



# Visión general de la Regulación de Dispositivos Médicos de la FDA

**Vesa Vuniqi**

*Especialista en Relaciones Internacionales*

**Oficina de la FDA para América Latina  
Oficina de Política y Estrategia Global**

30 de julio de 2021



# Fundamentos Legales de la Regulación

- Autoridad para regular dispositivos médicos
  - Enmiendas sobre Dispositivos Médicos de 1976
  - Ley de Servicios de Salud Pública
- Otras legislaciones posteriores
  - Ej. leyes de modernización de la FDA de 1997, 2002 y 2007

# ¿Qué es un Dispositivo Médico?

- Instrumento, aparato, máquina, implante, reactivo *in vitro*, incluyendo componentes, piezas o accesorios
- Diagnóstica, cura, mitiga, trata, o previene enfermedades o condiciones médicas
- Afecta la estructura o función del cuerpo
- No logra su propósito como un medicamento
- Excluye ciertas funciones de software
  - almacenamiento de datos, soporte administrativo, registros electrónicos de pacientes

# Dispositivos Médicos (incluye IVDs)

- **Pruebas de Diagnóstico *In Vitro* para:**
  - Diagnóstico
  - Detección
  - Prevención
  - Evaluación de Riesgos
  - etc...
- **No** para monitoreo ambiental
- **Ejemplos:** pruebas de embarazo o pruebas de glucosa en sangre, pruebas de laboratorio para enfermedades infecciosas (ej. VIH o hepatitis, análisis de sangre de rutina (ej. colesterol, anemia); pruebas para enfermedades o condiciones genéticas)



# Regulación de la FDA para IVD

- La FDA regula la seguridad y efectividad, así como la calidad del diseño y fabricante de dispositivos médicos (incluyendo IVDs)
- Los Dispositivos Médicos (incluyendo IVDs) están regulados con base en el riesgo de su uso previsto
  - (ej. los abatelenguas tienen una exigencia regulatoria menor que la de los corazones artificiales)

# Clasificación basada en el riesgo: Uso previsto

- Uso previsto:
  - Descripción general de la condición o enfermedad que el dispositivo diagnosticará, tratará, prevendrá, curará o mitigará
  - Define la población de pacientes
  - Define un tipo específico de muestra

# ¿Clasificación del Dispositivo?

- La Sección 513 (a)(2) de la Ley FD&C requiere que la FDA **determine la seguridad y efectividad** de un dispositivo ponderando **cualquier beneficio probable contra cualquier riesgo probable de lesión o enfermedad** por dicho uso
- Los Dispositivos Médicos (incluyendo IVDs) se regulan con base en los riesgos del uso previsto
- Clasificación basada en riesgos
  - **Clase I (controles generales)** – Riesgo bajo
  - **Clase II (controles especiales)** – Riesgo moderado
  - **Clase III (aprobación previa a la comercialización)** – Riesgo alto

# Uso previsto

- Los Dispositivos Médicos (incluyendo IVDs) se regulan con base en el riesgo del uso previsto
- Un solo dispositivo puede tener varios usos
  - Dependiendo de cómo se utilice el dispositivo puede caer en distintas clasificaciones en función del riesgo
- El riesgo de un IVD está basado en las consecuencias de un resultado falso
- Ejemplos:
  - Riesgo Alto – VIH, tuberculosis
  - Riesgo Bajo – Calcio, embarazo

# Esquema de Clasificación de Dispositivos

Clase	Riesgo	Controles	Trámite
I	Más bajo	General	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Exento*</li> <li>• 510(k)</li> </ul>
II	Moderado	General y Especial (si está disponible)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 510(k)*</li> <li>• Exento</li> </ul>
III	Más alto	General y PMA (Pre Market Authorization)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PMA</li> </ul>

**\*Trámite más comúnmente requerido para esta Clase**

# Ejemplos de Dispositivos Clase I

- Representan dispositivos comunes de bajo riesgo
  - Ejemplos
    - Mascarillas de uso general (no quirúrgicas)
    - Instrumentos quirúrgicos manuales
    - Órtesis
    - Ácido láctico
    - Medios de Cultivo
    - Abatelenguas
- La mayoría exentos de trámite previo a la comercialización
- Se requieren controles generales

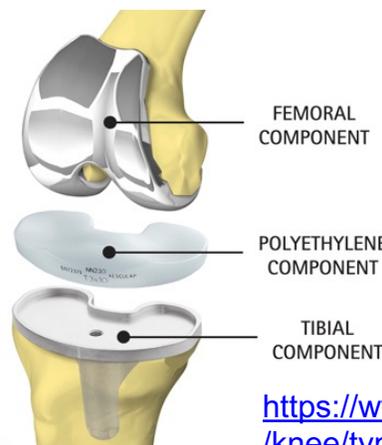
# Dispositivos Clase I

- **Dispositivos de bajo riesgo**
- **Los Dispositivos Clase I no suelen requerir una revisión previa a la comercialización de la FDA**
- Los controles generales son suficientes para garantizar de forma razonable su seguridad y efectividad, por ejemplo:
  - Adulteración
  - Etiquetado erróneo
  - Dispositivos restringidos/prohibidos
  - Requisitos de registro y listado
  - Regulación del Sistema de Calidad y Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)
  - Reportar Eventos Adversos y Retiros de Mercado

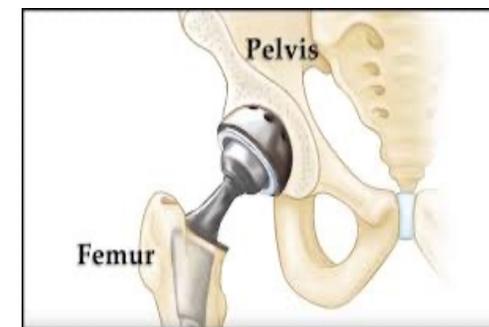


# Dispositivos Clase II

- **Dispositivos de Riesgo Moderado**
- Los controles generales no son suficientes para garantizar de forma razonable la seguridad y efectividad de estos productos, y existe información suficiente sobre los mismos para establecer controles especiales que proporcionen dicha garantía
- **Normalmente se requiere una notificación previa a la comercialización: 510(k)**
- Controles especiales típicos
  - Pruebas de desempeño (ej. Animal, laboratorio)
  - Biocompatibilidad
  - Embalaje
  - Esterilización/Reprocesamiento
  - Estabilidad/Vida útil



<https://www.soactivesofast.com/knee/types-of-knee-implants>



<https://orthoinfo.aaos.org/en/treatment/total-hip-replacement/>

# Ejemplos de Dispositivos Clase II

- Los Dispositivos de “Riesgo Moderado” tienden a ser más complejos
- Autorización de la FDA basada en la “equivalencia sustancial” con un dispositivo comercializado legalmente (dispositivo predicado)
  - La equivalencia sustancial puede no significar tecnología idéntica
  - Los trámites pueden requerir datos clínicos
- Ejemplos:
  - Medidores de glucosa en sangre
  - Catéter con balón
  - Implantes de cadera y rodilla
  - Sistemas de prueba de susceptibilidad antimicrobiana

# Dispositivos Clase III

- **Dispositivos de Riesgo Alto**
- No existe información suficiente para determinar que los controles generales y especiales son suficientes para ofrecer garantías razonables de seguridad y efectividad
- **Se requiere aprobación previa a la comercialización (PMA) para comercializarse legalmente**
- Determinación de garantías razonables de seguridad y efectividad basadas en evidencia científica válida
- Normalmente se lleva a cabo la evaluación previa a la comercialización del QSR, incluyendo la inspección previa a la aprobación

# Ejemplos de Dispositivos Clase III

- Representan los usos previstos de mayor riesgo
  - A veces incluye dispositivos con nuevos usos previstos, tecnologías/metodologías, preguntas científicas
  - Ejemplos:
    - Pruebas de Hepatitis B y C, VPH
    - Dispositivos de monitoreo continuo de glucosa
    - Válvula cardiaca
- Aplicación previa a la comercialización (PMA)
- Los trámites a menudo incluyen datos clínicos

# Revisión previa a la comercialización

- El solicitante debe presentar evidencia científica a la FDA para determinar la seguridad y efectividad
- La FDA alienta el uso de normas de consenso reconocidas por la FDA para facilitar el proceso de revisión previa a la comercialización
  - Participación del personal de CDRH en el desarrollo de normas
  - CDRH es miembro del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF)
- La revisión de pruebas de desempeño puede incluir laboratorio, animal y clínico (si es necesario)

# Requisitos Poscomercialización

# Informes de Dispositivos Médicos (MDRs)



- Informes a la FDA por el usuario establecimiento/fabricante cuando un dispositivo:
  - Causó o contribuyó, o pudo haber causado o contribuido a una muerte
  - Causó o contribuyó, o pudo haber causado o contribuido a una lesión grave
  - Mal funcionamiento o falla en el cumplimiento de las especificaciones (sólo fabricante)
    - La recurrencia pudiera resultar en la muerte o lesiones graves
- La FDA evalúa los informes y decide si es necesario tomar medidas

# Retiros del mercado

- Método de eliminación o corrección de productos que violan las leyes
- Los productos que presentan riesgo de lesión o engaño grave o son defectuosos de alguna otra manera
- Generalmente es voluntario por el fabricante, pero debe reportarse a la FDA
- FDA
  - Lleva a cabo una evaluación de riesgos para la salud (HHE)
  - Clasifica los retiros
  - Publica información de los retiros en el sitio web
  - Se asegura que el fabricante complete el retiro del mercado

# Requisitos del Sistema de Calidad

- Un Sistema de Calidad es un conjunto de políticas y procesos relacionados y procedimientos documentados que describen cómo su organización realiza tareas específicas...
  - Ejemplos:
    - **Sistemas de Gestión de Calidad para Dispositivos Médicos: ISO 13485:2016**
    - Sistema de Gestión de Calidad: ISO 9001:2015
    - Sistema de Gestión Ambiental: ISO 14001:2015
    - SGC para la industria automotriz: ISO/TS 16949:2009
    - ISO 17025:2005 Laboratorios de Ensayo y Calibración

# ¿Por qué la FDA requiere un SGC?

- Los requisitos del Sistema de Calidad son requisito base para el ciclo de vida de los Dispositivos Médicos. *No SÓLO para la fabricación*
- Los sistemas de calidad garantizan que los productos sean diseñados, fabricados y provistos consistentemente, enfocándose en la seguridad, desempeño y requisitos regulatorios.
- Los requisitos del sistema de calidad están diseñados con flexibilidad para adaptarse a la diversidad y complejidad de los dispositivos médicos, procesos de fabricación, cadenas de suministro, etc.

# Propósito de la FDA

*La FDA tiene el propósito de armonizar y modernizar la regulación del Sistema de Calidad para los dispositivos médicos. Las revisiones reemplazarán los requisitos actuales con las especificaciones de normas internacionalmente consensuadas para la fabricación de dispositivos médicos, ISO 13485:2016. Las revisiones tienen el objetivo de reducir las cargas de cumplimiento y mantenimiento de registros documentales de los fabricantes de dispositivos por medio de la armonización de los requisitos nacionales e internacionales. Las revisiones también modernizarán la regulación.*



# ISO 13485:2016

## *Dispositivos Médicos – Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos para Fines Regulatorios*

- La ISO 13485 describe los requisitos del SGC para el ciclo de vida de los dispositivos médicos
- Utilizado a nivel mundial por muchas Autoridades Reguladoras como requisito de las BPFs para los fabricantes de dispositivos médicos
  - Canadá, Japón, Corea del Sur, Unión Europea, Australia, etc.
- Fundamento del modelo de auditoría del Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP)

# Fundamento de la FDA para el uso de la ISO 13485:2016



- Muchas similitudes entre los requisitos de la regulación QS (21 CFR 820) y las cláusulas de la ISO 13485:2016
  - Son pocas las diferencias entre la regulación del QS y la norma
- La ISO 13485:2016 ya se utiliza en muchos países para cumplir los requisitos jurisdiccionales del SGC
- Cambiar a la ISO 13485 permite:
- Mayores oportunidades de trabajo estrecho con autoridades reguladoras de todo el mundo y facilita la convergencia regulatoria sobre el SGC.
  - Oportunidades para que los fabricantes de dispositivos médicos tengan un Sistema de Gestión de Calidad más armonizado a nivel global.

**iGracias!**