENTOS.pdf>

Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria. (2023). *Buenas prácticas regulatorias*. <https://www.interamericancoalition-medtech.org/regulatory-convergence/policy/good-regulatory-practices/?lang=es>

Dirección Nacional de Medicamentos. (2022). *Reglamento Técnico Salvadoreño 11.03.02:21. Dispositivos Médicos. Requisitos para la regulación sanitaria de dispositivos médicos*. Diario Oficial, República de El Salvador. <https://www.medicamentos.gob.sv/wp-content/uploads/2022/09/RTS-dos-documentos23-08-2022.pdf>

EASTERN RESEARCH GROUP, INC. (2012). *Final Report. Unique Device Identification (UCI) for Medical Devices*. <https://www.fda.gov/media/84269/download>

edX. (2022). *Curso: Identificación de dispositivos médicos (UDI)*.
<https://learning.edx.org/course/course-v1:logycaX+UDI01+1T2022/home>

Food and Drug Administration. (2007). *Food and Drug Administration Amendments Act of 2007*.
<https://www.govinfo.gov/content/pkg/PLAW-110publ85/pdf/PLAW-110publ85.pdf>

Food and Drug Administration. (2013). *Unique Device Identification System. A Rule by the FDA*.
<https://www.federalregister.gov/documents/2013/09/24/2013-23059/unique-device-identification-system>

Food and Drug Administration. (2022a). *Unique Device Identification: Policy Regarding Compliance Dates for Class I and Unclassified Devices, Direct Marking, and Global Unique Device Identification Database Requirements for Certain Devices. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/unique-device-identification-policy-regarding-compliance-dates-class-i-and-unclassified-devices>

Food and Drug Administration. (2018a). *Device Approvals, Denials and Clearances*. Products and Medical Procedures, FDA. <https://www.fda.gov/medical-devices/products-and-medical-procedures/device-approvals-denials-and-clearances#:~:text=A%20PMA%20is%20an%20application,its%20intended%20use%20or%20uses.>

- Food and Drug Administration. (2018b, septiembre 27). *Benefits of a UDI System*. US Food and Drug Administration. <https://www.fda.gov/medical-devices/unique-device-identification-system-udi-system/benefits-udi-system>
- Food and Drug Administration. (2022b). *Class I and Class II Device Exemptions*. Overview of Device Regulation, FDA. <https://www.fda.gov/medical-devices/classify-your-medical-device/class-i-and-class-ii-device-exemptions>
- Food and Drug Administration. (2022c). *Legacy FDA Identification Numbers (NDC/NHRIC)*. UDI Compliance Policies and UDI Rule Compliance Dates. <https://www.fda.gov/medical-devices/unique-device-identification-system-udi-system/udi-compliance-policies-and-udi-rule-compliance-dates#legacy>
- GHTF. (2011a). *The GHTF Regulatory Model*. Global Harmonization Task Force. <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/steering-committee/technical-docs/ghtf-sc-n1r13-2011-ad-hoc-regulatory-model-110413.pdf>
- GHTF. (2011b). *Unique Device Identification (UDI) System for Medical Devices*. Global Harmonization Task Force. <https://www.imdrf.org/sites/default/files/2022-05/ghtf-sc-n2r3-2011-unique-device-identification-system-110916.pdf>
- GHTF. (2012). *Principles of Medical Devices Classification*. <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n77-2012-principles-medical-devices-classification-121102.pdf>
- Global Medical Technology Alliance. (2018). *Unique Device Identification (UDI): Insights and Benefits from a Single UDI System in the International Arena*. GMTA. <http://www.globalmedicaltechnologyalliance.org/papers/GMTA%20UDI%20White%20aper.pdf>
- GS1. (2023). *GS1 General Specifications Standard. Release 23.0*. GS1 AISBL. <https://www.gs1us.org/content/dam/gs1us/documents/industries-insights/standards/GS1-General-Specifications.pdf>
- GS1. (2020, junio). *Estándar GS1 de Reglas de Asignación de GTIN para el Sector Salud. Release 10.0*. <https://www.gs1.org/es/standards/gs1-healthcare-gtin-allocation-rules-standard/current-standard#2-Reglas-de-asignacin-de-GTIN>
- GS1 Healthcare US. (2022). *Implementation Guideline. Applying the GS1 System of Standards for U.S. FDA Unique Device Identification (UDI)*. Release 2.3. GS1 US.

- <https://www.gs1us.org/content/dam/gslus/documents/industries-insights/by-industry/healthcare/guideline-toolkit/Implementation-Guideline-Using-the-GS1-System-for-US-FDA-UDI-Requirements.pdf>
- GS1 Latam. (2022). *Acerca de GS1*. GS1 Latinoamérica. <https://gs1latam.org/acerca-de-gs1/>
- IMDRF. (2013). *UDI Guidance. Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices*. International Medical Device Regulators Forum. <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-udi-guidance-140901.pdf>
- IMDRF. (2019a). *Unique Device Identification system (UDI system) Application Guide*. International Medical Device Regulators Forum. <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-190321-udi-sag.pdf>
- IMDRF. (2019b). *Use of UDI Data Elements across different IMDRF Jurisdictions*. International Medical Device Regulators Forum. <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/procedural/imdrf-proc-190321-udide-n53.pdf>
- IMDRF. (2021). *Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification*. <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-wng64.pdf>
- International Organization for Standardization, ISO. (2016). *ISO 13485:2016. Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes*. ISO.
- MERCOSUR. (2011). *Reglamento técnico MERCOSUR de buenas prácticas de fabricación de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro*. <https://normas.mercosur.int/public/normativas/2514>
- MERCOSUR. (2023). *Países del MERCOSUR*. <https://www.mercosur.int/quienes-somos/paises-del-mercosur/>
- Organización Panamericana de la Salud. (2022). *Anexo 11. Buenas prácticas regulatorias en la regulación de productos médicos*. Organización Panamericana de la Salud. https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/57165/9789275327555_spa.pdf?sequence=7&isAllowed=y

- Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea. (2017a). *Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo*. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=DA>
- Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea. (2017b). *Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo*. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746>
- Therapeutic Goods Administration. (2022, marzo 22). *Unique Device Identification Webinar #7—Global manufacturer UDI learnings, 22 March 2022* [Online Webinar]. <https://www.tga.gov.au/resources/event/webinars/unique-device-identification-webinar-7-global-manufacturer-udi-learnings-22-march-2022>
- World Health Organization. (2016). *Regulation of medical devices. A step-by-step guide*. WHO Regional Office for the Eastern Mediterranean, Cairo, Egypt.
- World Health Organization. (2017). *WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices*. World Health Organization.
- World Health Organization. (2022, marzo 1). *WHO Global Benchmarking Tool + Medical Devices (GBT + medical devices) for evaluation of national regulatory systems of medical devices including in-vitro diagnostics*. World Health Organization. <https://www.who.int/tools/global-benchmarking-tools/evaluation-of-national-regulatory-systems-of-medical-devices-in-vitro-diagnostics>

ANEXOS

ANEXO N° 1. Matriz de obtención de la información

Tabla 11. Principales fuentes de información respecto al avance de implementación

País	Institución, organismo o agencia	Fecha de consulta	Tema	Enlace
Argentina	ANMAT	Junio 2023	Disposición 2303/2014. Sistema de trazabilidad de dispositivos médicos	https://www.argentina.gob.ar/anmat
Brasil	ANVISA	Junio 2023	Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada RDC que dispõe sobre a identificação positiva de dispositivos médicos regularizados na ANVISA, por meio do sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI).	https://www.gov.br/anvisa/pt-br
N/A	Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria, sector de tecnología médica	Agosto 2023	Buenas prácticas regulatorias	https://www.interamericancoalition-medtech.org/regulatory-convergence/?lang=es
El Salvador	DNM	Agosto 2023	Ley de Medicamentos	https://www.medicamentos.gob.sv/
El Salvador	DNM	Agosto 2023	Reglamento General de la Ley de Medicamentos	https://www.medicamentos.gob.sv/
EE. UU.	FDA	Junio 2023	<i>Unique Device Identification System. A Rule by the FDA</i>	https://www.fda.gov/
EE. UU.	FDA	Junio 2023	<i>Food and Drug Administration Amendments Act of 2007.</i>	https://www.fda.gov/
N/A	GS1	Julio 2023	<i>Estándar GS1 de Reglas de Asignación de GTIN para el Sector Salud.</i>	https://gs1.org/
N/A	GS1	Julio 2023	<i>Implementation Guideline. Applying the GS1 System of Standards for U.S. FDA</i>	https://gs1.org/
N/A	IMDRF	Julio 2023	<i>UDI Guidance. Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices.</i>	https://www.imdrf.org/
N/A	IMDRF	Julio 2023	<i>Unique Device Identification system (UDI system) Application Guide.</i>	https://www.imdrf.org/
N/A	OMS	Julio 2023	<i>Regulation of medical devices. A step-by-step guide.</i>	https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1
N/A	OMS	Julio 2023	<i>WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices.</i>	https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1

Australia	TGA	Agosto 2023	<i>Unique Device Identification Webinar #7—Global manufacturer UDI learnings, 22 March 2022</i>	https://www.tga.gov.au/
-----------	-----	-------------	---	---

Tabla 12. Fuentes de asistencia en opinión regulatoria respecto al avance de implementación.

Motor de búsqueda	Fecha de búsqueda	Estrategia	Resultados	Resultados relevantes
PubMed	Agosto 2023	((medical devices) AND (unique device identification system)) AND ((implementation) OR (latin america))	30	<ul style="list-style-type: none"> - Advancing Patient Safety Surrounding Medical Devices: Barriers, Strategies, and Next Steps in Health System Implementation of Unique Device Identifiers. Natalia A. Wilson, et al. - Advancing Patient Safety Surrounding Medical Devices: A Health System Roadmap to Implement Unique Device Identification at the Point of Care. Natalia A. Wilson, et al. - Unique device identifiers for coronary stent postmarket surveillance and research: a report from the Food and Drug Administration Medical Device Epidemiology Network Unique Device Identifier demonstration. James E Tcheng, et al. - Nurses' Perceptions of Implant Barcode Scanning in Surgical Services. Natalia Wilson, et al.
Google Scholar	Agosto 2023	((medical devices) AND (unique device identification system)) AND ((implementation) OR (latin america))	1,100	<ul style="list-style-type: none"> - The Medical Device Unique Device Identifier as the Single Source of Truth in Healthcare Enterprises – Roadmap for Implementation of the Clinically Integrated Supply Chain. James E Tcheng, et al.