



Inter-American
**Coalition for
Regulatory Convergence**

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

Bienvenida y visión general: Serie de seminarios web de la Coalición Regulatoria y de Políticas

**Sandra Ligia González
Steven Bipes**



Si prefiere unirse por teléfono en el modo de escucha, seleccione "Phone Call" en el panel de Audio y se mostrará la información de marcación.



Inter-American
Coalition for
Regulatory Convergence
MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

¿Preguntas?

Por favor, utilice el panel de Preguntas/Chat del Panel de Control de GoToWebinar



Esquema

- Bienvenida
- Calendario de seminarios web sobre políticas
- Objetivos de la Coalición
- Relaciones
 - Salud
 - Transparencia
 - Comercio
- Definiciones
 - Convergencia regulatoria
 - Buenas Prácticas Regulatorias



Descripción general y calendario de los seminarios web sobre políticas

- **Mar Mayo 26: 10:00-11:30 ET**
 - Descripción General de la Coalición + Puntos de referencia internacionales sobre dispositivos médicos
- **Mar Junio 2: 10:00-11:30 ET**
 - Actualización de la Información regulatoria de la Alianza Global de Tecnología Médica (GMTA, por sus siglas en inglés) + Buenas Prácticas Regulatorias (BPR)
- **Mar Junio 9: 10:00-11:30 ET**
 - Organización Mundial del Comercio (OMC) Obstáculos técnicos al comercio + Normas internacionales y evaluación de conformidad + normalización de dispositivos médicos
- **Lun Junio 15: 10:00-11:30 ET**
 - Sesión de políticas con los reguladores: Agencia de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés)



Inter-American
Coalition for
Regulatory Convergence

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

Descripción General de la Coalición



Sandra Ligia González
Secretaria Ejecutiva, Coalición Interamericana
para la Convergencia Regulatoria (IACRC, por sus
siglas en inglés) – Tecnología médica



Objetivos generales de la industria

- Aumentar la disponibilidad de tecnologías médicas para salvar y mejorar la vida de los pacientes:
 - Reducir las barreras al acceso de los pacientes
 - Fortalecer la eficacia regulatoria
 - Mejorar la transparencia y la eficiencia administrativa
 - Optimizar las cadenas de suministro
 - Eliminar los obstáculos técnicos al comercio



Inter-American
Coalition for
Regulatory Convergence

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

Sitio Web de la Coalición

<http://interamericancoalition-medtech.org/>

- En un solo lugar, proporcionar recursos pertinentes y actualizados a los Miembros de la Coalición y a todas las partes interesadas materialmente involucradas del sector de la tecnología médica



Inter-American
Coalition for
Regulatory Convergence
MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

ETHICS

REGULATORY CONVERGENCE

ABOUT

COALITION ACTION

POLICY

TRAINING

QUICK LINKS

TRANSPARENCY & TRADE

COVID-19

NEWS

Strengthening Regulatory Convergence Across the Western Hemisphere

The Inter-American Coalition for Regulatory Convergence for the Medical Technology Sector brings together industry, government, health care professionals, providers, patients and standardization bodies in the first public-private partnership that extends across the Western Hemisphere focused on achieving medical device regulatory convergence and implementing foundational good regulatory practices.

[Learn More](#)



Inter-American Coalition for Regulatory Convergence

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

Sitio web de la Coalición - Estructura

Página de inicio compartida											
Página de inicio de la Coalición Regulatoria											
Sobre	Acción Coalición	Políticas					Capacitación	Enlaces rápidos	Transparencia y comercio		
Términos de referencia	Plan de acción 2020-2025	Normativización Internacional		Convergencia regulatoria de dispositivos médicos		Buenas Prácticas Regulatorias	Alianza de normas	Plan de estudios básico de la APEC para las autoridades reguladoras de dispositivos médicos	Agencias Regulatorias de Dispositivos Médicos	Relación entre la regulación y la transparencia	
Miembros	Compromiso multilateral	Normativización y evaluación de conformidad		Marco reglamentario modelo mundial de la OMS para dispositivos médicos, incluidos los de diagnóstico in vitro		OECD / APEC		Aprendizaje FDA CDRH	Página de dispositivos médicos de la OMS	Comercio	
Secretaría Técnica		Organizaciones de elaboración de normas, comités y normas de tecnología médica	ISO/IEC	Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos	Principios Básicos IMDRF	WTO/TBT		Dispositivos Médicos PAHO	Organismos Centrales de Coordinación Regulatoria		
Comité Ejecutivo			AAMI		Documentos IMDRF	Acuerdos Comerciales Regionales y Bilaterales / GRP y TBT					
Únete a la coalición			ASTM Internacional	Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP)		ADB / IBD					
Contáctanos			CLSI			Coordinación Central de Reglamentación					
			MITA			WTO/ TBT - Servicios nacionales de información					
		Uso de las normas internacionales por parte de los reguladores de dispositivos médicos									



Respuesta de la Coalición al COVID-19

- La Coalición ha dado prioridad a los asuntos regulatorios que ayudan a combatir al COVID-19 en el contexto de su visión y misión hacia la convergencia regulatoria.
- La Coalición trabaja activamente con los principales organismos gubernamentales de la región para determinar la forma en que la industria puede ayudar a garantizar que los proveedores y los pacientes de todo el mundo tengan acceso a las tecnologías médicas que necesitan para ayudar a diagnosticar y combatir este virus letal.
- La Coalición ha estado desarrollando recursos *ad hoc*, directa e indirectamente, para apoyar las necesidades específicas de nuestros miembros:
 - Diagnóstico *In Vitro* (IVD, por sus siglas en inglés): Uso de pruebas para anticuerpos - Miembros y Alianza Global de Tecnología Médica (GMTA, por sus siglas en inglés)
 - Documentos de posición ante el Banco Interamericano de Desarrollo (BID) y la Diálogo Empresarial de las Américas (ABD, por sus siglas en inglés)
 - Seminario web y orientación sobre recursos para preparar y aprobar inspecciones y mantener operaciones críticas como industrias esenciales
 - Fabricantes de dispositivos y componentes médicos en los estados fronterizos de México con los Estados Unidos
 - 300 asistentes: AdvaMed, Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos (AMID) y Asociaciones de los “Clusters” de Tecnología Médica



Visión

“Una sola norma, una sola prueba, aceptadas en cualquier lugar para cualquier ámbito de la Tecnología Médica.”

Esta visión implica que los reguladores de la tecnología médica en todo el hemisferio occidental basan sus regulaciones, normas y criterios de evaluación de la conformidad de los dispositivos médicos nacionales en las normas internacionales pertinentes para la tecnología médica.



Misión

Dirigir la coordinación de todas las partes interesadas materialmente afectadas para lograr la Visión. Esto incluye la promoción de la cooperación regulatoria en todo el hemisferio occidental para lograr regulaciones, normas y requisitos de evaluación de la conformidad de la tecnología médica alineados internacionalmente dentro de un proceso continuo de convergencia para maximizar el acceso de los pacientes a tecnologías médicas innovadoras, eficaces, que salvan y mejoran la vida.



Inter-American
Coalition for
Regulatory Convergence

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

Puntos de referencia internacionales sobre dispositivos médicos



Steven Bipes
Vicepresidente, AdvaMed



Contextos

- Salud
- Comercio
- Transparencia



Contexto: Salud

- Lineamiento OMS
 - Confianza
 - Enfoque por pasos
- Priorización del sistema de salud pública



Contexto: comercio

- Requerimientos OMS
 - Obligaciones del tratado
 - Utilización de normas internacionales
- Prevención de las barreras al comercio
 - Barreras no arancelarias
 - Obstáculos Técnicos al Comercio (OTCs)
 - Normas regulatorias y de conformidad
 - Facilitación del comercio y las aduanas
 - Barreras arancelarias (Acceso al mercado)



Contexto: Transparencia

Cuanto más tiempo tarde un organismo gubernamental en llevar a cabo su función, y cuanto más se desvíe del uso de las normas internacionales, mayor será la percepción -y el margen- para una conducta no ética.

Secretario de Transparencia de Colombia

Foro de Dispositivos Médicos ANDI
Bogotá, Colombia – Noviembre 2018



Convergencia regulatoria

Un esfuerzo concertado entre los sectores público y privado para buscar sistemáticamente y maximizar el alineamiento de las regulaciones técnicas, criterios de normalización y criterios de evaluación de la conformidad de **cada sector** con las normas internacionales armonizados a nivel mundial.



Convergencia regulatoria (para la tecnología médica)

Un esfuerzo concertado entre los sectores público y privado para buscar sistemáticamente y maximizar la armonización de las regulaciones técnicas, las normas y los criterios de evaluación de la conformidad **específicos del sector de la tecnología médica** con las normas internacionales armonizados a nivel mundial para la **tecnología médica**.



Buenas Prácticas Regulatorias (BPR)

- Una política formalizada, obligatoria, de todo el gobierno, que define las normas comunes y transparentes mediante las cuales los organismos reguladores elaboran regulaciones técnicas para todos los **sectores regulados** (es decir, intersectoriales, transversales, horizontales, fundacionales) siguiendo las normas internacionales para las BPR.
- Las BPR son el mecanismo de control de calidad para el desarrollo de regulaciones, asegurando de forma continua y sistemática que las normas gubernamentales son relevantes, de la más alta calidad, rentables, alineados internacionalmente y menos restrictivos económicamente entre las alternativas que sirven al mismo propósito.



Buenas Prácticas Regulatorias (BPR)

Dispositivos médicos

Farmacéuticos

Cosméticos

Químicos

ICT

Telecomunicaciones

Transporte

Construcción

Equipo Industrial

Juguetes

Financiero

⋮

Etc.



Inter-American
**Coalition for
Regulatory Convergence**

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

Coalición Interamericana para la Convergencia de Normas Sector de Tecnología Médica			Cooperación Regulatoria / Intercambio de información / Capacitación / Entrenamiento	Obligaciones comerciales, Aplicación / Apertura del mercado
Público/Privado (Industria + SDOs + gobs, et al)	Buenas Prácticas Regulatorias (BPR) (Fundacional, intersectorial) (Horizontal = Nivel 1)		OECD, APEC, BID Órganos Centrales de Coordinación Regulatoria	- OMC / OTC (2.2, 2.3, 2.4) - Otros acuerdos comerciales - OECD y Adhesión Oficina Ejecutiva de las Presidencias, Cancillería y Comercio
	Convergencia Regulatoria (Sector específico, p. ej. Tecnología Médica) (Vertical = Nivel 2)		- OMS (Marco de referencia de Modelo Reg.) - IMDRF (incl. N47 y N51) - APEC, OPS - FDA/CDRH normas y programa/política de CA MD RAs, MOHs (equipos MD)	- OMC / OTC (2.2, 2.3, 2.4) - Otros acuerdos comerciales MD RAs, MOHs (Equipos de procesos reg.) Ministerio de Comercio y Asuntos Exteriores



Aspectos clave relevantes

- Una Regulación Técnica es un documento cuyo cumplimiento es obligatorio
- Una norma es un documento cuyo cumplimiento es voluntario
- El mejor mecanismo para armonizar los requisitos transfronterizos es que los organismos reguladores utilicen normas internacionales armonizadas (ya sea directamente o como base de sus regulaciones)



Aspectos clave relevantes

- Las Organizaciones de Desarrollo de Normas (SDO, por sus siglas en inglés) tienen Comités Técnicos que desarrollan las normas internacionales para dispositivos médicos
- Las SDO deben estar abiertas a todas las partes interesadas materialmente afectadas
- Todos los países de América tienen acceso a las SDO



Aspectos clave relevantes

- Una de las actividades más costosas que un gobierno puede realizar es la elaboración de normas
- Esto es particularmente cierto si la norma es ineficaz o si es excesivamente gravosa dado el propósito regulatorio
- Los gobiernos tienen la independencia para priorizar sus recursos sanitarios
- ¿Cuál es la probabilidad de que una agencia que trabaja sola:
 - identifique una nueva cuestión regulatoria que aún no se ha identificado en algún otro lugar del mundo?
 - desarrolle una política que no entre en conflicto con las políticas existentes a nivel mundial?



Aspectos clave relevantes

- La BPR es el sistema de control de calidad para el proceso de regulación de un gobierno
- El Acuerdo sobre los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la OMC es una obligación de tratado internacional jurídicamente vinculante y del BPR
- Los países (y todos sus organismos gubernamentales) están obligados a utilizar las normas internacionales como base de sus regulaciones técnicas
- No hacerlo es incompatible con el Acuerdo OTC



Aspectos clave relevantes

- La Organización Mundial de la Salud (OMS) exhorta a los reguladores de los dispositivos médicos a utilizar las normas internacionales
- La Organización Mundial del Comercio (OMC) exige a los reguladores de los dispositivos médicos se apeguen a normas internacionales



Aspectos clave relevantes

- El sitio web de la coalición es un recurso para la industria y los reguladores:

<http://interamericancoalition-medtech.org/>

- La coalición está estableciendo prioridades regulatorias y documentos de posición por tema y país
- La Coalición se dedica a trabajar con todos los interesados para lograr 1 norma: 1 prueba aceptada en todas partes



Inter-American
**Coalition for
Regulatory Convergence**
MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

Preguntas y Respuestas



Inter-American
**Coalition for
Regulatory Convergence**
MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

¡Gracias!

Sandra Ligia González

Secretaría Ejecutiva

Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria del Sector de la
Tecnología Médica

Sandra@interamericancoalition-medtech.org

Steven Bipes

Vicepresidente

Asociación de Tecnología Médica Avanzada (AdvaMed)

sbipes@advamed.org



Inter-American
**Coalition for
Regulatory Convergence**

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

Convergencia regulatoria específica de MedTech y puntos de referencia internacionales

Leticia Fonseca



Inter-American
**Coalition for
Regulatory Convergence**
MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

Convergencia regulatoria específica de MedTech y puntos de referencia internacionales



Leticia Fonseca
Secretaria Ejecutiva Adjunta,
Secretaria Ejecutiva Brasil, IACRC - MedTech



Índice

1. Modelo Global de Marco Regulatorio de la OMS para dispositivos médicos, incluyendo dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.
2. Documento Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés) (incluidos N47 y N51)
3. Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP, por sus siglas en inglés)



Organización Mundial de la Salud

WHA67.20-2014
Fortalecimiento del
sistema regulatorio de
productos médicos

"Los sistemas regulatorios efectivos son un componente esencial para el fortalecimiento del sistema de salud y contribuyen a la obtención de mejores resultados sanitarios".



Modelo Global de Marco Regulatorio de la OMS para Dispositivos Médicos, incluyendo dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

Directrices que tienen por objeto proporcionar orientación y apoyo para el desarrollo y la aplicación/mejora de los controles regulatorios de los dispositivos médicos.



Modelo Global de Marco Regulatorio de la OMS para Dispositivos Médicos, incluyendo dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

Sugiere un enfoque progresivo: un enfoque paso a paso para aplicar y hacer cumplir los controles regulatorios de los dispositivos médicos, a medida que la regulación pasa de un nivel básico a uno ampliado.



Modelo Global de Marco Regulatorio de la OMS para Dispositivos Médicos, incluyendo dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

El modelo no ofrece una orientación detallada sobre asuntos regulatorios, pero contiene referencias a documentos pertinentes en los que se puede encontrar información adicional.



Modelo Global de Marco Regulatorio de la OMS para Dispositivos Médicos, incluyendo dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*





Definición

- IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2019
- Principios de etiquetado para dispositivos médicos y dispositivos médicos IVD.
- IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2018
Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de Dispositivos Médicos y Dispositivos Médicos IVD.

GHTF/SG1/N071:2012



FINAL DOCUMENT

Global Harmonization Task Force
(revision of GHTF/SG1/N29:2005)

Title: Definition of the Terms 'Medical Device' and 'In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device'

Authoring Group: Study Group 1 of the Global Harmonization Task Force

Endorsed by: The Global Harmonization Task Force

Date: May 16th, 2012

Dr. Kazunari Asanuma, GHTF Chair

This document was produced by the Global Harmonization Task Force, a voluntary international group of representatives from medical device regulatory authorities and trade associations from Europe, the United States of America (USA), Canada, Japan and Australia.

The document is intended to provide non-binding guidance to regulatory authorities for use in the regulation of medical devices, and has been subject to consultation throughout its development.

There are no restrictions on the reproduction, distribution or use of this document; however, incorporation of this document, in part or in whole, into any other document, or its translation into languages other than English, does not convey or represent an endorsement of any kind by the Global Harmonization Task Force.

Copyright © 2012 by the Global Harmonization Task Force

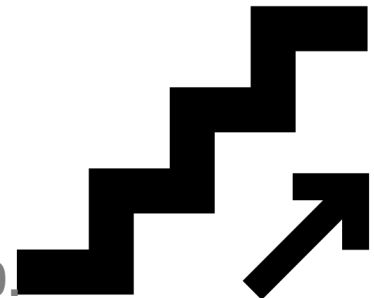


Clasificación

- Los recursos asignados y los controles impuestos, deben ser proporcionales al daño potencial asociado a los dispositivos médicos.
- Clasificación realizada mediante la aplicación de un conjunto de reglas de clasificación.
- Documento propuesto por el IMDRF:

**IMDRF/IVD WG (PD1)/N64 - Principios de la
Clasificación de Dispositivos Médicos para el**

Diagnóstico In Vitro (IVD) Se cierra el 25 de julio de 2020.





Principios esenciales

- "Los productos deben ser seguros y funcionar según lo previsto cuando se comercializan. Los fabricantes deben poder demostrar a la autoridad reguladora que su producto cumple con los Principios Esenciales y que ha sido diseñado y fabricado para ser seguro y funcionar según lo previsto durante su vida útil, cuando se utiliza de acuerdo con el propósito declarado por el fabricante".



Evaluación de la conformidad

Los procesos de evaluación de conformidad determinados por clase del dispositivo

Elemento de evaluación de la conformidad	Clase A	Clase B	Clase C	Clase D
Sistema de gestión de calidad (QMS)	Normalmente no se requiere una auditoría regulatoria, salvo en los casos en que se requiera asegurar la esterilidad o la precisión de la función de medición.	La autoridad reguladora debe tener la confianza de que existe un sistema de gestión de la calidad actual y apropiado, o bien realizar una auditoría de dicho sistema antes de autorizar su comercialización.	La autoridad reguladora debe tener la confianza de que existe un sistema de gestión de calidad actual y apropiado o, de lo contrario, llevar a cabo una auditoría del sistema de gestión de calidad antes de la autorización de comercialización.	La autoridad reguladora debe tener la confianza de que existe un sistema de gestión de calidad actual y apropiado o, de lo contrario, llevar a cabo una auditoría del sistema de gestión de calidad antes de la autorización de comercialización.
Documentación técnica*	Normalmente no se solicita la presentación previa a la comercialización.	Normalmente no se revisa antes de la comercialización. La autoridad reguladora puede solicitar y llevar a cabo una revisión previa a la comercialización o posterior a la misma que sea suficiente para determinar la conformidad con los Principios Esenciales.	La autoridad reguladora realizará un examen suficiente para determinar la conformidad con los Principios Básicos antes de que el dispositivo sea puesto en el mercado.	La autoridad reguladora realizará un examen a fondo para determinar la conformidad con los Principios Esenciales antes de que el dispositivo sea puesto en el mercado.
Declaración de conformidad	Presentación normalmente no solicitada	Revisar y verificar el cumplimiento de los requisitos por parte de la autoridad reguladora (véase la nota de pie de página del cuadro A4.1)	Revisar y verificar el cumplimiento de los requisitos por parte de la autoridad reguladora (véase la nota de pie de página del cuadro A4.1)	Revisar y verificar el cumplimiento de los requisitos por parte de la autoridad reguladora (véase la nota de pie de página del cuadro A4.1)



Modelo Global de Marco Regulatorio de la OMS para Dispositivos Médicos, incluyendo dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*



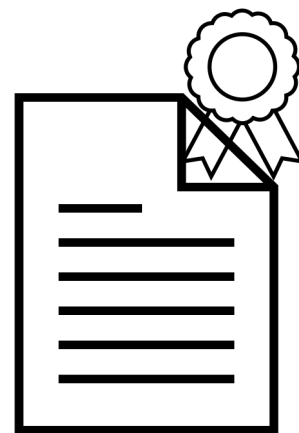
Confianza

Evaluación realizada
por otra autoridad
reguladora u otra
institución de
confianza





Reconocimiento





Inter-American Coalition for Regulatory Convergence

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

Controles de nivel básicos y ejecución

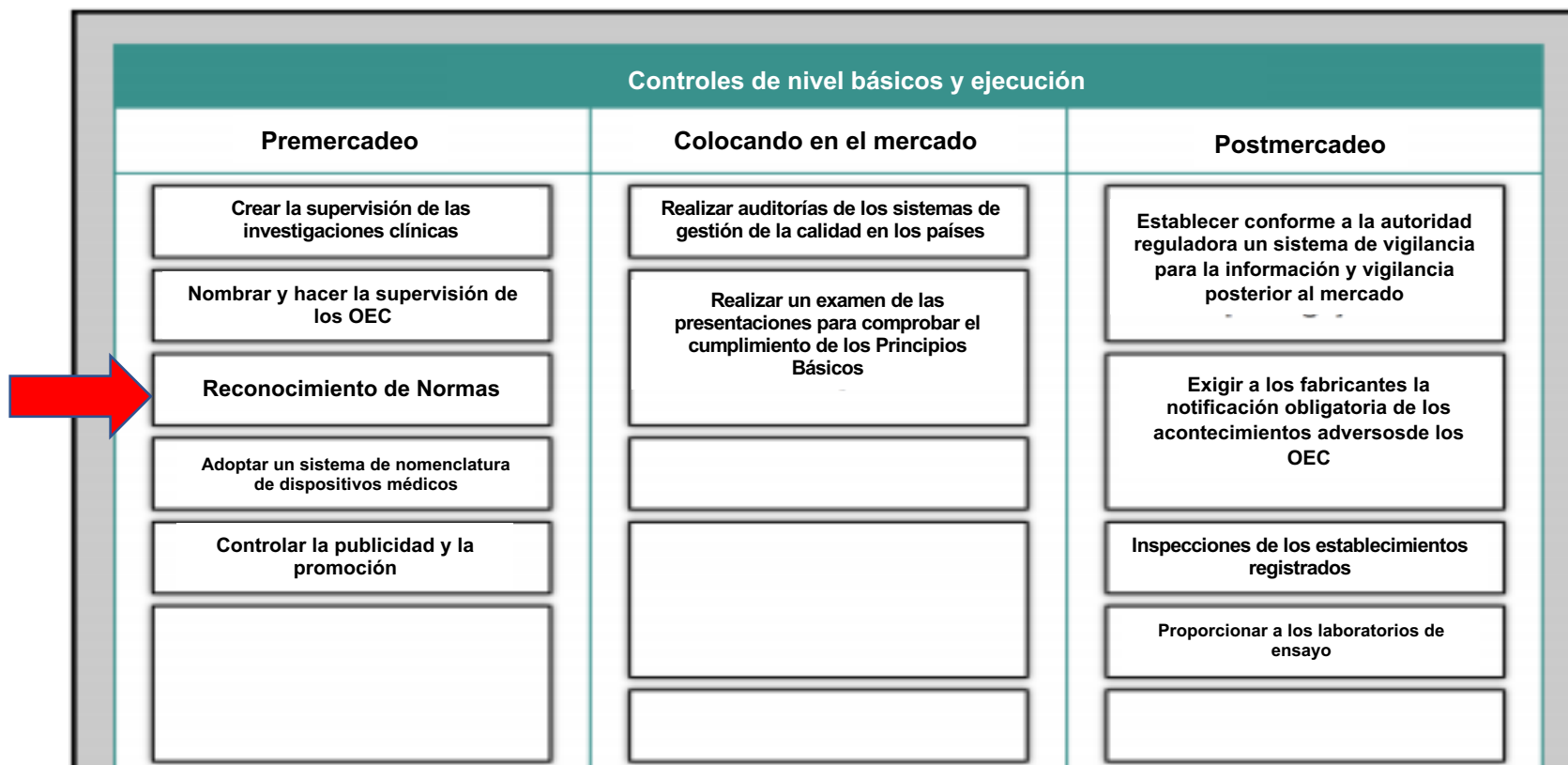
Premercadeo	Colocando en el mercado	Postmercadeo
-Publicar la ley, incluyendo la definición y las regulaciones con el periodo de transición -Establecer la clasificación de los dispositivos médicos con fines regulatorios -Establecer las bases para la confianza y el reconocimiento -Establecer los requisitos para la declaración de conformidad -Establecer los requisitos de los fabricantes para un QMS -Establecer requisitos para las etiquetas y el etiquetado -Prohibir la publicidad engañosa y falsa -Establecer disposiciones para situaciones excepcionales de precomercialización	-Registro de establecimientos -Lista de dispositivos médicos -Controles de importación	-Establecer un sistema para la presentación de reportes de vigilancia -Requiere la notificación obligatoria por parte del fabricante de las medidas correctivas de seguridad en el campo -Establecer un procedimiento para retirar del mercado los dispositivos médicos inseguros -Establecer un procedimiento para emitir alertas de seguridad a los usuarios -Llevar a cabo la vigilancia del mercado

Modelo Global de Marco Regulatorio de la OMS para Dispositivos Médicos, incluyendo dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*



Inter-American Coalition for Regulatory Convergence

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR



Modelo Global de Marco Regulatorio de la OMS para Dispositivos Médicos, incluyendo dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*



Reconocimiento de Normas

- La conformidad con las normas voluntarias es un medio por el cual el fabricante puede demostrar que un dispositivo médico se ajusta a uno o más de los Principios Esenciales de seguridad y funcionamiento, de manera constante a lo largo de su ciclo de vida.



Reconocimiento de Normas

- Se debe dar preferencia al reconocimiento de las normas internacionales (ISO, IEC, normas regionales y las versiones nacionales de las normas internacionales).
- Normas nacionales ➡ versión actual de las normas internacionales.
- Adopción de un sistema de reconocimiento de normas



Inter-American Coalition for Regulatory Convergence

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

Normas

IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2018



Final Document

Title: Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices

Authoring Group: IMDRF Good Regulatory Review Practices Group

Date: 31 October 2018



Yuan Lin, IMDRF Chair

This document was produced by the International Medical Device Regulators Forum. There are no restrictions on the reproduction or use of this document; however, incorporation of this document, in part or in whole, into another document, or its translation into languages other than English, does not convey or represent an endorsement of any kind by the International Medical Device Regulators Forum.

Copyright © 2018 by the International Medical Device Regulators Forum

IMDRF/Standards WG/N51 FINAL:2018



Final Document

Title: Optimizing Standards for Regulatory Use

Authoring Group: IMDRF Standards Working Group

Date: 5 November 2018



Yuan Lin, IMDRF Chair

This document was produced by the International Medical Device Regulators Forum. There are no restrictions on the reproduction or use of this document; however, incorporation of this document, in part or in whole, into another document, or its translation into languages other than English, does not convey or represent an endorsement of any kind by the International Medical Device Regulators Forum.

Copyright © 2018 by the International Medical Device Regulators Forum



Principios esenciales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos y de los dispositivos médicos IVD

IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL: 2018

- La adopción en todo el mundo de un conjunto común de requisitos fundamentales de diseño y fabricación de dispositivos médicos que, cuando se cumplen, ofrecen garantías de que el producto es seguro y funciona según lo previsto, ofrece importantes beneficios a, entre otros, los fabricantes, los usuarios, los pacientes/consumidores y las Autoridades Regulatorias.



Principios esenciales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos y de los dispositivos médicos IVD

IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL: 2018

- Se aplica a todos los dispositivos médicos y dispositivos médicos IVD.
- Identificar y describir los principios esenciales de seguridad y rendimiento que deben considerarse durante el proceso de diseño y fabricación.
- Cuando algunos de los principios esenciales de seguridad no se aplican, se deben proporcionar justificaciones.



Inter-American
**Coalition for
Regulatory Convergence**

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR



IMDRF

Foro Internacional de reguladores del dispositivo
médico

Principios básicos de Seguridad y Desempleo

Dispositivos médicos y dispositivos médicos IVD

- General
- Evaluación clínica
- Propiedades químicas, físicas y biológicas
- Esterilización y contaminación microbiana
- Consideraciones sobre el medio ambiente y las condiciones de uso
- La protección contra los riesgos eléctricos, mecánicos y térmicos
- Los dispositivos activos y los dispositivos conectados a ellos
- El software de SaMD
- Función de diagnóstico o medición
- Etiquetado e instrucciones de uso
- Protección contra la radiación
- Protección contra los riesgos que plantean los dispositivos de uso de los legos
- Dispositivos que incorporan materiales de origen biológico

Dispositivos médicos

- Propiedades químicas, físicas y biológicas
- Protección contra la radiación
- Requisitos para los dispositivos médicos implantables
- Protección contra los riesgos que representan para el paciente o el usuario los dispositivos médicos que suministran energía o sustancias
- Dispositivos que incorporan una sustancia considerada como un producto medicinal/fármaco

Dispositivos médicos IVD

- Características de rendimiento
- Químico, físico y biológico



Principios básicos: Relación con Normas y Lineamientos

Principio básico	Lineamientos	normas relevantes
5.1	GHTF/SG3/N18:2010 Sistema de gestión de la calidad - Dispositivos médicos - Lineamiento para la acción correctiva y la acción preventiva y los procesos relacionados con el QMS GHTF/SG3/N17:2008 Sistema de Gestión de Calidad - Dispositivos Médicos - Lineamiento para el Control de Productos y Servicios Obtenidos de Proveedores GHTF/SG3/N99-10:2004 Sistemas de gestión de la calidad - Guía de validación de procesos GHTF/SG3/N15R8 Implementación de los principios y actividades de gestión de riesgos dentro de un sistema de gestión de valores Manual de la ISO 13485:2016	ISO 13485 ISO 14971 ISO 23640 ISO 24971 CLSI EP25
5.2	Declaración de Helsinki GHTF/SG5/N1R8:2007 Evidencia clínica - Definiciones y conceptos clave GHTF/SG5/N2R8:2007 Evaluación clínica GHTF/SG5/N3:2010 Investigaciones clínicas GHTF/SG5/N6:2012 Evidencia clínica para dispositivos médicos IVD - Definiciones y conceptos clave GHTF/SG5/N7:2012 Evidencia clínica para dispositivos médicos IVD - Determinación de la validez científica y evaluación del desempeño PE GHTF/SG5/N8:2012 Estudios de desempeño clínico para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro	ISO 14155



Apéndice A: Utilización de Normas para cumplir los principios esenciales

- Normas de consenso.
- Uso voluntario.
- Formas alternas de demostrar que cumplen con los Principios Básicos.



Optimización de las normas para uso regulatorio

IMDRF/Standards WG/N51 Final: 2018

- Dirigido a RA, SDO y aquellos que participan en el proceso de desarrollo de normas.
- Servir como herramienta y recurso educativo proponiendo mejoras en el proceso de redacción de normas.



Optimización de las normas para uso regulatorio

IMDRF/Standards WG/N51 Final: 2018

- Las normas desempeñan un papel importante en el diseño, la producción, la posproducción y la regulación de los dispositivos médicos a lo largo de su ciclo de vida.
- Las normas se escriben frecuentemente con una X Utilidad en los procesos regulatorios.
- Participación de la RA en los comités de la ISO y la IEC X

Recursos



Optimización de las normas para uso regulatorio

IMDRF/Standards WG/N51 Final: 2018

- El IMDRF alienta el uso de normas consensuados adecuados en los regímenes regulatorios y recomienda que todos los RA evalúen las normas y publiquen una lista de normas reconocidos y aprobados.



Optimización de las normas para uso regulatorio

IMDRF/Standards WG/N51 Final: 2018

Expectativas:

- Un compromiso con los Principios Esenciales del IMDRF.
- Un énfasis en el desempeño, respecto de las estipulaciones de diseño al escribir las normas.
- Y la importancia de un enfoque de consenso.



Inter-American Coalition for Regulatory Convergence

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR





Optimización de las normas de uso regulatorio

IMDRF/Standards WG/N51 Final: 2018

Aumento de la participación de los interesados:

- Participación a nivel internacional, regional y nacional: unirse a la conversación.
- Recomendaciones para la participación: presentar observaciones eficaces.



Centro de Aparatos y Salud Radiológica (CDRH, por sus siglas en inglés) - Aprendizaje

Normas

Módulo 1: Revisión de Normas

[Presentación](#) [Diapositivas \(para impresión\)](#) [Traducción](#)

Módulo 2: Fuentes de normas y uso pre mercadeo

[Presentación](#) [Diapositivas \(para impresión\)](#) [Traducción](#)

Módulo 3: Proceso de reconocimiento de normas CDHR

[Presentación](#) [Diapositivas \(para impresión\)](#) [Traducción](#)

Uso apropiado de las normas por consenso voluntario

[Presentación](#) [Diapositivas \(para impresión\)](#) [Traducción](#)

Plan de acreditación para la valoración de conformidad (ASCA) programa piloto :

Modelo guía (*Módulo nuevo 28/10/2019*)

[Presentación](#) [Diapositivas \(para impresión\)](#) [Traducción](#)

<https://www.fda.gov/training-and-continuing-education/cdrh-learn>



Auditoría Única de Dispositivos Médicos – MDSAP

¿Qué es MDSAP?

El Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP, por sus siglas en inglés) permite a una **Organización de Auditoría** reconocida por el MDSAP llevar a cabo una **auditoría regulatoria única** de un fabricante de dispositivos médicos que satisfaga los **requisitos pertinentes de las autoridades reguladoras** que participan en el programa.



Auditoría Única de Dispositivos Médicos – MDSAP

¿Por qué se desarrolló el MDSAP?

- Por una adecuada supervisión regulatoria.
- Minimizar la carga regulatoria de la industria.
- Promover un uso más eficiente y flexible de los recursos regulatorios.
- Promover a nivel mundial la alineación de los enfoques regulatorios y los requisitos técnicos basados en las normas internacionales y las mejores



Auditoría Única de Dispositivos Médicos – MDSAP

- Promover la consistencia, la previsibilidad y la transparencia de los programas de regulación mediante la normalización:
 - las prácticas y procedimientos de los reguladores participantes para la supervisión de las organizaciones de auditoría de terceros.
 - prácticas y procedimientos de las organizaciones de auditoría de terceros participantes.



Miembros	Observadores	Miembros afiliados
Australia - TGA	Programa de Precalificación de Diagnósticos In Vitro (IVD) (OMS)	ANMAT
Brasil – ANVISA	Unión Europea (UE)	Corea del Sur - Ministerio de Seguridad de Alimentos y Fármacos
Canadá - Health Canada Agency	Observador oficial del Consejo de la Autoridad Reguladora del MDSAP (RAC) y del Grupo de Trabajo de Expertos en Materia (SME)	
Japón - Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar, y PMDA		
EE:UU. - FDA		



Auditoría Única de Dispositivos Médicos – MDSAP

**Consejo de la Autoridad Reguladora del Programa de
Auditoría Única de Dispositivos Médicos (RAC, por sus
siglas en inglés):**

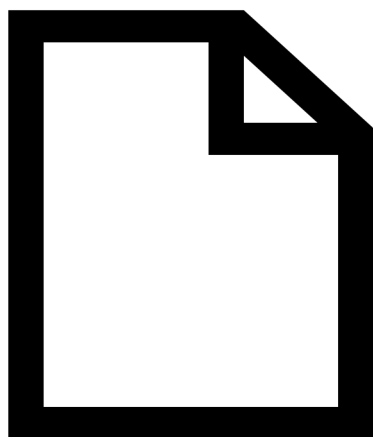
Representantes de todas las autoridades reguladoras
participantes. Proporciona dirección, supervisión y recursos
para apoyar el desarrollo, implementación, mantenimiento y
expansión del MDSAP.



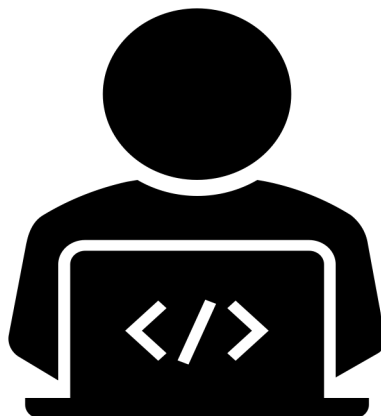
Auditoría Única de Dispositivos Médicos – MDSAP

Miembro afiliado del MDSAP:

Un observador del MDSAP no participante o una autoridad reguladora del RAC del MDSAP no participante que **quiera participar** en el MDSAP, **demuestre** que comprende el MDSAP y **utilice** los informes de auditoría del MDSAP y/o los certificados del MDSAP para evaluar el sistema de gestión de calidad de un fabricante de dispositivos médicos.



Declaración
de intenciones



Entrenamiento



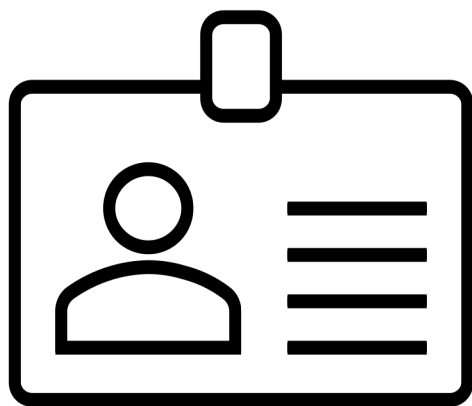
Reportar
anualmente

Acceso a reportes semanales de estado que contendrán información sobre el fabricante, el lugar de fabricación, las fechas de auditoría y la organización de auditoría reconocida.

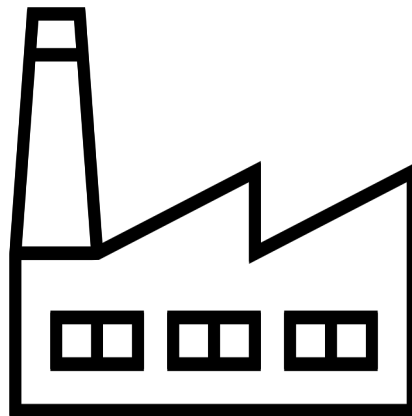


Inter-American
Coalition for
Regulatory Convergence

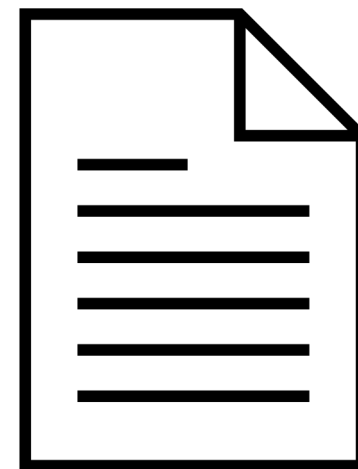
MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR



Autoridad
Reguladora



Fabricante



Reporte o
Certificado



Auditoría Única de Dispositivos Médicos – MDSAP

MDSAP cubrirá los requisitos de:

1. Dispositivos médicos - Sistemas de gestión de calidad - Requisitos para fines regulatorios (ISO 13485:2016);
2. Requisitos del sistema de gestión de la calidad de los procedimientos de evaluación de la conformidad - Australia;
3. Buenas prácticas de fabricación (RDC ANVISA 16/2013) - Brasil;



Auditoría Única de Dispositivos Médicos – MDSAP

4. Reglamento Canadiense de Dispositivos Médicos (CMDR, por sus siglas en inglés, Parte 1) - Canadá
5. Ordenanza sobre las normas de control de fabricación y control de calidad de los productos sanitarios y los reactivos de diagnóstico in vitro (Ordenanza ministerial N° 169) - Japón
6. Regulación del Sistema de Calidad (21 CFR Parte 820) - EE.UU.;
7. Requisitos específicos de las autoridades reguladoras de dispositivos médicos que participan en el programa MDSAP.



Intercambio de los Reportes de Auditoría de Dispositivos Médicos

Plataforma de Intercambio Regulatorio (REP, por sus siglas en inglés):

Plataforma virtual, hospedada por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), que permite el intercambio de información regulatoria no pública.

- Módulo MDSAP: apoyar las actividades del MDSAP.
- Módulo de Intercambio Seguro de Información Regulatoria (RISE, por sus siglas en inglés): autoridades que se adhieren a los REP mediante un memorandum de entendimiento entre la Autoridad Reguladora Nacional (NRA, por sus siglas en inglés) y la OPS.



Inter-American
**Coalition for
Regulatory Convergence**

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

PREGUNTAS & RESPUESTAS



Inter-American
**Coalition for
Regulatory Convergence**

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

¡Gracias!

Leticia Fonseca

Secretaria Ejecutiva Adjunta

Secretaria Ejecutiva, Brasil

Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria
del Sector de la Tecnología Médica

leticia@interamericancoalition-medtech.org



Inter-American
**Coalition for
Regulatory Convergence**

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

Comentarios finales