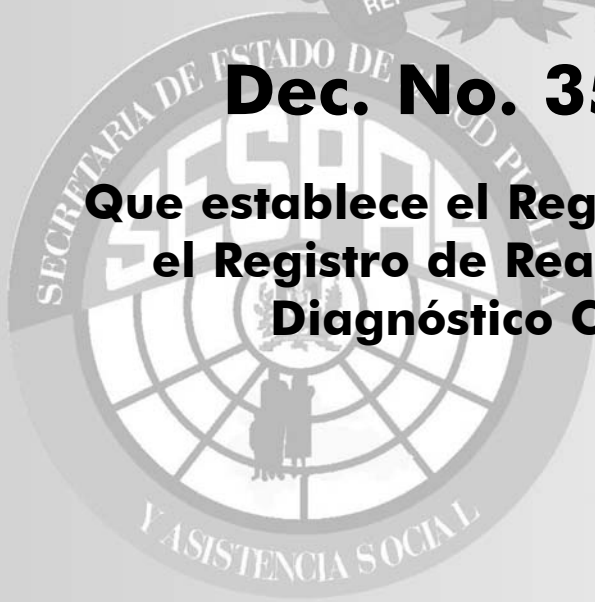




Dec. No. 351-04

**Que establece el Reglamento para
el Registro de Reactivos para
Diagnóstico Clínico.**



CNS

**CONSEJO NACIONAL
DE SALUD**



Hipólito Mejía

Presidente de la República Dominicana

NUMERO: 351-04

CONSIDERANDO: Que es necesario determinar a la luz de los progresos recientes de las ciencias de la Salud las normas que deben regir las actividades específicas del Estado en el campo de la Salud Pública.

CONSIDERANDO: Que es necesario reglamentar el registro y procedimientos de los reactivos para diagnóstico clínico.

CONSIDERANDO: Que las Unidades Técnicas y Normativas para los Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre, se incorporan a un proceso de normalización para reglamentar el registro para la importación, la comercialización y el uso en la República Dominicana de los reactivos para diagnóstico clínico producidos en el extranjero o en el país fundamentándose en las deficiencias existente y la falta de regulaciones oficiales que señalan las directrices a seguir, tanto por los organismos oficiales, como por las casas productoras nacionales y los representantes de las firmas extranjeras.

CONSIDERANDO: Que los reactivos para diagnosticar constituyen un elemento fundamental en los Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de las enfermedades, así como para el tamizaje de la sangre y sus derivados.

CONSIDERANDO: Que la evaluación y el registro de los reactivos para diagnóstico clínico constituirá un proceso regular que contribuirá a elevar la calidad de estos productos y por tanto la calidad y eficiencia de los procedimientos en los que sean usados.

CONSIDERANDO: Que es esencial alcanzar para el pueblo un completo bienestar físico, mental y social por medio de todos los esfuerzos para combatir las enfermedades y prolongar la vida.

VISTA la Ley No. 42-01, Ley General de Salud de fecha 8 de marzo del 2000 en sus Artículos 90 al 94, 98 al 100, 107 al 108 y 150 al 168.

VISTA la Ley No. 55-93, sobre SIDA y su correspondiente Reglamento.

VISTA la Ley No. 87-01, que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social, de fecha 9 de mayo del 2001 en sus Artículos 160 al 163.

VISTA la Ley Orgánica 4378 de fecha 10 de febrero del 1956 sobre Secretarías de Estado.

VISTA la Ley No. 329-98, que regula los Transplantes de Organos y Tejidos Humanos, del 11 de agosto de 1998.

VISTO el Decreto No. 536-87, del 17 de octubre del año 1987, que contiene el Reglamento para Bancos de Sangre.

VISTO el Reglamento Orgánico No. 1213, de fecha 3 de diciembre del 1955, de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social.

VISTA la Disposición No. 005384, de fecha 23 de marzo del 2000, que contiene la Política Nacional de Sangre.

VISTA la Disposición No. 005390, de fecha 28 de marzo del 2000, que obliga a realizar las pruebas de laboratorio para la Hepatitis C y HTLV I y II a la sangre previo a la transfusión de sangre.

VISTOS el Decreto No. 1130-01, que establece el Reglamento para el Funcionamiento Interno del Consejo Nacional de Salud, la Resolución del Consejo Nacional de Salud, del 24 de noviembre del 2001, que establece los Lineamientos Normativos Generales para la elaboración de los reglamentos de aplicación de la Ley No. 42-01, la Disposición Administrativa de la SESPAS No. 02585, de fecha 24 de octubre del 2001, que crea la Unidad de Habilitación y Acreditación de los Establecimientos de Salud.

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Artículo 55 de la Constitución de la República, dicto el siguiente

D E C R E T O:

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO DE REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO CLINICO

CAPITULO I

CONSIDERACIONES GENERALES

ARTICULO 1.- A los efectos de este reglamento se considerarán las siguientes definiciones:

1.- Calibración: el conjunto de operaciones que establecen bajo condiciones específicas, la relación entre dos valores indicados por un instrumento o sistema de medición o valores representados por una medida material o un material de referencia, y los valores correspondientes de una cantidad medible realizada por un estándar de medición.

2.- Calibrador, Patrón o Estándar: material de referencia utilizado para la calibración.

3.- Componente: elemento que forma parte de un reactivo para diagnóstico clínico en un juego (Set o Kit) o conjunto. Puede ser una enzima, un sustrato, un cromógeno, un calibrador, un patrón o estándar, un control, una solución tampón o una placa recubierta, entre otros.

4.- Controlador, Suero Control: material usado para los propósitos de control de la calidad interna o la evaluación externa de la calidad.

5.- Envase Primario: elemento del sistema de envase que está en contacto con el contenido y lo protege de la contaminación y cambios físicos.

6.- Envase Secundario: elemento del sistema de envase que contiene el envase primario.

7.- Espécimen: material biológico que se obtiene con el propósito de detectar o medir una o más cantidades.

8.- Estabilidad: capacidad de un producto de mantener las características funcionales para el uso propuesto durante su período de validez.

9.- Etiqueta: cualquier información impresa escrita o gráfica colocada sobre el envase.

10.- Expediente de Registro: conjunto de documentos preparado con el propósito de satisfacer los requisitos para la inscripción en el registro de un reactivo para diagnóstico.

11.- Fabricante: la entidad nacional o extranjera, a la cual, en virtud de la legislación correspondiente se le ha otorgado autorización para producir reactivos para diagnóstico clínico.

12.- Fecha de Expiración: la fecha más allá de la cual el comportamiento de un producto no puede ser asegurado, declarada en el envase en forma no codificada y basada en la estabilidad del reactivo.

13.- Importadores: la entidad, nacional o extranjera, a la cual, en virtud de la legislación vigente, se le ha otorgado autorización para importar reactivos para diagnóstico clínico dentro del territorio nacional.

14.- Licencia para producir, importar y comercializar: autorización que otorga la autoridad correspondiente a favor de los fabricantes o importadores que demuestran su capacidad para producir o importar reactivos para diagnóstico clínico.

15.- Literatura: cualquier material impreso o gráfico que acompañe a un reactivo para diagnóstico clínico sin estar unido o fijado a este y que contenga instrucciones para su uso.

16.- Lote: una cantidad definida de material ya sea en forma de producto, en bruto, interno o terminado que es uniforme en carácter y calidad como evidencia el cumplimiento de los requisitos de producción y de aseguramiento de la calidad del ensayo.

17.- Número de Lote: una combinación clara de números y/o letras que identifica específicamente un lote y permite rastrear la historia de su fabricación.

18.- Período de Validez: período hasta la fecha de expiración del reactivo.

19.- Producto Estéril: aquel que ha sido sometido a un ensayo de esterilidad, según regulaciones vigentes, y en el cual no se observa crecimiento de microorganismos viables.

20.- Producto Microbiológicamente Controlado: aquel que puede contener microorganismos, dentro de ciertos límites previamente establecidos, que no afectan negativamente el desempeño del producto a través de la vida media esperada y cuando se almacene en las condiciones recomendadas.

21.- Producto Microbiológicamente No Controlado: aquel que contiene ingredientes que no permiten el crecimiento de los microorganismos.

22.- Reactivo para Diagnóstico Clínico: cualquier producto que consista en un reactivo, juego (Set o Kits), estándar, control o medio de cultivo, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro

en el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluida las donaciones de sangre y tejidos, con el objetivo de proporcionar información: - relativa a un estado fisiológico o patológico, - relativo a una anomalía congénita, - para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores de sangre y tejidos potenciales, - para supervisar medidas terapéuticas de una enfermedad, - para seguir el curso o evolución de una enfermedad, - para evaluar la respuesta a un tratamiento.

23.- Registro de los Reactivos para Diagnóstico Clínico: procedimiento mediante el cual la SESPAS, autoriza la circulación en el país de un reactivo para diagnóstico clínico, sea de producción nacional o importado, previa evaluación de la seguridad, efectividad y calidad del mismo.

24.- Representante: la persona natural o jurídica a quien el fabricante otorga determinadas facultades, mediante contrato legal para la importación, distribución y comercialización de sus productos, para su representación ante la autoridad sanitaria nacional.

25.- Rotulado ó Marcación: toda información impresa, escrita o gráfica o de otro tipo adherida ó que acompañe a un reactivo para diagnóstico incluidas las etiquetas sobre cualquiera de su envases o envolturas o la literatura interior.

26.- Suministrador: parte responsabilizada con el producto, proceso o servicio. Puede aplicarse a fabricantes, distribuidores e importadores.

27.- Titular del Registro: la persona natural o jurídica a nombre de quien se otorga el registro de un reactivo para diagnóstico clínico .

28.- Uso Profesional: uso por personal que ha recibido educación y entrenamiento de laboratorio en la utilización de los reactivos para diagnóstico.

ARTICULO 2.- A partir de la promulgación oficial del presente reglamento, la SESPAS, a través de la Unidad Técnica y Normativa para Laboratorios Clínicos y de la Unidad Técnica y Normativa de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, habilitará con los recursos humanos técnicamente capacitados, así como con los recursos infraestructurales y medios técnicos adecuados, la Unidad para Registro de Reactivos para Diagnóstico Clínico.

ARTICULO 3.- Ambas Unidades Técnicas y Normativas capacitarán, seleccionarán y recomendarán los recursos humanos bajo cuya responsabilidad funcionará la Unidad para Registro de Reactivos para Diagnóstico Clínico. Estos recursos deberán ser profesionales con grado de Licenciatura en Bioanálisis, como mínimo.

ARTICULO 4.- Todas las casas comerciales productoras, distribuidoras o comercializadoras de reactivos para diagnóstico clínico deben contar, a partir de la promulgación de este reglamento, con un Licenciado en Bioanálisis bajo cuya responsabilidad exclusiva se delegarán todas las gestiones pertinentes al proceso de registro de los reactivos para diagnóstico clínico.

ARTICULO 5.- A partir de la promulgación oficial de este reglamento, todos los organismos del Estado centralizados o descentralizados, involucrados con la compra y suministro de reactivos para diagnóstico clínico hacia los

establecimientos de salud deben contar con los servicios profesionales permanente de uno o más Licenciados en Bioanálisis para la evaluación de estos productos y verificación del cumplimiento, por parte de los suplidores, de las especificaciones contenidas en el presente Reglamento.

ARTICULO 6.- La SESPAS capacitará, mediante acuerdo con las partes involucradas, al personal que deba prestar los servicios señalados en los ARTICULO 4 y ARTICULO 5.

ARTICULO 7.- A partir de la promulgación oficial de este Reglamento, la SESPAS a través de las Unidades Técnicas y Normativas involucradas en este proceso, debe establecer un Programa de Capacitación Continuada dirigido a los Licenciados en Bioanálisis que se integren en este proceso de reglamentación.

ARTICULO 8.- Todos los representantes de las marcas comercializadas en el país deberán adherir con carácter obligatorio y en un lugar visible de todos los empaques de sus marcas de reactivos para diagnóstico clínico representadas el Sello de Registro Oficial para tales fines diseñará la SESPAS.

ARTICULO 9.- Será responsabilidad de los usuarios o compradores de tales marcas o productos verificar si las(os) mismas(os) están legalmente registradas en la SESPAS.

PARRAFO 1.- Queda prohibida la distribución, compra y uso de reactivos para diagnóstico clínico que a partir del lapso de un (2) año después de iniciado el proceso de registro no se encuentren debidamente inscritos en la Unidad de Registro que para tales fines habilitará la SESPAS; o que no estén identificados con el correspondiente Sello de Registro Oficial de la SESPAS.

PARRAFO II.- La SESPAS dispondrá de un período de seis (6) meses previos al tiempo indicado en el párrafo anterior para proceder a realizar el registro de las empresas distribuidoras en la referida unidad de acuerdo con un cronograma a elaborar para tales fines.

CAPITULO II

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE LOS REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO CLINICO

ARTICULO 10.- La solicitud de inscripción en el Registro de Reactivos para Diagnóstico Clínico será presentada a la SESPAS por el fabricante o por su representante.

ARTICULO 11.- La SESPAS dispondrá de 15 días hábiles, a partir de la recepción en la Secretaría de la solicitud de inscripción en el Registro de Reactivos para Diagnóstico Clínico, para determinar si la información presentada está completa, de acuerdo a lo especificado en este reglamento, y procede a la aceptación de la misma para iniciar el proceso de evaluación del expediente.

ARTICULO 12.- La SESPAS tendrá un plazo de 180 días hábiles, a partir de la fecha de aceptación de la solicitud de inscripción, para evaluar el expediente y dictaminar si otorga el Registro, o si tiene objeciones y solicita información adicional sobre los aspectos que considere necesarios.

ARTICULO 13.- El solicitante tendrá un plazo de 90 días hábiles a partir de la fecha en que reciba la comunicación con las objeciones para brindar la respuesta correspondiente.

ARTICULO 14.- La SESPAS tendrá un plazo de 90 días hábiles a partir de la fecha en que reciba la respuesta a la información solicitada, para dictaminar si otorga el Registro o rechaza la solicitud de inscripción del reactivo para diagnóstico clínico.

ARTICULO 15.- La inscripción en el Registro de Reactivos para Diagnóstico Clínico se efectuará asignándole a cada producto un número de aprobación, el cual estará compuesto por la siguiente notación RPD-AÑO-No.MES-No.SECUENCIAL lo cual se hará constar en un Certificado de Inscripción firmado por los Directores de las Unidades Técnicas y Normativas de Laboratorio Clínico y Bancos de Sangre.

ARTICULO 16.- La inscripción en el Registro de Reactivos para Diagnóstico Clínico será válida por un período de 10 años, contados a partir de la fecha de expedición y podrá ser renovado por períodos iguales y sucesivos manteniendo el número de registro inicial.

ARTICULO 17.- La SESPAS está facultada para cuando lo considere procedente, aprobar el Registro de un Reactivo para Diagnóstico Clínico con determinadas limitaciones para el fabricante o importador, tales como:

- a)- Comercialización restringida del producto.
- b)- Inscripción por un período inferior a 10 años.
- c)- Otras que puedan resultar aconsejable de acuerdo a las características del producto.

ARTICULO 18.- La SESPAS, una vez que el producto se inscriba en el Registro de Reactivos para Diagnóstico Clínico, entregará al solicitante el correspondiente Certificado de Inscripción.

ARTICULO 19.- En caso de ser denegada la inscripción de un producto en el Registro de Reactivos para Diagnóstico Clínico, se le informará al solicitante por escrito, el cual podrá presentar por escrito su inconformidad ante la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social dentro de los 30 días siguientes a su notificación.

CAPITULO III

REQUISITOS PARA LA INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO CLINICO

ARTICULO 20.- La inscripción en el Registro de un Reactivo para Diagnóstico se autorizará si:

- a)- Cumple con lo establecido en este Reglamento
- b)- El representante posee la autorización correspondiente otorgada por la casa productora.
- c)- La seguridad, efectividad y calidad del producto están acordes con el desarrollo alcanzado por la ciencia.
- d)- Su comercialización se justifica para garantizar las necesidades de diagnóstico de la población.
- e)- La inscripción en el Registro de un Reactivo para Diagnóstico no se autorizará si no cumple con lo establecido en el Artículo 27 de este reglamento.

ARTICULO 21.- El rotulado de los reactivos para diagnóstico deberá cumplir con lo establecido en estos reglamentos.

ARTICULO 22.- Los fabricantes y/o representantes de los reactivos para diagnóstico deberán solicitar a la SESPAS la aprobación del Rotulado de los mismos, completando el formulario oficial para estos fines.

ARTICULO 23.- La solicitud de inscripción en el Registro de Reactivos para Diagnóstico Clínico, se gravará con una cuota que deberá depositar el solicitante junto con la solicitud, de acuerdo con la tarifa a establecer por la SESPAS.

ARTICULO 24.- El solicitante asumirá la responsabilidad del producto ante la SESPAS con relación a todos los aspectos documentados en la solicitud de inscripción en el Registro de Reactivos para Diagnóstico Clínico, con independencia de que intervengan otros fabricantes en la elaboración de dicho producto y del lugar donde se realice el proceso de fabricación del mismo.

CAPITULO IV

LA SOLICITUD DEL TRAMITE

ARTICULO 25.- Para la inscripción en el Registro, el solicitante presentará la siguiente documentación:

- a)- Formulario Oficial Gratuito para solicitud de trámite para el Registro de Reactivos para Diagnóstico.
- b)- Recibo de pago único de la cuota a pagar para el Registro del Reactivo para Diagnóstico Clínico.
- c)- Expediente con la documentación técnica.
- d)- Una muestra con contenido reducido.

e)- Formulario Oficial con las especificaciones del Rotulado.

ARTICULO 26.- Para la modificación de un producto registrado, el solicitante presentará la siguiente documentación:

a)- Correspondencia descriptiva donde se describirá la modificación.

b)- Recibo de pago cuyo costo será el 25% del valor correspondiente al valor pagado por el registro original.

c)- Documentación técnica pertinente, según la modificación.

d)- Muestra (si procede).

e)- Formulario Oficial con las especificaciones del Rotulado.

PARRAFO.- La modificación de las condiciones en que fue registrado un producto, sea en el rotulado, la especificación, el titular u otra condición que no implique un nuevo producto, no alterará la vigencia de la inscripción o renovación durante la cual fue aprobada.

ARTICULO 27.- Para la renovación de la inscripción, el solicitante presentará la siguiente documentación:

a)- Formulario Oficial de Renovación suministrado gratuitamente.

b)- Recibo de pago.

c)- Expediente con la documentación técnica.

d)- Muestra (si procede).

e)- Formulario Oficial para las especificaciones del Rotulado.

ARTICULO 28.- La renovación de la inscripción de un producto registrado:

a)- Será válida por un nuevo período de 10 años.

b)- La solicitud de renovación se presentará con 90 días hábiles de antelación a la fecha de expiración de la inscripción o renovación vigente.

c)- La renovación puede incluir también una modificación a las condiciones del Registro, si esta coincidiera en el momento de presentar la primera.

d)- Para propósitos de la renovación la SESPAS dispondrá de 180 días hábiles a partir de la solicitud para la aceptación de la renovación del registro.

CAPITULO V

LAS CUOTAS

ARTICULO 29.- La Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, establecerá mediante una resolución que los trámites para el Registro de Reactivos para Diagnóstico Clínico, así como para su renovación, serán gravados con cuotas cuyos montos se señalarán en la misma previa consulta con los sectores involucrados.

CAPITULO VI

DEL EXPEDIENTE PARA EL REGISTRO

ARTICULO 30.- El solicitante conformará un expediente que constará de las partes ó secciones correspondientes que se describen en este Reglamento y estará precedido de una Tabla de Contenido. Este expediente se presentará por duplicado a la Unidad para Registro de Reactivos para Diagnóstico Clínico.

ARTICULO 31.- La documentación contenida en el expediente estará en español, salvo aquellos aspectos que se señalarán explícitamente más adelante, y que excepcionalmente podrían aceptarse en ingles.

ARTICULO 32.- Información General. Se incluirá la información que se describe en los apartados siguientes:

32.1: Datos del solicitante:

a)- Persona jurídica, domicilio legal, teléfono, fax, correo electrónico, RNC.

b)- Registro Nacional de Contribuyente

c)- Si el solicitante no es el fabricante, debe incluirse en este inciso la misma información requerida en el inciso (a) sobre el fabricante. En caso de que más de un fabricante intervenga en la elaboración del producto, se relacionarán todos y se declarará cuál es el principal.

d)- Licencia de Producción actualizada, (sólo para productores nacionales).

e)- Autorización otorgada por las casas productoras a su representante en el país.

f)- Certificado del Registro de Marca o Registro de Comercio u otro similar y con la misma validez legal.

Si el solicitante es una firma extranjera, o se trata de productos importación, además de lo indicado en los incisos (a, b y c), deberá incluir también.

g)- Certificado de libre venta o de exportación, especificando que el producto está registrado en el país de origen, que el fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes en el mismo y que está sometido a inspecciones periódicas por las autoridades sanitarias correspondientes. Debe ser legalizado en la Embajada o Consulado Dominicana del país en cuestión o en su ausencia de la Cámara de Comercio del país de procedencia.

*h)- Si tiene representación en la República Dominicana copia de la acreditación correspondiente en la Cámara de Comercio o Registro de Marca.

32.2: Datos del producto:

a)- Nombre comercial. Marca de Fábrica o de Comercio.

b)- Aplicación propuesta.

c)- Forma de presentación (estuche para x determinaciones, frasco por x contenido, etc.)

d)- Relación de los componentes, si tuviera varios y/o características cualitativa y cuantitativas.

e)- Valor diagnóstico y principio del método. Debe indicarse además si la utilización del producto está

relacionada con algún equipo en particular o puede ser utilizado en diferentes equipos.

32.3: Especificación del producto. Debe incluir requisitos de control de calidad, métodos de ensayo y límites de aceptación aplicados a cada componente y/o al producto. Si la utilización de alguno de los componentes conllevará algún riesgo potencial para el usuario, por ser de origen humana o animal, deben anexarse los certificados que avalen haber realizado en dicho producto los ensayos que resultaran pertinentes para garantizar la seguridad del producto.

32.4: Composición Química. Debe ser cualitativa o cuantitativa, según proceda. Debe indicarse la trazabilidad de los materiales de referencia utilizados.

32.5: Calidad Microbiológica. Debe ser estéril, microbiológicamente controlado o no controlado.

32.6: Características Funcionales. Debe comprender un conjunto de características del producto tales como precisión, exactitud, linealidad, límite de detección, selectividad, sensibilidad y especificidad clínica.

32.7: Estudio de Estabilidad. Se describirá brevemente el protocolo del estudio en estante realizado al producto terminado y a sus componentes, si los tuviera, detallando:

a)- Certificado de Análisis del Producto hecho en el país de origen.

b)- Condiciones de almacenamiento.

c)- Resultados obtenidos, presentados en gráficos ó tablas.

d)- Propuesta de período de validez para el producto.

e)- En caso de que el producto, o alguno de sus componentes, si los tuviera, requiera ser diluido, o reconstituido, o esté diseñado para ser utilizado repetidamente, deberá estudiarse también la estabilidad en estas condiciones.

32.8: Evaluación del funcionamiento. Se anexará un informe detallado de la evaluación efectuada por un laboratorio reconocido o grupo de expertos, además de las realizadas por el propio fabricante, con las conclusiones pertinentes acerca de las características operacionales y funcionales del producto, avaladas por la Dirección del Laboratorio evaluador. Excepcionalmente podrá aceptarse el informe en inglés, con un resumen en español.

32.9: Control de lotes. Se anexarán los siguientes documentos:

a)- Una copia del certificado analítico de un lote de fabricación aprobado.

b)- Una relación en español de los procedimientos normalizados de operación que se aplican para el control del producto terminado.

32.10: Formulario de Requisitos de Rotulado. La SESPAS diseñará el modelo de formulario para los requisitos de rotulado.

CAPITULO VII

DE LAS MUESTRAS

ARTICULO 33.- Se entregará una muestra reducida del producto terminado. Eventualmente pudiera aceptarse una muestra sólo del material de envase primario y secundario, previa consulta con las autoridades competentes de la SESPAS. También pudieran requerirse varias muestras para realizar ensayos adicionales, en dependencia del producto en cuestión.

PARRAFO.- Las mismas se acompañarán del Formulario Oficial para la aprobación del rotulado debidamente llenado.

ARTICULO 34.- Los Productos para uso en Inmunohematología e Inmunoserología podrán ser evaluados independientemente de otros productos de acuerdo con los adelantos tecnológicos, con independencia de la documentación presentada en el expediente de Registro y dichos productos cumplirán, además, con los requisitos específicos recomendados por la SESPAS para estos.

CAPITULO VIII

REQUISITOS PARA EL ROTULADO DE LOS REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO CLINICO

ARTICULO 35.- Las muestras suministradas para evaluación y registro deberán cumplir con las siguientes especificaciones:

A.- ETIQUETAS.

1-1.- Envase Primario. Si Aplica

ARTICULO 36.- La etiqueta para un envase primario contendrá la información descrita en los apartados 1-1-1. hasta 1-1-8 en caracteres legibles. Si el espacio disponible es demasiado reducido para este propósito o si tal marcación interfiere con la lectura de los resultados analíticos, la información se reducirá al nombre del producto, suministrador, número de lote, fecha de expiración y simbología de precaución adecuada como requerimientos mínimos, ofreciendo la información restante (apartados 1-1-5., 1-16. y 1-1-8.) en un envase secundario o en la literatura interior si resultará más apropiado.

ARTICULO 37.- La información sobre el envase primario se ofrecerá en español aunque se admitirán etiquetas multilingües.

ARTICULO 38.- Los envases primarios individuales que no requieran envase secundario deberán cumplir con lo indicado en el apartado 1.2.

1-1-1.- Nombre del Producto.

ARTICULO 39.- Se indicará el nombre comercial y/o el descriptivo. El nombre debe asegurar una identificación adecuada del producto. Adicionalmente, cada componente debe ser identificado por nombre, letra, número, símbolo, color o gráficos de la misma forma que se describe en la literatura interior o en el envase secundario.

1-1-2.- Suministrador.

ARTICULO 40.- Deberá declararse el nombre del suministrador o en su lugar presentar un logotipo inequívoco.

1-1-3.- Número de lote.

ARTICULO 41.- Deberá indicarse el nombre o el número de lote. Puede usarse la palabra "Lote" para indicar el número de lote, seguido del signo de puntuación " : " .

1-1-4.- Fecha de expiración.

ARTICULO 42.- Debe declararse una fecha de expiración basada en las instrucciones de almacenamiento. Esta puede ser día, mes y año. En el último caso esto significa que la fecha de expiración es el último día del mes indicado. Puede usarse la abreviatura "Exp." o la palabra "Vence", seguidos del signo de puntuación " : " .

1-1-5.- Contenido.

ARTICULO 43.- Debe declararse el contenido de cada uno de los componentes en términos, e. g. de masa, volumen y/o número de mediciones.

1-1-6.- Uso propuesto.

ARTICULO 44.- Debe indicarse el uso para el que fue diseñado el producto. El nombre descriptivo pudiera servir para tal propósito. Además, debe incluirse una declaración general tal como "PARA USO DIAGNOSTICO IN VITRO", "DIAGNOSTICO (UM) IN VITRO", "ENSAYO IN VITRO" o "PARA USO IN VITRO".

1-1-7.- Precauciones.

ARTICULO 45.- Si un reactivo para diagnóstico es considerado riesgoso el envase primario debe estar etiquetado con los símbolos adecuados de precaución y/o declaraciones tales como : "POTENCIALMENTE INFECCIOSO", "CAUSTICO", "RADIOACTIVO" u otras.

1-1-8.- Información sobre almacenamiento.

ARTICULO 46.- Debe indicarse las condiciones de almacenamiento necesarias para proteger la estabilidad del producto intacto. Se declararon los intervalos de la temperatura de almacenamiento recomendados. Ejemplos:

a. 2 0C a 8 0C ó 2 . . . 8 0C

b. -18 0C ó menor ó -18 0C

c. Protéjase de la congelación o no congelar.

d. Debe mencionarse también cualquier otra condición que pueda afectar la estabilidad (e. g. luz ó humedad).

1-2.- Envase secundario.

ARTICULO 47.- La etiqueta para un envase secundario contendrá la información especificada en los puntos 1-2-1. hasta 1-2-8. en español. No obstante se admitirán etiquetas multilingües.

1-2-1.- Nombre del producto.

ARTICULO 48.- Debe indicarse el nombre del producto (véase 1-1-1.). Donde sea apropiado, debe darse también la referencia de catálogo (código del producto).

1-2-2.- Suministrador.

ARTICULO 49.- Debe indicarse el nombre y dirección del suministrador.

1-2-3.- Número de lote.

Idem. 1-1-3.

1-2-4.- Fecha de expiración.

ARTICULO 50.- Debe indicarse una fecha de expiración basada en las instrucciones de almacenamiento usando el procedimiento indicado 1-1-4. La etiqueta del envase secundario debe declarar la fecha de expiración del componente con la fecha de expiración más próxima.

1-2-5.- Contenido.

ARTICULO 51.- Debe indicarse el contenido en términos, por ejemplo, de masa, volumen y/o número de mediciones.

PARRAFO.- Debe incluirse una relación de los componentes del reactivo para diagnóstico (véase 1-1-1.) y caracterizarse brevemente (e. g. "buffer"). Esta información puede completarse en la literatura interior.

1-2-6.- Uso propuesto.

ARTICULO 52.- El uso propuesto deberá estar declarado por medio del nombre descriptivo del producto o el método analítico, e. g. "Glucosa, método de hexoquinasa" o "ASAT, para uso diagnóstico in vitro", "DIAGNOSTICO IN VITRO", "ENSAYO IN VITRO" o "PARA USO IN VITRO".

1-2-7.- Precauciones.

ARTICULO 53.- Si un reactivo para diagnóstico es considerado riesgoso, el envase secundario deberá estar etiquetado con los símbolos adecuados de precaución y/o declaraciones tales como 'POTENCIALMENTE INFECCIOSO" , "RADIOACTIVO" u otras.

1-2-8.- Información sobre almacenamiento.

Idem. 1-1-8.

1-2-9.- Número de Registro.

ARTICULO 54.- Debe señalarse el número de inscripción del producto en el Registro de Reactivos para Diagnóstico. Puede indicarse a continuación de la abreviatura "Reg.".

2.- LITERATURA INTERIOR.

ARTICULO 55.- Los reactivos para diagnóstico clínico contarán con literatura interior escrita en español. La práctica general es suministrar la literatura interior junto con el producto. en casos especiales las instrucciones para el uso pueden ser dadas en el envase secundario o en un manual de operación. La información debe ser suficiente para asegurar la ejecución apropiada del procedimiento y uso seguro.

2-1.- Nombre del producto.

Idem. 1-2-1.

2-2.- Suministrador.

Idem. 1-2-2.

2-3.- Aplicación y uso propuesto.

ARTICULO 56.- Se describirá el campo de aplicación y el uso propuesto para el producto (ver 1-2-6.).

2-4.- Composición de reactivos.

ARTICULO 57.- Se identificará cada componente de un reactivo para diagnóstico usando designaciones idénticas a las del envase primario (ver 1-1-1.).

PARRAFO.- Se indicará la naturaleza y cantidad del ingrediente o los ingredientes activos así como información sobre ingredientes que influyan en la reacción (e. g. estabilizadores, tipo de organismo, sistema hospedero).

2-5.- Materiales adicionales.

ARTICULO 58.- Deberán relacionarse cualesquiera materiales requeridos, pero no suministrados.

2-6.- Metodología.

2-6-1.- Principio del método.

ARTICULO 59.- Se ofrecerá información sobre el principio del método indicando el tipo: de reacción (e. g. química, microbiológica o inmunoquímica) y una descripción del indicador o sistema de detección.

2-6-2.- Criterio de desempeño y limitaciones del método.

ARTICULO 60.- Se declarará el intervalo de medición, límite de detección, sensibilidad analítica y especificidad así como sustancias conocidas que puedan provocar reacciones cruzadas e interferencias analíticas.

2-6-3.- Preparación de reactivos.

ARTICULO 61.- Se describirán todos los aspectos requeridos para la preparación de reactivos incluyendo reconstitución, incubación y dilución.

2-6-4.- Almacenamiento y estabilidad de los reactivos una vez abierto.

ARTICULO 62.- Indicarán las condiciones de almacenamiento y estabilidad a partir del momento en que se abra el envase primario, junto con las condiciones de almacenamiento y estabilidad de los reactivos de trabajo si éstas son diferentes de aquellas indicadas en los apartados 1-1-4., 1-1-8., 1-2-4. y 1-2-4.

2-6-5.- Espécimen o muestra.

ARTICULO 63.- Se indicará el tipo espécimen, condiciones de obtención, tratamiento previo y, si es necesario, condiciones para su conservación. Donde sea aplicable, esto también incluye la dilución previa para realizar las determinaciones dentro del intervalo de medición.

2-6-6.- Procedimiento.

ARTICULO 64.- Se suministrará un procedimiento detallado que pueda ser comprendido claramente por el operador. Si se hacen cambios significativos con respecto a ediciones anteriores de la literatura interior, dichos cambios deben señalarse y enfatizarse claramente.

2-6-7.- Cálculo de los resultados analíticos.

ARTICULO 65.- Se señalará la fórmula matemática y, si es apropiado, el nombre del programa de computadora con el cual se realiza el cálculo de los resultados de las mediciones analíticas.

2-7.- Control interno de la calidad.

ARTICULO 66.- Debe relacionarse el material de control que se considere apropiado así como las imprecisiones e inexactitudes que pudieran esperarse.

2-8.- Intervalos de referencia.

ARTICULO 67.- Debe relacionarse, cuando sea apropiado y estén disponibles, los intervalos de referencia para el o los analitos correspondientes.

2-9.- Precauciones y advertencias.

ARTICULO 68.- Se declarará cualquier precaución o advertencia especial en caso de existir riesgos asociados con el producto (ver 1-2-7.) o su utilización, así como posibles riesgos a consecuencias de un uso inadecuado. Deben suministrarse instrucciones para la eliminación de los materiales usados cuando proceda.

2.10.- Referencias bibliográficas.

ARTICULO 69.- Se relacionará referencias bibliográficas si es aplicable (e. g. para intervalos de referencias).

2-11.- Fecha de edición de la literatura interior.

ARTICULO 70.- Se declarará la fecha de edición o revisión.

CAPITULO IX

DE LOS REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO CLINICO REGISTRADOS

ARTICULO 71.- Cualquier modificación a la especificación de un reactivo para diagnóstico, documentada en el expediente de Registro, deberá ser aprobada previamente por la SESPAS, por lo que el fabricante o representante comercial del producto, está en la obligación de presentar a la misma la solicitud correspondiente, adjuntando los documentos y muestras pertinentes.

ARTICULO 72.- Cualquier variación en el régimen productivo, instalaciones o equipamiento utilizado en la producción de un reactivo para diagnóstico registrado, debe ser comunicada en forma documentada a la SESPAS ya que modifica las condiciones bajo las cuales se otorgó el registro. Es potestad de SESPAS realizar las verificaciones que considere pertinentes al respecto.

ARTICULO 73.- Cuando la producción o distribución de un reactivo para diagnóstico se pretenda transferir de un fabricante o representante comercial a otro, se presentará a la SESPAS la solicitud correspondiente por el titular del Registro de dicho producto.

ARTICULO 74.- El nuevo fabricante o representante a quien se transfiere la producción y/o distribución de un reactivo para diagnóstico presentará una solicitud de aprobación como nuevo titular, acompañada de las solicitudes de aprobación del rotulado y de cualquier otra modificación que el cambio pudiera introducir.

ARTICULO 75.- El fabricante o representante que no se ajuste a lo dispuesto en estos reglamentos puede ser desautorizado por la SESPAS para producir o comercializar un reactivo para diagnóstico en el país mediante el retiro del Certificado de Inscripción en dependencia de la magnitud de la modificación inconsulta realizada y su repercusión.

ARTICULO 76.- La SESPAS debe ordenar sobre el retiro del mercado de un reactivo para diagnóstico e informará al personal competente de su decisión, el que procederá a la cancelación del Registro correspondiente.

ARTICULO 77.- Cuando un fabricante o representante de un producto determine definitivamente no continuar produciendo o distribuyendo un reactivo para diagnóstico en particular, deberá informarlo a la SESPAS en un término no mayor de 60 días, para que esta proceda a la cancelación del Registro correspondiente.

ARTICULO 78.- La denegación, caducidad, cancelación, o resolución que en cualquier forma, al hacerse firme, anule el registro de una marca comercial, implica la cancelación del Registro otorgado a reactivos para diagnóstico bajo dicha marca.

ARTICULO 79.- La SESPAS puede proceder a la cancelación del registro de un reactivo para diagnóstico y detener el proceso de comercialización en todo el territorio nacional, si:

a)- El titular del registro no procede a la renovación de la Inscripción según lo establecido en estas normas.

b)- El producto presenta modificaciones significativas con relación a algunos de los aspectos contemplados en el expediente de Registro sin que se hayan notificado.

c)- El fabricante o representante no cumple con las regulaciones establecidas para la producción del reactivo diagnosticador.

d)- Se demuestra, mediante estudios de post-comercialización u otros, que el producto ya no alcanza los requerimientos nacionales o internacionales establecidos en cuanto a su calidad, seguridad y/o efectividad.

ARTICULO 80.- La SESPAS está facultada para adoptar acciones legales limitando el uso o el nivel de distribución de aquellos reactivos para diagnóstico que ya no alcanzan determinados requerimientos nacionales o internacionales en virtud de los cuales fueron registrados.

ARTICULO 81.- Estos reglamentos serán efectivos y puestos en ejecución a partir de la fecha de promulgación, y serán revisadas y/o actualizadas cada cinco años.

ARTICULO 82.- La violación de cualesquiera de los contenidos de este reglamento será sancionada de acuerdo con los lineamientos contenidos en la Ley General de Salud.

ARTICULO 83.- La SESPAS definirá los procedimientos para implementar el presente reglamento.

ARTICULO 84.- Revisiones periódicas. Este reglamento debe ser revisado por lo menos cada tres (3) años a partir de la fecha de su promulgación, o cuando las autoridades competentes le consideraran pertinente.

ARTICULO 85.- Disposiciones derogatorias. A partir de la publicación de la presente reglamentación quedan invalidadas o anuladas todas las reglamentaciones, normas, resoluciones y disposiciones ministeriales relativas a la materia de la cual trata este reglamento.

DADO en la ciudad de Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los veinte (20) días del mes de abril del año dos mil cuatro (2004); años 161 de la Independencia y 141 de la Restauración.

Hipólito Mejía