

Modelo global de Marco Regulatorio de la OMS para Dispositivos Médicos, incluidos los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro

Serie técnica de dispositivos médicos de la OMS



Not Official Translation

"Esta traducción no fue creada por la Organización Mundial de la Salud (OMS). La OMS no es responsable por el contenido o la precisión de esta traducción. La edición original en inglés será la edición auténtica y vinculante".

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

Serie técnica de dispositivos médicos de la OMS

Not Official Translation

Marco regulatorio del modelo mundial de la OMS para dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (Serie técnica de dispositivos médicos de la OMS)

ISBN 978-92-4-151235-0

El presente documento fue adoptado por el Comité de Expertos de la OMS sobre Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas en su 51ª reunión, la cual tuvo lugar en Ginebra del 17 al 21 de octubre de 2016, y será publicado como Anexo 4 a su reporte: *Quincuagésimo primer reporte del Comité de Expertos de la OMS sobre especificaciones para preparaciones farmacéuticas* (Serie de reportes técnicos de la OMS; núm. 1003)

© Organización Mundial de la Salud 2017

Algunos derechos reservados. Este trabajo está disponible bajo la licencia Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 IGO (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Bajo los términos de esta licencia, usted puede copiar, redistribuir y adaptar el trabajo para propósitos no comerciales, siempre que el trabajo sea citado apropiadamente, como se indica a continuación. En cualquier uso de este trabajo, no debe haber ninguna sugerencia de que la OMS respalda una organización, productos o servicios específicos. No se permite el uso del logotipo de la OMS. Si adapta el trabajo, entonces debe licenciar su trabajo bajo la misma licencia de Creative Commons o una equivalente. Si crea una traducción de este trabajo, debe agregar el siguiente descargo de responsabilidad junto con la cita sugerida: "Esta traducción no fue creada por la Organización Mundial de la Salud (OMS). La OMS no es responsable por el contenido o la precisión de esta traducción. La edición original en inglés será la edición auténtica y vinculante".

Cualquier mediación relacionada con disputas que surjan bajo la licencia se llevará a cabo de acuerdo con las reglas de mediación de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.

Citación sugerida. WHO global model regulatory framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices. Geneva: World Health Organization; 2017. Licence: [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo).

Datos de catalogación en publicación (CIP). Los datos de CIP están disponibles en <http://apps.who.int/iris>.

Ventas, derechos y licencias. Para comprar publicaciones de la OMS, consulte <http://apps.who.int/bookorders>. Para enviar solicitudes de uso comercial y consultas sobre derechos y licencias, consulte <http://www.who.int/about/licensing>.

Materiales de terceros. Si desea reutilizar materiales del presente trabajo que se atribuyan a un tercero, tales como tablas, figuras o imágenes, es su responsabilidad determinar si se necesita permiso para esa reutilización y obtener el permiso del titular de los derechos de autor. El riesgo de reclamaciones resultantes de la infracción de cualquier componente de propiedad de terceros en el trabajo recae únicamente en el usuario.

Renuncias generales. Las designaciones empleadas y la presentación del material en esta publicación no implican la expresión de opinión alguna por parte de la OMS sobre la condición jurídica de ningún país, territorio, ciudad o zona o de sus autoridades, o sobre la delimitación de su territorio, zonas limítrofes o fronteras. Las líneas punteadas y discontinuas en los mapas representan líneas fronterizas aproximadas para las cuales puede que aún no haya un acuerdo total.

La mención de empresas específicas o de productos de ciertos fabricantes no implica que la OMS los apruebe o recomiende con preferencia a otros de naturaleza similar que no se mencionan. Salvo errores y omisiones, los nombres de los productos patentados se distinguen por letras iniciales en mayúscula.

La OMS ha tomado todas las precauciones razonables para verificar la información contenida en esta publicación. Sin embargo, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ya sea expresa o implícita. La responsabilidad de la interpretación y el uso del material recae en el lector. En ningún caso la OMS será responsable de los daños derivados de su uso.

Esta publicación contiene las opiniones colectivas de un grupo internacional de expertos y no necesariamente representa las decisiones o políticas de la OMS.

Diseño y disposición: L'IV Com Sàrl, Le Mont-sur-Lausanne, Suiza.

Impreso por los Servicios de Producción de Documentos de la OMS, Ginebra, Suiza.

"Esta traducción no fue creada por la Organización Mundial de la Salud (OMS). La OMS no es responsable por el contenido o la precisión de esta traducción. La edición original en inglés será la edición auténtica y vinculante".

Contenidos

Acrónimos y abreviaturas	3
Reconocimientos	4
1 Introducción	5
1.1 El marco regulatorio del modelo mundial de la OMS para dispositivos médicos incluidos los IVD	6
1.2 Limitaciones del marco regulatorio del modelo global de la OMS para dispositivos médicos incluidos los IVD	7
2. Definición, clasificación, principios esenciales y evaluación de conformidad de los dispositivos médicos	8
2.1 Definición del dispositivo médico y el IVD	8
2.2 Clasificación de dispositivos médicos y reglas de clasificación	9
2.3 Principios esenciales de seguridad y desempeño	10
2.3.1 Evidencia clínica para no-IVD	11
2.3.2 Evaluación de la conformidad con los principios esenciales	12
2.4 Consideraciones especiales para la regulación de los IVD	13
2.4.1 Clasificación de los IVD	13
2.4.2 Principios esenciales de seguridad y desempeño de los IVD	14
2.4.3 Evidencia clínica para los IVD	14
2.4.4 Evaluación de verificación de lote de los IVD	15
3. Habilitación de condiciones para la regulación efectiva de los dispositivos médicos	16
3.1 Requisitos legales	16
3.2 Análisis de brechas de los controles existentes	17
3.3 Plan de implementación	17
3.4 Implementación del monitoreo	18
3.5 Autoridad regulatoria	18
3.6 Financiamiento del sistema regulatorio	19
3.7 Conflictos de interés e imparcialidad	19
3.8 Competencias regulatorias y recursos	19
4. Establecimiento de un enfoque de fases para regular los dispositivos médicos	21
4.1 Enfoque de fases	21
4.1.1 Reliance y reconocimiento	21
4.1.1.1 Responsabilidades nacionales	22
4.1.1.2 Colaboración internacional	23
4.2 Controles de nivel básico y su aplicación	23
4.2.1 Ley pública, incluyendo definición y regulaciones con periodo de transición	23
4.2.1.1 Establecimiento de la clasificación del dispositivo médico para propósitos regulatorios	25
4.2.1.2 Establecimiento de principios esenciales de seguridad y desempeño	25
4.2.2 Controles de nivel básico y aplicación - previo a la comercialización	26
4.2.2.1 Establecimiento de las bases para reliance y reconocimiento	26
4.2.2.2 Establecimiento de los requisitos para la declaración de conformidad	26
4.2.2.3 Establecimiento de los requisitos para que los fabricantes tengan un QMS	26
4.2.2.4 Establecimiento de los requisitos para etiquetas y etiquetado	27
4.2.2.5 Prohibición de publicidad engañosa, errónea y falsa	27
4.2.2.6 Establecimiento de provisiones para situaciones excepcionales previas a la comercialización	28

4.2.3	Controles de nivel básico y aplicación - colocación en el mercado	28
4.2.3.1	Registro de establecimientos	28
4.2.3.2	Listado de dispositivos médicos	29
4.2.3.3	Controles de importación	30
4.2.4	Controles de nivel básico - posterior a la comercialización	30
4.2.4.1	Establecimiento de un sistema para el reporte de vigilancia	30
4.2.4.2	Requisición de notificación obligatoria por parte del fabricante de FSCA	30
4.2.4.3	Establecimiento de un procedimiento para retirar dispositivos médicos inseguros del mercado	31
4.2.4.4	Establecimiento del procedimiento para para emitir alertas de seguridad a los usuarios	31
4.2.4.5	Realización de vigilancia en el mercado	31
4.3	Controles de nivel expandido	32
4.3.1	Controles de nivel expandido - previo a la comercialización	32
4.3.1.1	Crear supervisión de investigaciones clínicas	32
4.3.1.2	Designar y tener supervisión de CAB	32
4.3.1.3	Reconocimiento de las normas	34
4.3.1.4	Adopción de un sistema de nomenclatura del dispositivo médico	34
4.3.1.5	Control de publicidad y promoción	35
4.3.2	Controles de nivel expandido - colocación en el mercado	35
4.3.2.1	Realización de auditorías de QMS en el país	35
4.3.2.2	Realización de revisión de presentaciones para cumplimiento con los principios esenciales	36
4.3.3	Controles de nivel expandido - posterior a la comercialización	37
4.3.3.1	Establecimiento dentro de la autoridad regulatoria de procesos para monitoreo y vigilancia posterior a la comercialización	37
4.3.3.2	Requisición de reporte obligatorio de eventos adversos	38
4.3.3.3	Inspecciones de establecimientos registrados	38
4.3.3.4	Suministro de los laboratorios de prueba	39
4.4	Enfoque de fases, armonización, reliance, reconocimiento	40
5.	Temas adicionales	41
5.1	Determinación para establecer si un producto médico es un dispositivo médico	41
5.2	Desecho	43
5.3	Donaciones	44
5.4	Reprocesamiento de dispositivos médicos desechables	44
5.5	Refabricación de dispositivos electromédicos	45
5.6	Productos de calidad subestándar y falsificados	46
5.7	Equipo de precalificación de la OMS para IVD	47
5.8	Programa de precalificación del Fondo de Población de las Naciones Unidas para dispositivos intrauterinos y condones	48
	Referencias	49
	Lectura adicional	57
	Apéndice 1	58
	Glosario	58
	Referencias del glosario	64
	Apéndice 2	68
	Jerarquía de la regulación	68

Acrónimos y abreviaturas

AHWP	Grupo de trabajo asiático de armonización
ASEAN	Asociación de Naciones del Sudeste Asiático
ATMP	Productos medicinales de terapia avanzada
CAB	Organismo de evaluación de conformidad
CLSI	Instituto de normas clínicas y de laboratorio
FSCA	Acción correctiva de seguridad de campo
GDP	Buenas prácticas de distribución
GHTF	Equipo de Tareas de Armonización Global
GMDN	Nomenclatura mundial de dispositivos médicos
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional
IMDRF	Foro internacional de reguladores de dispositivos médicos
ISO	Organización Internacional de Normalización
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
NRA	Autoridad nacional regulatoria
QMS	Sistema de gestión de calidad
SF¹	productos médicos de calidad subestándar y falsificados
SUMD	Dispositivo médico desechable
UN	Naciones Unidas
UNFPA	Fondo de Población de las Naciones Unidas
US FDA	Administración de alimentos y fármacos de los Estados Unidos
WHO	Organización Mundial de la Salud
WHA	Asamblea Mundial de la Salud

¹ El mecanismo de los Estados miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, etiquetados falsamente, erróneos o falsificados (SSFFC) ha recomendado a la Asamblea Mundial de la Salud que adopte una terminología simplificada para los productos médicos de calidad subestándar y falsificados (SF) (EB140/23, anexo, apéndice 3). (fecha el 10 de enero de 2017).

Reconocimientos

Agradecemos a los miembros del Grupo de Trabajo: Abdullah Salem Al-Dobaib, Autoridad de Alimentos y Medicamentos de Arabia Saudita, Arabia Saudita; Tuncay Bayrak, Agencia Turca de Medicamentos y Dispositivos médicos, Turquía; Donald Boyer, Canadá; Michael Gropp, Estados Unidos de América; Alan Kent, Inglaterra; Agnes Sitta Kijo, Autoridad de Alimentos y Medicamentos de Tanzania, República Unida de Tanzania; Niall MacAleenan, Autoridad Reguladora de Dispositivos médicos, Irlanda; Nancy Shadeed, Health Canada, Canadá; Maura Linda Sitanggang, Ministerio de Salud, Indonesia; Shelley Tang, Stellar Consulting, Australia; Kim Trautman, NSF International Health Sciences, Estados Unidos de América; Lupi Trilaksono, Ministerio de Salud, Indonesia; Recep Uslu, Ministerio de Salud, Turquía; Woei Jiuang Wong, Autoridad de Ciencias de la Salud, Singapur.

Agradecemos y reconocemos las contribuciones durante muchos años de los miembros del Equipo de Tareas de Armonización Global (GHTF), el Grupo de trabajo asiático de armonización (AHWP), el Foro internacional de reguladores de dispositivos médicos (IMDRF) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) quienes desarrollaron los documentos que forman la base de este Marco Modelo.

También agradecemos a: Sherry Keramidas, Sociedad de Profesionales de Asuntos Regulatorios (RAPS), Estados Unidos de América; Joanna Koh, Singapur; Bas Streef, Suiza.

Este proyecto contó con el apoyo de los siguientes colegas de la sede de la OMS y las oficinas regionales: Claudia Alfonso, sede de la OMS, Suiza; Laura Brown, sede de la OMS, Suiza; Michael Deats, sede de la OMS, Suiza; Daniela Decina, sede de la OMS, Suiza; Melissa Gómez Montero, sede de la OMS, Suiza; Adham Ismail, Oficina Regional de la OMS para el Mediterráneo Oriental, Egipto; Sinead Jones, sede de la OMS, Suiza; Sabine Kopp, sede de la OMS, Suiza; Julia Kuelzow, sede de la OMS, Suiza; Jennette Leung, sede de la OMS, Suiza; Robyn Meurant, sede de la OMS, Suiza; Micha Nuebling, sede de la OMS, Suiza; Razieh Ostad Delhaghi, sede de la OMS, Suiza; Olexandr Polishchuk, Oficina Regional de la OMS para Europa, Dinamarca; Irena Prat, sede de la OMS, Suiza; Jakob Quirin, sede de la OMS, Suiza; Mohamed Refaat, sede de la OMS, Suiza; Larissa Ratl, sede de la OMS, Suiza; Lembit Rägo, sede de la OMS, Suiza; Sterre Recourt, sede de la OMS, Suiza; Adriana Velázquez Berumen, sede de la OMS, Suiza; Viky Verna, sede de la OMS, Suiza; Mike Ward, sede de la OMS, Suiza y David Woo, sede de la OMS, Suiza.

Este documento fue desarrollado por el Departamento de Medicamentos y Dispositivos médicos Esenciales bajo la dirección de José Hansen, sede de la OMS, Suiza.

1 Introducción

Los dispositivos médicos contribuyen a lograr los más altos estándares de salud para las personas. Sin dispositivos médicos, los procedimientos médicos comunes, desde vendar un esguince de tobillo hasta diagnosticar el VIH/SIDA, implantar una cadera artificial o cualquier intervención quirúrgica, no serían posibles. Los dispositivos médicos se utilizan en muchos entornos diversos, por ejemplo, por personas no profesionales en el hogar, por personal paramédico y clínicos en clínicas remotas, por ópticos y dentistas y por profesionales de la salud en instalaciones médicas avanzadas, para la prevención y detección y en cuidados paliativos. Estas tecnologías sanitarias se utilizan para diagnosticar enfermedades, controlar los tratamientos, ayudar a las personas discapacitadas y para intervenir y tratar enfermedades, tanto agudas como crónicas. En la actualidad, se estima que hay 2 millones de tipos diferentes de dispositivos médicos en el mercado mundial, clasificados en más de 22000 grupos de dispositivos genéricos.¹

En mayo de 2007, la Asamblea Mundial de la Salud (WHA) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) adoptó la primera resolución sobre tecnologías sanitarias (WHA 60.29), la cual estableció el marco para un enfoque sin precedentes sobre las tecnologías sanitarias, pero más específicamente sobre dispositivos médicos. En 2014, la WHA adoptó una resolución sobre el fortalecimiento del sistema regulatorio para productos médicos (WHA 67.20). La resolución establece que “los sistemas regulatorios eficaces son un componente esencial del fortalecimiento del sistema de salud y contribuyen a mejores resultados de salud”.

En el contexto de la Resolución 67.20, el creciente interés por los dispositivos médicos en la comunidad sanitaria mundial y

la falta de sistemas regulatorios para dispositivos médicos en muchos países, la OMS decidió desarrollar este documento. Su objetivo es proporcionar orientación y apoyo a los Estados Miembros de la OMS que aún tienen que desarrollar e implementar controles regulatorios relacionados con los dispositivos médicos, así como a las jurisdicciones que continúan mejorando sus marcos regulatorios a medida que toman pasos para garantizar la calidad y seguridad de los dispositivos médicos disponibles en sus países. Este Marco regulatorio del modelo mundial de la OMS para dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD) (en adelante, el Modelo) proporcionará una base para dicho trabajo.

Muchos países no tienen los recursos financieros ni la experiencia técnica para hacer una transición exitosa de un mercado no regulado a una ley integral de dispositivos médicos en un solo programa. En cambio, el Modelo recomienda un enfoque progresivo o escalonado para regular la calidad, seguridad y desempeño de los dispositivos médicos. Proporciona orientación para un desarrollo por etapas del sistema regulatorio. Esto comienza con controles de nivel básico, tales como la publicación de la ley y la asignación de recursos a la autoridad regulatoria para emprender acciones de aplicación, luego avanza hacia controles de nivel ampliado - tales como la inspección de establecimientos registrados y la supervisión de investigaciones clínicas.

Los recursos - personas, fondos, tecnología e instalaciones - disponibles en cualquier país para el control regulatorio de los dispositivos médicos son, y probablemente siempre serán, limitados. Generalmente, dichos recursos serán

¹ La Agencia de la Nomenclatura Mundial de Dispositivos Médicos ha enumerado más de 22 000 grupos de dispositivos genéricos para dispositivos médicos (Fuente: Agencia GMDN).

asignados para respaldar los objetivos y prioridades generales de la política gubernamental, pero también reflejarán las características del mercado nacional de dispositivos médicos: necesidades de salud pública y carga de enfermedad; tendencias demográficas; desarrollo económico; tamaño del país; fuentes de suministro (por ejemplo, fuentes principalmente importadas frente a fuentes nacionales); y naturaleza de los dispositivos en el mercado.

En términos más generales, debe entenderse que la regulación de los dispositivos médicos no se lleva a cabo de forma aislada, sino que debe coordinarse con la regulación de otros productos médicos (por ejemplo, medicamentos y vacunas) y objetivos de política gubernamentales más amplios.

1.1 El marco regulatorio del modelo mundial de la OMS para dispositivos médicos que incluyen el IVD

El Modelo recomienda principios rectores, definiciones armonizadas y especifica los atributos de una regulación eficaz y eficiente, que se incorporarán en una ley vinculante y aplicable. Sus elementos principales se refieren a documentos de orientación sobre armonización internacional desarrollados por el Grupo de Trabajo de Armonización Global (GHTF) y su sucesor, el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF).

El Modelo es particularmente relevante para los Estados Miembros de la OMS con poca o ninguna regulación para dispositivos médicos actualmente en vigor, pero con la ambición de mejorar esta situación. Se prevé que dichos países progresarán desde los controles regulatorios básicos hacia un nivel ampliado en la medida en que

sus recursos lo permitan. El Modelo está escrito para las ramas legislativa, ejecutiva y regulatoria del gobierno a medida que desarrollan y establecen un sistema de regulación de dispositivos médicos. Describe el papel y las responsabilidades de la autoridad regulatoria de un país para implementar y hacer cumplir las regulaciones. Además, describe las circunstancias en las que una autoridad regulatoria puede "confiar en" o "reconocer" los productos de trabajo de fuentes reguladoras confiables (tales como evaluaciones científicas, informes de auditoría e inspección) o del Equipo de Precalificación de la OMS.

La Sección 2 de este documento recomienda definiciones de los términos "dispositivos médicos" e IVD. Describe cómo se pueden agrupar de acuerdo con su potencial de daño para el paciente o usuario y especifica los principios de seguridad y desempeño que el fabricante del dispositivo debe cumplir. Explica cómo el fabricante debe demostrar a una autoridad regulatoria que su dispositivo médico ha sido diseñado y fabricado para ser seguro y funcionar según lo previsto durante su vida útil.

La Sección 3 presenta los principios de las buenas prácticas regulatorias y las condiciones propicias para regular eficazmente los dispositivos médicos. Luego presenta herramientas esenciales para la regulación, explicando la función de la entidad regulatoria y los recursos requeridos.

La Sección 4 presenta un enfoque gradual para implementar y hacer cumplir los controles regulatorios para dispositivos médicos, a medida que la regulación progresa desde un nivel básico a uno ampliado. Describe los elementos entre los que un país puede elegir de acuerdo con las prioridades y desafíos

nacionales. Además, proporciona información sobre cuándo se pueden considerar las técnicas de reliance y reconocimiento y sobre la importancia de la convergencia internacional de la práctica regulatoria.

La Sección 5 proporciona una lista de temas adicionales que se deben considerar al desarrollar e implementar regulaciones para dispositivos médicos. Explica la relevancia de estos temas y brinda orientación a las autoridades reguladoras para garantizar que se abordan de manera adecuada.

1.2 Limitaciones del marco regulatorio del modelo global de la OMS para dispositivos médicos, incluidos los IVD

El modelo describe un enfoque general, pero no puede proporcionar una guía específica de país sobre la implementación. Si bien no ofrece una guía detallada sobre temas regulatorios, contiene referencias a documentos relevantes donde se puede encontrar más información. No detalla las responsabilidades de otras partes interesadas, tales como fabricantes, distribuidores, agencias de adquisiciones y profesionales de la salud, todos los cuales tienen funciones para garantizar la calidad, la seguridad y el desempeño de los dispositivos médicos.



2. Definición, clasificación, principios esenciales y evaluación de conformidad de los dispositivos médicos

2.1 Definición del dispositivo médico y el IVD

El GHTF desarrolló una definición de los términos dispositivo médico e IVD. Las principales jurisdicciones han aceptado los principios de esta definición. En interés de la convergencia regulatoria internacional, se recomienda promover su uso generalizado.

Dispositivo médico^{1,2} significa cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aparato, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante para ser utilizado, 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 lesión;
- 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;

- proporcionar información mediante el examen in vitro de muestras obtenidas del cuerpo humano,

y el cual no logra su acción principal prevista por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función prevista por dichos medios (1).

IVD³ significa un dispositivo médico, ya sea usado solo o en combinación, destinado por el fabricante al examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente, para proporcionar información con fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad (1).⁴ Para un glosario de otros términos relevantes, consulte el Apéndice 1.

También puede haber productos en el mercado que sean similares a los dispositivos médicos en función y riesgo que no se ajusten a estas definiciones. Por razones de protección de la salud pública, se regulan como si fueran dispositivos médicos. Los ejemplos incluyen: mosquiteros impregnados para la cama para proteger contra los mosquitos portadores de la malaria; dispositivos de protección personal para evitar infecciones cruzadas; delantales de plomo para protegerse de la radiación; algunos gases medicinales; y productos implantables u otros productos invasivos con fines cosméticos en lugar de médicos (consulte la sección 5).

¹ Nota de la definición de GHTF (<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf#search>).

Algunas jurisdicciones incluyen "accesorios para un dispositivo médico" y "accesorios para un Dispositivo médico IVD" dentro de sus definiciones de "dispositivo médico" o "dispositivo médico IVD", respectivamente. Otras jurisdicciones no adoptan este enfoque, pero aún someten un accesorio a los controles regulatorios (por ejemplo, clasificación, evaluación de la conformidad, requisitos del sistema de gestión de la calidad, etc.) que se aplican a los dispositivos médicos o dispositivos médicos IVD.

² Las piezas de repuesto, suministradas para el reemplazo de componentes existentes de un dispositivo médico que ya ha sido registrado, generalmente no se consideran dispositivos médicos a menos que puedan cambiar significativamente las características o el desempeño del dispositivo terminado. Si este es el caso, es probable que dichas piezas de repuesto se consideren dispositivos médicos por derecho propio y, por lo tanto, requieran control regulatorio.

³ Las pruebas que brindan información sobre la predisposición a una afección médica o una enfermedad (por ejemplo, pruebas genéticas) y las pruebas que brindan información para predecir la respuesta o reacciones al tratamiento (por ejemplo, diagnósticos complementarios) son los IVD.

⁴ Nota 1 de la definición de GHTF (<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf#search>): "Los dispositivos médicos IVD incluyen reactivos, calibradores, materiales de control, receptáculos de muestras, software e instrumentos o aparatos relacionados u otros artículos y se utilizan, por ejemplo, para los siguientes propósitos de prueba: diagnóstico; ayuda al diagnóstico; poner en pantalla; supervisión; predisposición; pronóstico; predicción; determinación del estado fisiológico". Nota 2: En algunas jurisdicciones, ciertos IVD pueden estar cubiertos por otras regulaciones.

2.2 Clasificación de dispositivos médicos y reglas de clasificación

El universo de dispositivos médicos es diverso con amplias variaciones en la gravedad potencial del daño al paciente o al usuario. Este Modelo recomienda que la autoridad regulatoria asigne sus recursos e imponga controles proporcionales al potencial de daño asociado con los dispositivos médicos.

El reglamento especifica la manera en que un fabricante debe demostrar la conformidad con los requisitos de seguridad, desempeño y calidad. La supervisión regulatoria por parte de la autoridad debe aumentar en consonancia con el potencial de un dispositivo médico de causar daño a un paciente o usuario (es decir, el peligro que presenta). La clase de riesgo de un dispositivo médico está determinada por factores tales como el nivel de invasividad y la duración del uso en el cuerpo y la duración en el cuerpo. En algunas jurisdicciones, los productos tales como los dispositivos de inactivación viral utilizados en la fabricación de productos medicinales o biológicos se consideran dispositivos médicos de mayor riesgo y están regulados en consecuencia. La clase de riesgo de un IVD está determinada principalmente por el impacto

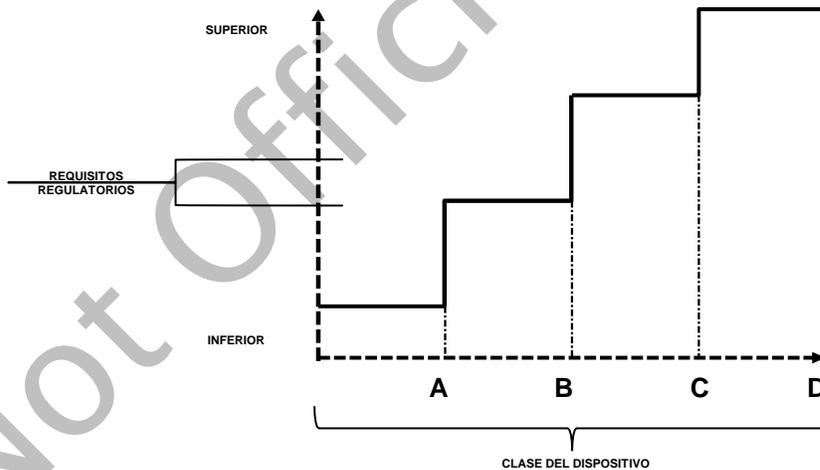
de un resultado incorrecto, ya sea sobre la salud del individuo o sobre la salud pública. Un sistema de clasificación para dispositivos médicos e IVD guía los controles regulatorios que se implementarán para cada clase de dispositivo.

Está ampliamente aceptado que los dispositivos médicos se pueden separar en grupos o clases, normalmente cuatro, A, B, C y D, aplicando un conjunto de reglas de clasificación (2) y especificando por separado los diferentes procedimientos de evaluación de la conformidad que deberían aplicarse a cada grupo de dispositivos (Figura A4.1).

Las reglas de clasificación para dispositivos médicos que no sean IVD dependen de las características del dispositivo, tales como si:

- es soporte vital o sustentador;
- es invasivo y, de ser así, en qué medida y durante cuánto tiempo;
- incorpora productos medicinales;
- incorpora tejidos o células humanas o animales;
- es un dispositivo médico activo;
- entrega medicamentos, energía o radiación;
- podría modificar la sangre u otros fluidos corporales;
- se utiliza en combinación con otro dispositivo médico.

Figura A4.1 Impacto de la clasificación de dispositivos en el escrutinio regulatorio



Nota: A medida que aumentan los requisitos regulatorios, también aumenta el escrutinio por parte de la autoridad regulatoria.

Fuente: Reproducido de los Principios de clasificación de dispositivos médicos (2).

Tabla A4.1 Ejemplos de dispositivos médicos por clase de riesgo

Clase	Riesgo	Ejemplos
A	Bajo	Jeringas, guantes de exploración, elevadores de pacientes, estetoscopios, sillas de ruedas, instrumentos IVD, medios de cultivo microbiológicos
B	Bajo-moderado	Guantes quirúrgicos, equipos de infusión, pruebas de embarazo.
C	Moderado-alto	Condones (salvo con espermicida (clase D)), bombas de infusión, incubadoras neonatales, radiografías terapéuticas y de diagnóstico, ventiladores pulmonares, hemodializadores, equipo de anestesia, tiras de autoevaluación de glucosa, IVD para el diagnóstico de Neisseria gonorrea.
D	Alto	Desfibriladores automáticos implantables, marcapasos, implantes mamarios, catéteres de balón para angioplastia, aguja espinal, IVD para el diagnóstico de VIH, hepatitis C o hepatitis B

^a La clasificación real de cada dispositivo depende de las afirmaciones hechas por el fabricante para su uso previsto y la tecnología o tecnologías que utiliza. Como ayuda para interpretar el propósito de cada regla, en la tabla anterior se proporcionan ejemplos ilustrativos de dispositivos médicos que deben cumplir con la regla. Sin embargo, debe enfatizarse que el fabricante de un dispositivo de este tipo no debe confiar en que aparezca como un ejemplo, sino que debe tomar una decisión independiente sobre la clasificación teniendo en cuenta su diseño particular y el uso previsto.

La clasificación también tiene en cuenta la experiencia técnica, científica y médica del usuario previsto (lego o profesional de la salud).

En el caso de los IVD, la clasificación de riesgo depende tanto del riesgo para el individuo como para la salud pública, teniendo en cuenta:

- el uso previsto (incluido lo que se detecta, la función del IVD, el trastorno específico, la afección o el factor de riesgo de interés que el IVD pretende detectar, definir o diferenciar, y la población de prueba);
- el usuario previsto;
- la importancia de la información para el diagnóstico, cribado, seguimiento o estadificación de la enfermedad (determinante único o uno de varios);
- el impacto del resultado de la prueba en el individuo y/o en la salud pública.

El GHTF ha publicado documentos sobre la clasificación de dispositivos médicos e IVD que utilizan los principios anteriores para establecer reglas de clasificación (2,3). Además, la autoridad regulatoria puede desarrollar una guía explicativa para ayudar al fabricante a aplicar las reglas (4). Si bien el fabricante tiene la obligación principal de clasificar su dispositivo médico, su decisión puede ser impugnada por la autoridad regulatoria.

2.3 Principios esenciales de seguridad y desempeño

Las reglamentaciones deben especificar que un dispositivo médico debe ser seguro y funcionar según lo previsto cuando se comercializa. GHTF ha establecido una lista de Principios Esenciales de seguridad y desempeño para dispositivos médicos, incluidos los IVD (5). Estos requisitos se han adoptado ampliamente. Los fabricantes deben poder demostrar a la autoridad regulatoria 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 previsto declarado por el fabricante. Los Principios Esenciales generales se aplican a todos los dispositivos médicos y se complementan con los principios específicos para tipos particulares de dispositivos médicos (por ejemplo, implantes o dispositivos eléctricos).

Los principios esenciales generales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos incluyen los siguientes.

- Los procesos de diseño y producción deben garantizar que un dispositivo médico, cuando se utiliza de acuerdo con el propósito previsto y cumple las condiciones de conocimiento técnico y formación del usuario, es seguro y

no compromete la condición clínica del paciente ni la salud del usuario.

- El fabricante debe realizar una evaluación de riesgos para identificar los riesgos conocidos y previsibles y mitigar estos riesgos en el diseño, producción y uso del dispositivo médico.
- Los dispositivos médicos deben funcionar según lo previsto por el fabricante cuando se utilizan en condiciones normales.
- El desempeño y la seguridad no deben verse afectados durante la vida útil de un dispositivo médico de tal manera que afecte la seguridad del paciente o del usuario.
- El desempeño y la seguridad no deben verse afectados por el transporte o el embalaje y el almacenamiento, siempre que se sigan las instrucciones de embalaje, transporte y almacenamiento.
- Los riesgos conocidos y previsibles deben sopesarse con los beneficios del propósito previsto.

Asegurarse de que un dispositivo médico cumpla con todos los Principios Esenciales relevantes (5) es responsabilidad del fabricante. Sin embargo, la prueba de conformidad del fabricante, registrada en su documentación técnica, puede estar sujeta a revisión por parte de la autoridad regulatoria, ya sea antes o después de la introducción en el mercado. La regulación de dispositivos médicos deberá especificar el grado de participación de la autoridad regulatoria con diferentes clases de dispositivos (6). Si bien conserva la responsabilidad de las decisiones que toma, la autoridad regulatoria puede nombrar uno o más organismos de evaluación de la conformidad (CAB)⁵ para ayudarle en esta tarea (ver sección 4).

⁵ Ciertos elementos técnicos del marco regulatorio pueden delegarse a CAB "designados" o "reconocidos". Por ejemplo, pueden ser aprobados para realizar auditorías iniciales de certificación y vigilancia del sistema de gestión de calidad (QMS) del fabricante de un dispositivo y/o evaluación previa de comercialización de la conformidad del dispositivo con los Principios Esenciales. El cumplimiento satisfactorio de los requisitos suele ser confirmado por el CAB que emite un examen de diseño o un certificado de auditoría del QMS. Según la evaluación del CAB, la autoridad regulatoria puede tomar decisiones finales sobre el cumplimiento. El CAB realiza su evaluación bajo la supervisión de la autoridad regulatoria y puede estar sujeto a evaluaciones periódicas por parte de esa autoridad.

2.3.1 Evidencia clínica para no-IVD

Uno de los requisitos de los Principios Esenciales es que "el dispositivo funcionará según lo previsto por el fabricante y no comprometerá la condición clínica ni la seguridad de los pacientes". La evidencia clínica es importante para demostrar estos requisitos. Es un componente de la documentación técnica de un dispositivo médico, que junto con otra documentación de verificación y validación del diseño, descripción del dispositivo, etiquetado, análisis de riesgos e información de fabricación, es necesaria para permitir que un fabricante demuestre la conformidad con los Principios Esenciales. Al decidir si autoriza un dispositivo médico, la autoridad regulatoria puede considerar la aceptación de datos de investigaciones clínicas realizadas fuera de su jurisdicción, siempre que el solicitante haya demostrado que los datos son adecuados y se obtuvieron de acuerdo con las normas globales aplicables.

Algunas tecnologías han estado disponibles durante muchos años y su seguridad clínica y su desempeño han sido bien caracterizados. Sin embargo, muchos dispositivos utilizan nueva tecnología que ha tenido poca aplicación previa en el diagnóstico o tratamiento de humanos y para la cual aún no se han establecido la seguridad y el desempeño clínico.

En el caso de tecnologías establecidas desde hace mucho tiempo, es posible que los datos de investigación clínica que puedan ser necesarios para tecnologías novedosas no sean necesarios. Los datos clínicos disponibles en forma de literatura, informes de experiencia clínica, informes posteriores a la comercialización y datos de eventos adversos para versiones anteriores del dispositivo pueden, en principio, ser adecuados

para establecer la seguridad y el desempeño del dispositivo, siempre que no se hayan identificado nuevos riesgos y que el (los) uso(s)/propósito(s) previsto(s) no hayan cambiado. El fabricante debe realizar una evaluación integral documentada de toda la evidencia clínica disponible bajo el control de su sistema de gestión de calidad (QMS). Ese reporte de evaluación clínica se convierte en parte de la documentación técnica del dispositivo y puede servir como base para determinar si una nueva investigación clínica es apropiada (7). Una norma internacional ampliamente utilizada para la práctica de la investigación clínica es la ISO 14155:2011 - Investigación clínica de dispositivos médicos para seres humanos - Buenas prácticas clínicas (8).

2.3.2 Evaluación de la conformidad con los principios esenciales

En gran medida, la calidad, la seguridad y el desempeño de un dispositivo médico están determinados por controles sistemáticos aplicados por el fabricante a su diseño, desarrollo, prueba, fabricación y distribución durante el ciclo de vida del dispositivo. En general, el fabricante hace esto mediante la implementación de un QMS. El grado de evaluación del QMS por parte de la autoridad regulatoria o el CAB depende de la clase de riesgo del dispositivo médico (6) (ver sección 4) (Tabla A4.2).

Dependiendo de la clase del dispositivo médico, la evidencia de conformidad puede estar sujeta a una evaluación regulatoria por parte de la autoridad regulatoria o el CAB.

Tabla A4.2 Procesos de evaluación de la conformidad determinados por clase de dispositivo

Elemento de evaluación de la conformidad	Clase A	Clase B	Clase C	Clase D
Sistema de gestión de la calidad (QMS)	Normalmente, no se requiere auditoría regulatoria, excepto cuando se requiere garantía de esterilidad o precisión de la función de medición.	La autoridad regulatoria debe tener confianza en que existe un QMS actual y adecuado o realizar una auditoría del QMS antes de la autorización de comercialización.	La autoridad regulatoria debe tener confianza en que existe un QMS actual y adecuado o realizar una auditoría del QMS antes de la autorización de comercialización.	La autoridad regulatoria debe tener confianza en que existe un QMS actual y adecuado o realizar una auditoría del QMS antes de la autorización de comercialización.
Documentación técnica^a	Normalmente no se solicita el envío previo a la comercialización.	Normalmente no se revisa antes de la comercialización. La autoridad regulatoria puede solicitar y realizar una revisión previa a la comercialización o posterior a la comercialización que sea suficiente para determinar la conformidad con los Principios Esenciales.	La autoridad regulatoria realizará una revisión suficiente para determinar la conformidad con los Principios Esenciales antes de que el dispositivo se comercialice.	La autoridad regulatoria llevará a cabo una revisión en profundidad para determinar la conformidad con los Principios Esenciales, antes de que el dispositivo se comercialice.
Declaración de conformidad	Normalmente no se solicita la presentación.	Revisar y verificar el cumplimiento de los requisitos por parte de la autoridad regulatoria (ver nota al pie de la Tabla A4.1).	Revisar y verificar el cumplimiento de los requisitos por parte de la autoridad regulatoria (ver nota al pie de la Tabla A4.1).	Revisar y verificar el cumplimiento de los requisitos por parte de la autoridad regulatoria (ver nota al pie de la Tabla A4.1).

^a Existen muchos términos que se utilizan para describir la documentación técnica de un producto. Los términos incluyen archivo técnico, documentación técnica estándar, expediente de diseño, expediente de diseño de producto, archivo de resumen de producto y archivo maestro de producto.

Los dispositivos médicos de Clase A, excepto aquellos que son estériles o tienen una función de medición, generalmente son notificados por el fabricante a la autoridad regulatoria por listado antes de ser comercializados y generalmente no están sujetos a auditorías previas a la comercialización en el sitio del QMS. Los dispositivos médicos de Clase A no requieren la presentación previa a la comercialización de documentación técnica, pero el fabricante está obligado a mantener la documentación técnica que demuestre la conformidad con los Principios Esenciales. La autoridad regulatoria puede, a su discreción, requerir la presentación de un resumen de la documentación técnica y/u otra evidencia de conformidad con los requisitos regulatorios.

Para dispositivos médicos en todas las clases, la autoridad regulatoria o el CAB debe tener evidencia suficiente para demostrar la conformidad del sitio de fabricación con los requisitos del QMS. Para los dispositivos de Clase A, esto generalmente se basará en la declaración de conformidad del fabricante. Para los dispositivos de las Clases B y C, la autoridad regulatoria generalmente puede confiar en las evaluaciones y auditorías realizadas por otras autoridades reguladoras reconocidas o un CAB, cuando dichas auditorías se han realizado. Para los dispositivos de Clase D, la autoridad regulatoria o el CAB pueden complementar dicha reliance con sus propias auditorías del QMS. En todos los casos, la autoridad regulatoria o el CAB deben conservar el poder de ejecución y la discreción para realizar sus propias auditorías del QMS.

Para los dispositivos médicos de las clases C y D, la evaluación previa a la comercialización suele incluir una revisión de la documentación técnica resumida. Normalmente, esto comprendería una descripción del dispositivo, la lista de verificación de los Principios Esenciales, el reporte de gestión de riesgos, información sobre diseño y fabricación, evidencia clínica, verificación y validación del producto y etiquetado. La autoridad regulatoria debe especificar si la información resumida o detallada

debe ser presentada; Por lo general, para los dispositivos de Clase D se necesitaría información detallada, mientras que los dispositivos de Clase C pueden requerir solo información resumida. La autoridad regulatoria podría confiar o reconocer el trabajo de otra autoridad regulatoria, pero la responsabilidad final recae en la autoridad regulatoria nacional (NRA). Para todas las clases de productos, el fabricante debería preparar, mantener y estar preparado para presentar, según se requiera, una declaración de conformidad de que el producto cumple plenamente con todos los requisitos regulatorios (6).

2.4 Consideraciones especiales para la regulación de los IVD

En conformidad con el modelo, los IVD deben cumplir con requisitos regulatorios similares a los de otros dispositivos médicos. Sin embargo, existen algunas diferencias que requieren consideración. Esta sección analiza esas diferencias y propone pasos para abordarlas.

2.4.1 Clasificación de los IVD

Al igual que para otros dispositivos médicos, la clasificación basada en riesgos proporciona una base para asignar y priorizar recursos en la evaluación de los IVD suministrados en un mercado en particular. Hay una gran cantidad y variedad de IVD disponibles, con un impacto variable en el diagnóstico y tratamiento de los pacientes. Cuanto mayor sea el riesgo asociado con un IVD, más estricta debe ser la evaluación. A diferencia de otros dispositivos médicos, el riesgo asociado a un IVD es indirecto y está relacionado con el riesgo de un diagnóstico incorrecto, tanto para el paciente examinado como para la población en general. Por ejemplo, un paciente no diagnosticado con una enfermedad infecciosa grave puede poner en riesgo a toda una comunidad.

Debido al perfil de riesgo diferente, las reglas de clasificación desarrolladas para otros dispositivos médicos sobre la base de la interacción con el cuerpo no son adecuadas para los IVD.

El GHTF ha publicado un documento que proporciona un esquema de clasificación para los IVD, basado en el riesgo para el individuo y para la salud pública (3). Los IVD de mayor riesgo son aquellos que pueden tener un impacto en la salud pública, en términos de detección de enfermedades infecciosas o en la determinación de la seguridad de la sangre o productos sanguíneos para transfusión o tejido para trasplante. Las clases de IVD en orden ascendente de riesgo son:

- A - riesgo individual bajo;
- B - riesgo bajo para la salud pública y/o riesgo individual moderado;
- C - riesgo moderado para la salud pública, pero alto riesgo individual;
- D - alto riesgo individual y alto riesgo para la salud pública.

La importancia del resultado del IVD para realizar un diagnóstico también es un factor; Se asigna una clase de riesgo más alto donde el IVD es el único determinante para hacer un diagnóstico.

2.4.2 Principios esenciales de seguridad y desempeño de los IVD

El GHTF ha desarrollado Principios Esenciales adicionales que se aplican a los IVD (5). Si bien los Principios Esenciales son de naturaleza similar para cada tipo de producto, las diferentes condiciones de uso de los IVD requieren una redacción más específica en algunos casos y una explicación más detallada en otros. Los valores asignados a los calibradores y controles de los IVD deben ser rastreables a los procedimientos de medición de referencia disponibles y/o materiales de referencia disponibles de un orden superior (ISO 17511:2003).

Las principales diferencias son que los Principios Esenciales para IVD:

- no cubren la incorporación de sustancias consideradas como medicamentos, ya que incluso si estas sustancias están presentes, no hay ningún efecto en el cuerpo humano;
- ponen menos énfasis en la necesidad de controles veterinarios en los animales utilizados como fuente de material biológico, ya que el riesgo de transmisión

de la infección por encefalopatía espongiforme se reduce debido al modo de uso de los IVD;

- incluyen un requisito para el diseño para asegurar que las características de desempeño respalden el uso previsto;
- no incluyen requisitos en relación con la protección contra las radiaciones ionizantes, ya que esta no es una función de los IVD;
- tienen requisitos más limitados en relación con la seguridad eléctrica y el suministro de energía, ya que los IVD no se conectan ni suministran energía al paciente;
- incluyen requisitos para IVD para autoevaluación;
- incluyen requisitos para la evaluación del desempeño del IVD (mientras que la evaluación clínica es apropiada para dispositivos médicos que no son IVD).

Al desarrollar e implementar un sistema regulatorio, se recomienda a las jurisdicciones que adopten los Principios Esenciales de GHTF específicos para los IVD, además de los de otros dispositivos médicos.

2.4.3 Evidencia clínica para los IVD

La evidencia clínica para un IVD es toda la información que respalda la validez científica y el desempeño para su uso según lo previsto por el fabricante. Es un componente importante de la documentación técnica de un IVD, que junto con otra documentación de verificación y validación de diseño, descripción del dispositivo, etiquetado, análisis de riesgos e información de fabricación, es necesaria para permitir que un fabricante demuestre la conformidad con los Principios Esenciales. La evidencia clínica incluye datos de desempeño analítico, desempeño clínico y validez clínica.

En relación con la recopilación de datos clínicos para IVD, se obtiene una cantidad considerable de información sobre el desempeño a partir de estudios de desempeño analítico.

Llevados a cabo con muestras humanas. Esto cambia el perfil de riesgo de un estudio clínico en comparación con las investigaciones clínicas para dispositivos médicos que se utilizarán en pacientes humanos. La aplicación de ISO 14155:2011 - *Investigación clínica de dispositivos médicos para seres humanos - Buenas prácticas clínicas* (8) por lo tanto, no es adecuada para los IVD. El Comité Técnico de ISO 212 (9) está desarrollando una norma específica para los IVD.

2.4.4 Evaluación de verificación de lote de los IVD

Algunos países que aún tienen que implementar una regulación efectiva para dispositivos médicos pero necesitan importar IVD de alto riesgo (Clase D), pueden implementar un sistema de verificación de lote de dichos IVD antes de que se pongan en servicio. El objetivo de las pruebas de verificación de lotes es verificar que cada lote suministrado cumple con sus requisitos de seguridad, calidad y desempeño y

que las condiciones de transporte y/o almacenamiento se hayan controlado bien para no afectar el desempeño del IVD. La necesidad de pruebas de verificación de lotes depende de los otros controles establecidos en el país importador y del grado de evaluación previa a la comercialización realizada. Cuando existen controles estrictos sobre el transporte y el almacenamiento, y el laboratorio receptor cuenta con un programa de control de calidad eficaz que detectará problemas en el desempeño de un nuevo lote a la llegada, es posible que no sea necesario realizar pruebas de verificación del lote.

La autoridad regulatoria puede designar un laboratorio de referencia nacional u otro laboratorio reconocido al que se le asigne la responsabilidad general de coordinar y realizar las pruebas de verificación de lotes en su representación.

Not



3. Habilitación de condiciones para la regulación efectiva de los dispositivos médicos

La confianza pública en los dispositivos médicos requiere una regulación eficaz y eficiente construida sobre una base legal y política sólida, así como buenas prácticas regulatorias. La OMS está desarrollando *Buenas prácticas regulatorias: lineamientos para las autoridades reguladoras nacionales de productos médicos (10)*. Los principios generales que contiene deben aplicarse al establecer un sistema nuevo o al revisar un sistema existente de regulación de dispositivos médicos e IVD. Incluyen:

- una base jurídica;
- consistencia;
- eficacia;
- eficiencia;
- imparcialidad;
- claridad;
- transparencia;
- flexibilidad.

3.1 Requisitos legales

La regulación de dispositivos médicos debe tener una base legal sólida. No existe un enfoque único para el fundamento legal de dicho marco regulatorio, ya que depende de la constitución nacional y de los sistemas legales y administrativos nacionales generales existentes en el país.

La ley debe definir los productos dentro de su alcance e identificar las entidades sujetas a regulación. Debe crear un requisito general de que solo los dispositivos médicos que sean seguros, funcionen según lo previsto y sean de la calidad adecuada, puedan comercializarse o ponerse a disposición para su uso en la jurisdicción. La ley debe delinear las responsabilidades de la autoridad regulatoria y establecer sus poderes de ejecución para incluir la eliminación de productos del mercado, así como la imposición de sanciones.

Debe establecer mecanismos para la rendición de cuentas de los poderes ejecutivo, judicial y legislativo del gobierno. Debe abordar la coordinación con otros órganos como el Ministerio de Justicia y las autoridades policiales y aduaneras. En países con sistemas descentralizados deberán definirse los respectivos poderes y roles de coordinación de la autoridad regulatoria central y las autoridades en las subunidades políticas.

La ley debe establecer las responsabilidades de los fabricantes, importadores, distribuidores y representantes autorizados. Cuando se delega una autoridad regulatoria en una agencia administrativa independiente, debe haber líneas claras de supervisión política y responsabilidad, por ejemplo, a través del ministerio de salud. El marco legal también debe proporcionar un margen para la discrecionalidad administrativa y de ejecución que permita a la autoridad regulatoria aplicar los principios de "reliance" y "reconocimiento" (véase también la sección 4), teniendo en cuenta las evaluaciones y decisiones de las autoridades de otras jurisdicciones al tomar sus propias acciones regulatorias. La ley debería dar cabida a una transición de controles regulatorios básicos a controles ampliados en la medida en que los recursos lo permitan a medida que se gana experiencia. También debería permitir que la autoridad regulatoria responda a las emergencias de salud pública de manera apropiada y oportuna.

La autoridad debe adherirse a buenas prácticas regulatorias tales como crear oportunidades para obtener y revisar comentarios públicos significativos sobre propuestas, evaluar los impactos regulatorios, permitir periodos de transición razonables y adoptar requisitos

que sean proporcionales y ofrezcan las formas menos onerosas de lograr los objetivos de las políticas. Las disposiciones de las leyes, los reglamentos y las lineamientos deben ser lo más transparentes, predecibles e internamente coherentes posible. Las medidas deben ser no discriminatorias, de modo que todas las partes en situación similar sean tratadas de la misma manera y que las decisiones se tomen sin tener en cuenta el origen nacional de un dispositivo médico o la fuente de financiación o el sector del sistema de atención de salud en el que se utiliza (por ejemplo, si se trata de atención de salud primaria, secundaria, terciaria o de emergencia; si se presta a través de una instalación pública, privada o militar).

3.2 Análisis de brechas de los controles existentes

Es importante en una etapa temprana evaluar cualquier control regulatorio existente que se aplique a los dispositivos médicos. Esto permitirá que el responsable de la formulación de políticas comprenda tanto los pasos como los recursos necesarios para lograr los objetivos nacionales de salud pública y desarrollar la capacidad regulatoria. Un

análisis de brechas es útil para evaluar el grado en que las regulaciones nacionales están alineadas con las guías y las mejores prácticas internacionales.

La autoridad debe realizar un análisis de brechas y buscar las opiniones de las partes interesadas, incluidos los representantes de los pacientes. Los resultados de esa evaluación ayudarán a establecer prioridades para la implementación. Por ejemplo, en un país con poca o ninguna producción nacional, puede ser apropiado centrarse primero en los controles de importación, más que en los controles de fabricación; en un país con una alta prevalencia de enfermedades de transmisión sexual, puede ser prudente dar prioridad a los controles regulatorios de los dispositivos médicos utilizados en la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de esas enfermedades. El recuadro A4.1 enumera los elementos que se deben considerar en un análisis de brechas.

3.3 Plan de implementación

Una vez que se haya adoptado la legislación nacional sobre dispositivos médicos, la

Recuadro A4.1 Lista no exhaustiva de elementos a considerar en el análisis de brechas para la regulación de dispositivos médicos

- ¿Están regulados los dispositivos médicos?
- ¿Están actualmente regulados como medicamentos o alguna otra categoría de producto?
- ¿Existe una base legal sólida y específica para la regulación de los dispositivos médicos?
- ¿Cuál es el riesgo para la salud pública en el país asociado a los dispositivos médicos?
- ¿Existe una definición clara del término "dispositivo médico" y coincide con la definición recomendada por este Modelo?
- ¿Existe una NRA con poderes y responsabilidades claros para los dispositivos médicos?
- ¿Tienen los reguladores las competencias adecuadas necesarias para una implementación y ejecución efectivas?
- Cuando hay una regulación publicada, ¿se aplica y la autoridad reguladora tiene suficientes recursos, experiencia y financiamiento para cumplir con sus funciones?
- ¿Qué proporción de dispositivos médicos se importan y de dónde?
- ¿Existen fabricantes locales de dispositivos médicos? Si es así, ¿están reguladas sus actividades y cómo?
- ¿Están todas las partes interesadas relevantes adecuadamente representadas?
- ¿Están los distribuidores e importadores sujetos a los controles adecuados?
- ¿Existe evidencia de que se hayan comercializado dispositivos médicos SF^a?
- ¿Las leyes y regulaciones existentes cumplen con las buenas prácticas internacionales y las obligaciones de los tratados?

^a El mecanismo de los Estados miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, etiquetados falsamente, erróneos o falsificados (SSFFC) ha recomendado a la Asamblea Mundial de la Salud que adopte una terminología simplificada para los productos médicos de calidad subestándar y falsificados (SF) (EB140/23, anexo, apéndice 3 fechado el 10 de enero de 2017).

autoridad regulatoria designada debería adoptar y publicar un plan para su implementación. El plan estará impulsado por las prioridades y necesidades de salud pública y por la disponibilidad de recursos, incluido el personal competente capacitado para implementar la legislación.

El plan debe incluir tiempo para promover la conciencia, redactar propuestas para implementar regulaciones y buscar comentarios del público y otras partes afectadas. Se debe definir un período de transición apropiado para permitir que la industria cumpla con los requisitos nuevos o modificados. El plan también debe abordar cómo se manejarán los dispositivos médicos que ya están en el mercado, en la cadena de distribución o en uso, por ejemplo, permitiendo exenciones bien definidas y disposiciones de transición. La autoridad regulatoria debe celebrar reuniones y publicar orientaciones para garantizar que los fabricantes, importadores, distribuidores y compradores de dispositivos médicos sean conscientes de sus responsabilidades, evitando así interrupciones en el suministro de dispositivos médicos durante el período de transición.

3.4 Implementación del monitoreo

En el momento del desarrollo del plan de implementación regulatoria, se deben establecer metas e indicadores de desempeño que permitan evaluar el progreso de la implementación contra una línea de base que represente el estado actual de la regulación de dispositivos médicos. El progreso hacia esos objetivos debe informarse al poder legislativo, al parlamento y al público. Dichos informes contribuirán a la transparencia y la responsabilidad política. También se pueden utilizar para evaluar la adecuación y el uso de recursos. Los avances logrados pueden usarse para ayudar a determinar el momento de los pasos futuros en la implementación del marco regulatorio. Si se establecen controles de nivel expandido, puede ser apropiado incluir medidas de desempeño tales como

respuesta a tiempo de la autoridad en el seguimiento de la respuesta del fabricante a defectos de calidad y lesiones graves asociadas con el uso de dispositivos médicos. Otras evaluaciones de desempeño más generales pueden incluir consultas periódicas con las partes interesadas, tales como usuarios de dispositivos médicos, grupos de representantes de pacientes y la industria. En última instancia, el público y el parlamento o la legislatura querrán ver que su confianza en la autoridad regulatoria y su uso de los recursos esté justificada.

3.5 Autoridad regulatoria

La implementación de la ley de dispositivos médicos requerirá el nombramiento de una NRA, con la capacidad de ejercer una toma de decisiones independiente dentro del marco regulatorio. Ese organismo regulador puede estar dentro de un departamento gubernamental existente, como el ministerio de salud, o una agencia administrativa independiente responsable ante un ministerio. Debe definirse la gobernanza de la autoridad, junto con controles y contrapesos adecuados y el requisito de publicar informes públicos periódicos sobre el desempeño. En los países donde la ley (o decreto) consiste en estatutos que establecen líneas generales y principios únicamente, debe delegar poder a la autoridad regulatoria para emitir legislación secundaria (también conocida como instrumentos estatutarios o actos de implementación), especificando requisitos sustantivos y regulaciones de procedimiento para implementarlos. También debería proporcionar los poderes de ejecución necesarios.

Si bien conserva en su totalidad las responsabilidades que le asigna la ley, la autoridad regulatoria puede designar un CAB para ayudarlo a llevar a cabo algunas de sus funciones. En esta situación, la legislación incluirá requisitos para nombrar un CAB, establecer el alcance de sus responsabilidades y monitorear el desempeño. A pesar de que

el CAB puede realizar algunas funciones de evaluación, las decisiones finales y los poderes de ejecución quedan en manos de la autoridad regulatoria.

3.6 Financiamiento del sistema regulatorio

La implementación del sistema regulatorio requerirá personal capacitado, infraestructura, instalaciones y tecnología de la información (IT). Los recursos asignados deben ser consistentes con las actividades exigidas por la ley, con una disposición legal que les permita aumentar a medida que el sistema regulatorio pasa del nivel básico a controles de nivel ampliado. El análisis de brechas previo a la implementación debe incluir una evaluación de los recursos financieros necesarios. De acuerdo con sus políticas financieras y la intención legislativa, un país puede optar por financiar todas las actividades regulatorias con fondos públicos o con una combinación de fondos públicos y tarifas recaudadas de la industria regulada. Si se imponen tarifas a los usuarios, estas deben ser predecibles, transparentes, no discriminatorias, razonables en relación con los servicios prestados y estar sujetas a revisión periódica. Una forma de que la autoridad regulatoria aumente la eficiencia y, por lo tanto, reduzca los costos es tener en cuenta los resultados (por ejemplo, informes) y las decisiones de las autoridades reguladoras en otras jurisdicciones para tomar sus propias decisiones, es decir, reliance o reconocimiento, según corresponda. El permiso para que la autoridad regulatoria imponga tarifas por actividades seleccionadas debe establecerse a través de la ley de dispositivos médicos.

Los costos de hacer negocios, tanto directos (por ejemplo, mediante el pago de tarifas de usuario) como indirectos (por ejemplo, la carga regulatoria del cumplimiento de los requisitos locales), pueden influir en la introducción de dispositivos médicos en un mercado en particular. Si los costos de cumplimiento parecen desproporcionadamente altos en comparación con el potencial de un mercado, o si los

requisitos regulatorios no están armonizados con los de otros países, los fabricantes e importadores pueden desanimarse de ofrecer sus productos y eso puede impedir el logro de los objetivos nacionales de salud pública.

3.7 Conflictos de interés e imparcialidad

La confianza pública en la integridad de la autoridad regulatoria y sus acciones es esencial. Se debe considerar que la autoridad y su personal, los comités asesores y los terceros actúan de manera coherente, imparcial y transparente. La falta de imparcialidad real o percibida de las decisiones regulatorias puede generar ventajas competitivas injustas e injustas para las partes en el sector de dispositivos médicos, así como una falta de confianza en los dispositivos médicos suministrados al mercado. Esto se puede prevenir mediante la adopción y el cumplimiento constante de un código de conducta por parte de todos los miembros del personal. Este código debe proporcionar un marco para decisiones y acciones y permitir el escrutinio público y legislativo de la autoridad. El personal debe evitar situaciones en las que pueda haber un conflicto, real o percibido, entre sus intereses privados y el bien público. Los líderes de la organización deben marcar la pauta con un buen ejemplo en su propia conducta.

3.8 Competencias regulatorias y recursos

La práctica de regular los dispositivos médicos de manera eficaz y eficiente requiere la experiencia individual adecuada, reforzada por la capacidad institucional de la autoridad regulatoria, para actuar de acuerdo con las buenas prácticas regulatorias. Las competencias generales de los profesionales regulatorios incluyen la comprensión de los principios de salud pública, habilidades analíticas y de comunicación, manejo de información y habilidades en la efectiva

gestión de intervención y crisis (11). Estas competencias son necesarias incluso cuando la autoridad regulatoria confía o reconoce decisiones regulatorias de otras jurisdicciones. Las competencias específicas adicionales incluyen el conocimiento esencial del sistema regulador de dispositivos médicos, las responsabilidades del regulador, los conceptos de normas internacionales y armonización, y la comprensión de una gama de diferentes tecnologías de dispositivos y su aplicación (12).

Para cada etapa de implementación del sistema regulatorio debe establecerse un período de transición suficiente: esto permite a la autoridad regulatoria asegurar que cuenta con suficiente personal calificado y capacitado, recursos apropiados y sistemas de información adecuados para el aumento de responsabilidades y funciones. La autoridad regulatoria requiere apoyo legal para interpretar sus responsabilidades bajo la ley, particularmente con respecto a las actividades de monitoreo, cumplimiento y salvaguardia. Además, se requieren recursos administrativos y de IT.

Los controles regulatorios de nivel básico requerirían conocimientos técnicos generales sobre dispositivos médicos, mientras que los controles de nivel ampliado requerirían que parte del personal regulatorio tuviera conocimientos técnicos más específicos. A medida que el sistema regulatorio y su implementación se vuelvan más completos, se requerirán recursos adicionales.

En vista de la importancia del QMS del fabricante, la autoridad debería contratar y formar a miembros del personal con experiencia en ese campo. Dicho personal puede inspeccionar o auditar a los fabricantes, representantes autorizados, importadores y distribuidores. Estas habilidades deberían permitir que la autoridad regulatoria proporcione la supervisión y el control adecuados durante todo el ciclo de vida del dispositivo médico. Cuando los elementos del marco regulatorio

se deleguen a organizaciones de terceros designadas o reconocidas (generalmente conocidas como CAB (consulte la sección 4.3.1.2)), las autoridades deben contar con personal regulador competente para evaluar el cumplimiento por parte del CAB de los requisitos pertinentes (13).

Dada la naturaleza diversa de los dispositivos médicos, la autoridad regulatoria debería, de acuerdo con las prioridades en la regulación de dispositivos médicos específicos, a lo largo del tiempo, contratar miembros del personal técnico con una variedad de conocimientos especializados apropiados (14). Una trayectoria profesional, el desarrollo profesional y el reconocimiento del valor de regular los dispositivos médicos como profesión pueden ser importantes para contratar y retener al personal.

Incluso las autoridades regulatorias avanzadas o con buenos recursos encuentran poco práctico tener a todos sus expertos en la empresa. En su lugar, crean comités asesores, que consisten en expertos independientes en una variedad de campos para asesorar en áreas técnicas específicas. El proceso de nominación de asesores y creación de una junta asesora debe ser transparente y abierto al público. Debe prestarse especial atención a la imparcialidad de los miembros y al intercambio de información confidencial. La autoridad regulatoria sigue siendo responsable de la decisión basada en el asesoramiento. La realización de una evaluación de nivel básico de las competencias y capacidades regulatorias actuales de la autoridad da una idea de las brechas identificadas en los sistemas regulatorios y funciones relacionadas. Se puede buscar orientación en la herramienta global de evaluación comparativa de la OMS para las autoridades reguladoras nacionales (en desarrollo), la autoevaluación de la competencia global de la Sociedad de Profesionales de Asuntos Regulatorios (RAPS) (15) y la IMDRF *Buenas prácticas de revisión regulatoria - requisitos de competencia, formación y conducta para los revisores regulatorios* (en desarrollo). En conformidad con el análisis de brechas, se debe implementar la capacitación inicial y continua de los reguladores de dispositivos médicos de acuerdo con un plan de capacitación.

4. Establecimiento de un enfoque de fases para regular los dispositivos médicos

4.1 Enfoque de fases

Este modelo recomienda establecer un sistema regulador para dispositivos médicos que adopte un enfoque escalonado o de fases, desde controles básicos hasta controles ampliados. El marco regulatorio debe ser sostenible, expandible y adaptarse a los avances en las prácticas clínicas, las necesidades de salud pública y las tecnologías en evolución. Los controles básicos formarán la base de los controles ampliados. Con el fin de promover la convergencia y armonización regulatoria internacional, este Modelo alienta a los países a adoptar los principios recomendados en las orientaciones técnicas armonizadas internacionalmente en su legislación (16).

Los controles regulatorios básicos se dividen en tres grandes grupos:

- los que se aplican antes de la comercialización de un dispositivo médico;
- los aplicados al comercializar el dispositivo;
- las que se aplican después de la comercialización del dispositivo.

El enfoque gradual permitirá a la autoridad regulatoria responder a las prioridades nacionales de salud pública y desarrollar progresivamente la capacidad, los conocimientos y la experiencia necesarios. Este enfoque ayuda a la autoridad regulatoria a determinar los recursos necesarios para una mayor implementación. Sin una implementación eficaz de los controles básicos, los elementos de los controles ampliados tendrán un valor limitado y serán difíciles de gestionar de forma eficaz.

La autoridad regulatoria tiene la oportunidad de reducir las demandas de su propio personal confiando o reconociendo el trabajo o las decisiones tomadas por otra autoridad regulatoria de dispositivos médicos. Los recursos pueden entonces dirigirse a controles posteriores a la comercialización, que son responsabilidad de la NRA. Además, la autoridad regulatoria obtendrá conocimiento indirectamente del estado regulatorio en otras jurisdicciones de los dispositivos colocados en su mercado nacional. A medida que una autoridad regulatoria implemente posteriormente controles de nivel expandido, el énfasis se desplazará a los controles de comercialización previos, tales como la autorización de la comercialización de dispositivos, mientras continúa confiando o reconociendo el trabajo de otras jurisdicciones, cuando corresponda.

4.1.1 Reliance y reconocimiento

La ley debe establecer en qué medida la autoridad regulatoria puede utilizar razonablemente el trabajo de las autoridades reguladoras en otras jurisdicciones para evaluar la evidencia de que un dispositivo cumple con los requisitos nacionales. Los dos ejemplos principales de estas técnicas son:

- Reliance. Este es el proceso mediante el cual una autoridad regulatoria puede tener en cuenta y dar un peso significativo a (es decir, confiar en) evaluaciones¹ realizadas por otra autoridad regulatoria u otra institución de confianza para tomar su propia decisión. Por ejemplo, otra autoridad regulatoria autoriza que un dispositivo médico se comercialice en su propio mercado y la NRA utiliza esta información, posiblemente complementada con información del fabricante, para tomar su propia decisión.

¹ En este documento, "valoración" se usa en relación con los dispositivos médicos en el mismo sentido que se usa "evaluación" para algunos otros productos médicos.

- Reconocimiento. Esta es la aceptación rutinaria por parte de la autoridad regulatoria de un país importador de la decisión regulatoria de otra autoridad regulatoria u otra institución confiable de que la evidencia de conformidad con los requisitos regulatorios de ese país es suficiente evidencia de conformidad con los requisitos regulatorios del país importador. Por ejemplo, una autoridad regulatoria o CAB audita a un fabricante y le emite un certificado QMS. La NRA del país importador acepta certificados emitidos por otra autoridad como prueba del cumplimiento de sus propios requisitos de QMS.

Para que la autoridad regulatoria decida si usa la opción de reliance o reconocimiento, debe tener un entendimiento claro del sistema regulatorio que se aplica dentro del país donde se fabrica el dispositivo médico. Por ejemplo, las regulaciones de dispositivos médicos en algunas jurisdicciones permiten que un fabricante especifique algunos dispositivos como “solo para exportación” y los someta únicamente a controles mínimos en lugar de evaluar la conformidad de dicho dispositivo médico con sus propios requisitos regulatorios. Esto coloca la responsabilidad en la autoridad regulatoria del país importador y puede hacer que reliance y reconocimiento sean inapropiados. Reliance y reconocimiento no son apropiados para la evaluación de requisitos específicos, tales como lenguaje de etiquetado y suministro eléctrico que no aplican en el país exportador.

Tenga en cuenta que a veces los dispositivos pueden tener diferentes configuraciones (versiones regulatorias) para diferentes mercados; Estos pueden variar en aspectos tales como el uso previsto, el lugar de fabricación, la fuente de alimentación, el lenguaje de etiquetado y el control de calidad aplicado,

entre otros. Por lo tanto, es importante asegurarse de que, al depender de los resultados de la evaluación de las entidades en otras jurisdicciones, la versión regulatoria no sea sustancialmente diferente de la versión del producto que se propone comercializar. Específicamente para los IVD, el uso de reliance o reconocimiento como mecanismos para la autorización de comercialización es complejo. Esto se debe a la amplia variación en la clasificación de los IVD en los sistemas regulatorios existentes (que determina el nivel de escrutinio regulatorio). Por ejemplo, el sistema europeo actual requiere una evaluación independiente para los IVD de alto riesgo (Anexo II de la Directiva de la Unión Europea 98/79/EC sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, listas A y B) (17). Esto significa que la mayoría de los IVD que llevan la marca CE son autoevaluados por el fabricante y no han sido objeto de escrutinio por un CAB europeo (conocido como organismo notificado). Este es otro ejemplo en el que es importante el conocimiento del sistema regulador en el que se basa reliance o reconocimiento.²

En general, cuando una autoridad regulatoria busca basarse en información de una contraparte en otra jurisdicción, primero debe establecer confianza en la autoridad contraparte y llegar a un acuerdo sobre el intercambio de información confidencial (18). Las mismas consideraciones se aplican a la subcontratación de cualquier actividad, por ejemplo, a CAB y expertos externos (locales o internacionales).

4.1.1.1 Responsabilidades nacionales

Hay ciertas actividades regulatorias que, por su naturaleza, se encuentran intrínsecamente sólo dentro de la competencia de la autoridad nacional. Los ejemplos incluyen controles de importación; registro de fabricantes, importadores, distribuidores y representantes autorizados nacionales; manejo de informes de eventos adversos, incluidos informes de vigilancia; actividades de vigilancia del mercado; y

² Todas las regulaciones están sujetas a revisiones ocasionales y esto podría afectar la aplicación del procedimiento de reliance o reconocimiento. Los países importadores deben estar atentos a dichos planes de la jurisdicción exportadora y tenerlos en cuenta al confiar en una decisión regulatoria de esa jurisdicción o al reconocerla.

comunicación y monitoreo de acciones correctivas de seguridad de campo (FSCA). Reliance y reconocimiento no son apropiados para estas actividades.

4.1.1.2 Colaboración internacional

Cuando los recursos lo permitan, la autoridad regulatoria debería participar en redes formales e informales de intercambio de información con otras autoridades reguladoras. Esto a menudo permitirá la detección de un problema potencial antes de lo que sería posible dentro de una sola jurisdicción. También facilita la dependencia y el fomento de la confianza con otras autoridades reguladoras.

4.2 Controles de nivel básico y su aplicación

El Modelo recomienda que los controles de nivel básico se incorporen en una ley de dispositivos médicos que determina el alcance de la regulación, estipula las responsabilidades de la autoridad regulatoria, describe las condiciones bajo las cuales un dispositivo médico puede ser comercializado, requiere

ciertas organizaciones para ser registradas, establece controles de importación y requiere actividades de vigilancia posterior a la comercialización. Por lo general, las actividades posteriores a la comercialización incluirían un sistema para actuar proporcionalmente a los informes de defectos de calidad y eventos adversos graves asociados con los dispositivos médicos (Figura A4.2).

4.2.1 Ley pública, incluyendo definición y regulaciones con periodo de transición

La ley nacional para dispositivos médicos establecerá principios y requisitos generales y delegará autoridad a la autoridad regulatoria (ver Apéndice 2). En particular:

- definirá los productos y las partes dentro de su ámbito de aplicación, en particular los términos dispositivo médico e IVD, utilizando definiciones armonizadas (1);
- asegurará que el marco regulatorio sea capaz de adaptarse a las nuevas tecnologías y modalidades de tratamiento;
- designará a la NRA, sus poderes de ejecución, responsabilidades de

Not Offi



Figura A4.2 Controles y cumplimiento de nivel básico para dispositivos médicos dentro del marco legal

MARCO LEGAL

Nivel expandido

Controles de nivel básico y aplicación

Previo a la comercialización	Colocación en el mercado	Posterior a la comercialización
<ul style="list-style-type: none"> • Publicar la ley, incluyendo la definición y las regulaciones con el periodo de transición • Establecer la clasificación del dispositivo médico para propósitos regulatorios • Establecer los principios esenciales de seguridad y desempeño • Establecer la base para reliance y reconocimiento • Establecer los requisitos para la declaración de conformidad • Establecer el requisito para los fabricantes para un QMS • Establecer los requisitos para etiquetas y etiquetado • Prohibir la publicidad engañosa, errónea o falsa • Establecer provisiones para situaciones excepcionales previas a la comercialización 	<ul style="list-style-type: none"> • Registro de establecimientos • Listado de dispositivos médicos • Importación de controles 	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer un sistema para reporte de vigilancia • El fabricante requiere la notificación obligatoria de las acciones correctivas de seguridad de campo • Establecer un procedimiento para retirar dispositivos médicos inseguros del mercado • Establecer un procedimiento para emitir alertas de seguridad para los usuarios • Realizar la vigilancia en el mercado

supervisión del mercado, poderes para emitir reglamentos de implementación y para tomar medidas cuando la salud de los pacientes o usuarios se vea comprometida, así como la responsabilidad de publicar documentos de orientación para ayudar a comprender los requisitos legales;

- otorgará a la autoridad regulatoria discreción administrativa y de ejecución para confiar y reconocer el trabajo o las decisiones de las autoridades reguladoras en otras jurisdicciones (véase 4.2.2.1);
- exigirá que solo se puedan comercializar dispositivos médicos seguros que funcionen como el fabricante describe en su etiquetado;
- especificará las condiciones de entrada al mercado de los dispositivos médicos;
- establecerá requisitos de mantenimiento de registros, registro y presentación de informes para todas las partes dentro del alcance de la ley, incluida la autoridad regulatoria;
- especificará un período de transición suficiente para permitir que las partes afectadas por la ley cumplan con sus requisitos y garantizará una interrupción mínima del suministro continuo de dispositivos médicos a las instalaciones de salud y otros usuarios.

Para permitir la adopción e implementación progresiva del enfoque escalonado recomendado en el Modelo, la ley debería prever e incluir disposiciones que cubran los niveles ampliados de control, aunque esas disposiciones probablemente no se implementarán en las primeras etapas.

La experiencia en muchas jurisdicciones con sistemas regulatorios establecidos sugiere que las partes afectadas deben tener tiempo para adaptarse a la ley, es decir, un período de transición. Cuando se cumplen los requisitos previos necesarios, un período de transición razonable es de tres a cinco años. En parte, la duración del período reflejará el número

de las partes potencialmente afectadas y el número de dispositivos en el mercado nacional. Puede resultar útil establecer primero nuevos requisitos de forma voluntaria, adquirir experiencia y luego pasar al cumplimiento obligatorio. Un papel importante de la autoridad regulatoria durante el período de transición es el desarrollo y la difusión de documentos de orientación voluntarios a las partes afectadas.

4.2.1.1 Establecimiento de la clasificación del dispositivo médico para propósitos regulatorios

La ley debe incluir un esquema de clasificación de dispositivos médicos, basado en la práctica armonizada internacionalmente, para proporcionar una forma eficiente de regular cada dispositivo médico de acuerdo con su clase de riesgo (2). Debe incluir disposiciones para que la autoridad regulatoria emita actos de ejecución y orientaciones sobre la clasificación de dispositivos médicos, incluidos los IVD. El fabricante es responsable de determinar la clase de sus dispositivos y su decisión puede ser impugnada por la autoridad regulatoria (consulte la sección 2).

4.2.1.2 Establecimiento de principios esenciales de seguridad y desempeño

La ley también debería establecer el requisito fundamental de que todos los dispositivos médicos sean seguros, funcionen según lo previsto y sean de buena calidad para su finalidad prevista antes de su comercialización. Requeriría que el fabricante, o su representante autorizado o importador, declare y esté preparado para proporcionar evidencia oportuna de que su dispositivo cumple con los Principios Esenciales (ver sección 2) (5). No hacer tal declaración de conformidad (ver 4.2.2.2) (6), o hacer una declaración falsa, sería motivo de acción de ejecución por parte de la autoridad regulatoria.

La forma preferida, pero opcional, por la cual el fabricante puede demostrar la conformidad con los Principios Esenciales es aplicar normas internacionales voluntarias que sean apropiadas y relevantes. La ley debe incluir disposiciones que permitan a la autoridad regulatoria reconocer formalmente tales normas³ para ese propósito (ver sección 4.3.1.3).

4.2.2 Controles de nivel básico y aplicación - previo a la comercialización

Sólo se podrán comercializar dispositivos médicos de buena calidad, seguros y que funcionen según lo previsto. El uso seguro y el desempeño de la mayoría de los dispositivos médicos requieren que el fabricante, a través de su etiquetado, proporcione al usuario información sobre cómo instalarlos, usarlos y mantenerlos correctamente.

4.2.2.1 Establecimiento de las bases para reliance y reconocimiento

La ley de dispositivos médicos debe permitir que la autoridad regulatoria utilice técnicas de reliance y reconocimiento para determinar si un dispositivo médico cumple con los requisitos regulatorios de otra jurisdicción y utilizar esta información como base para permitir que los dispositivos médicos se coloquen en el mercado doméstico. Sin embargo, la NRA es en última instancia responsable de determinar si se puede suministrar un dispositivo médico en su jurisdicción (consulte la sección 3.1).

4.2.2.2 Establecimiento de los requisitos para la declaración de conformidad

La ley de dispositivos médicos debería exigir que una organización que desee colocar un dispositivo médico en el mercado elabore una declaración escrita de conformidad para dar fe de que su dispositivo cumple plenamente con la ley y todos los requisitos regulatorios.

Como mínimo, esta declaración debe contener lo siguiente:

³ Las normas indicados en este documento son normas vigentes en el momento de la publicación. El lector debe consultar al organismo de normas para verificar la edición actual.

- el reglamento bajo el cual se hace la declaración;
- el nombre y la dirección de la persona física o jurídica responsable del diseño y/o fabricación de un dispositivo médico con la intención de que el dispositivo médico esté disponible para su uso bajo su nombre;
- descripción del dispositivo y su clasificación en conformidad con el reglamento;
- la declaración de que el dispositivo médico es de buena calidad, es seguro y funcionará según lo previsto durante su vida útil cuando se utilice en conformidad con las instrucciones del fabricante para el propósito previsto por el fabricante;
- información suficiente para identificar los productos a los que se aplica la declaración de conformidad;
- la lista de normas utilizadas para demostrar el cumplimiento de los Principios Esenciales;
- el nombre, cargo y firma de la persona responsable que ha completado la declaración en nombre del fabricante;
- la fecha en que se emite la declaración.

4.2.2.3 Establecimiento de los requisitos para que los fabricantes tengan un QMS

Para garantizar que los dispositivos estén diseñados y fabricados para cumplir con los requisitos de seguridad y desempeño durante su vida útil, la ley debería exigir a los fabricantes de todas las clases de dispositivos médicos que establezcan y mantengan un QMS y los registros asociados. El QMS debe ser adecuado a las características específicas de los procesos y productos del fabricante. Este modelo recomienda que los requisitos del QMS se alineen con las especificaciones de la norma ISO 13485:2016 *Sistemas de gestión de calidad de dispositivos médicos* -

Requisitos para efectos regulatorios (19) e ISO 14971:2007: *Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos* (20).

El QMS es importante no solo para garantizar la calidad, la seguridad y el desempeño de un dispositivo, sino también para controlar la recopilación de pruebas técnicas utilizadas por el fabricante para declarar que el dispositivo cumple los Principios Esenciales de seguridad y desempeño.

4.2.2.4 Establecimiento de los requisitos para etiquetas y etiquetado

El uso seguro y eficaz de la mayoría de los dispositivos médicos requiere que el usuario reciba información sobre cómo utilizarlos correctamente y, en su caso, cómo instalarlos y mantenerlos. Las etiquetas, las instrucciones de uso y otras etiquetas (por ejemplo, pantallas, manuales de servicio e información para pacientes) cumplen con ese propósito y ayudan a reducir los riesgos asociados con el uso de los dispositivos médicos. La ley debe incluir un requisito de que las etiquetas y el etiquetado sean apropiados para el usuario previsto de un dispositivo, especialmente para personas no profesionales, y establecer requisitos de idioma.⁴ Para comenzar a establecer controles regulatorios, las autoridades reguladoras deben proporcionar orientación específica sobre los requisitos del etiquetado y el idioma para dispositivos médicos y describir completamente cualquier excepción a estos requisitos.

4 Dispositivos médicos - Símbolos que deben utilizarse con las etiquetas de los dispositivos médicos, etiquetado e información que debe suministrarse - Parte 1: Requisitos generales. ISO 15223-1:2012 (http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=50335, Consultado el 18 de noviembre de 2016). Dispositivos médicos - Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de los dispositivos médicos e información que se debe suministrar - Parte 2: Desarrollo, selección y validación de símbolos. ISO 15223-2:2010 (http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=42343, Consultado el 18 de noviembre de 2016). Diagnóstico in vitro - Información proporcionada por el fabricante (etiquetado) - Parte 1: Términos, definiciones y requisitos generales. ISO 18113-1:2009 (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:18113:-1:ed-1:v1:en>, consultado el 18 de noviembre de 2016). Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro - Información proporcionada por el fabricante (etiquetado) - Parte 2: Reactivos de diagnóstico in vitro para uso profesional. ISO 18113-2:2009 (http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=40985, consultado el 18 de noviembre de 2016). Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro - Información suministrada por el fabricante (etiquetado) - Parte 3: Instrumentos de diagnóstico in vitro para uso profesional. ISO 18113-3:2009 (http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=40986, consultado el 18 de noviembre de 2016). Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. Información facilitada por el fabricante (etiquetado). Parte 4: Reactivos de diagnóstico in vitro para autodiagnóstico. ISO 18113-4:2009 (http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=40987, Consultado el 18 de noviembre de 2016).

Las autoridades reguladoras deben asegurarse de que el etiquetado esté en un idioma oficial o en un idioma aceptable para la jurisdicción. La autoridad también debería considerar si las instrucciones de uso pueden proporcionarse además de las instrucciones impresas o en lugar de ellas en medios alternativos, como Internet o en CD-ROM (21). Sin embargo, se proporcionarán instrucciones de uso impresas si el usuario lo solicita.

Otra función del etiquetado es permitir la identificación de dispositivos médicos, por ejemplo, número de lote o número de serie. Esto permite la rastreabilidad para facilitar la FSCA y ayuda en el reporte e investigación de eventos adversos. Un avance reciente es la adición de un identificador de dispositivo único armonizado internacionalmente a la etiqueta (22).

4.2.2.5 Prohibición de publicidad engañosa, errónea y falsa

Además de los requisitos para el etiquetado de dispositivos médicos, se debe considerar la inclusión en la ley de disposiciones y prohibiciones con respecto a la publicidad y promoción de dispositivos médicos, incluidas medidas de cumplimiento explícitas. La autoridad regulatoria debería emitir una guía clara para hacer explícitos estos requisitos.

Estos controles regulatorios básicos deben garantizar que la promoción, incluida la promoción en línea:

- no se dirija a audiencias inapropiadas;
- haga únicamente afirmaciones que están respaldadas por pruebas;
- cubra solo los dispositivos médicos que han sido autorizados para su comercialización;
- sea consistente con las indicaciones de uso y otra información en el etiquetado del producto;
- no haga afirmaciones falsas o engañosas.

Como control de nivel básico, la autoridad regulatoria debe investigar cualquier presunta infracción que se le señale. Si la autoridad regulatoria descubre que se incumple un requisito, tomará las medidas de ejecución adecuadas, que podrían incluir evitar que el dispositivo médico se comercialice y/o recuperar los dispositivos médicos ya comercializados.

4.2.2.6 Establecer provisiones para situaciones excepcionales previas a la comercialización

En situaciones tales como emergencias de salud pública, pueden ser necesarias exenciones de algunos requisitos regulatorios. Sin embargo, tales exenciones deberían aplicarse de tal manera que permitan a la autoridad regulatoria evaluar los riesgos y beneficios de la situación específica y autorizar la desviación propuesta. Dichas exenciones deberían estipularse y explicarse claramente.

La ley debe establecer exenciones definidas y proporcionar discreción para el cumplimiento de ciertos requisitos, por ejemplo, dispositivos médicos para uso humanitario, emergencias de salud pública, investigaciones clínicas, uso en exposiciones y dispositivos médicos donados al país por organizaciones benéficas o el fabricante. Los reguladores deben emitir una guía clara sobre tales exenciones (ver sección 5).

4.2.3 Controles de nivel básico y aplicación - colocación en el mercado

Muchos países dependen casi por completo de los dispositivos médicos importados. Sin embargo, no es práctico que un fabricante de dispositivos médicos tenga presencia física o legal en todos los países. Por lo tanto, la ley debería exigir que un fabricante fuera de la jurisdicción del país en cuestión designe un representante autorizado dentro del país (23).

4.2.3.1 Registro de establecimientos

Un elemento clave de los controles de nivel básico es la supervisión eficaz de los dispositivos médicos comercializados en el mercado nacional y las partes responsables de llevar los dispositivos médicos al mercado. La ley debe exigir a los fabricantes locales, representantes autorizados, importadores y distribuidores (en algunos casos, el representante autorizado también puede ser el importador y/o distribuidor) que colocan dispositivos médicos en el mercado o ponen a disposición dispositivos médicos para su uso en la jurisdicción, que se registren con la autoridad regulatoria (24). Los cambios significativos en un establecimiento registrado (por ejemplo, propiedad, ubicación, nombre de la persona responsable o alcance de las actividades) deben notificarse a las autoridades para garantizar que la información de registro esté actualizada y sea correcta. Entre otros propósitos, el proceso de registro permite a la autoridad regulatoria determinar quién es responsable de la conformidad de un producto con los requisitos regulatorios y de tomar acciones correctivas en caso de un problema con un dispositivo. También es útil para facilitar acciones regulatorias tales como inspecciones de cumplimiento (por ejemplo, de almacenes o plantas de fabricación), notificar y monitorear acciones correctivas de seguridad en el campo (FSCA) y para fines de aplicación de la ley. Hacer que la información de registro y listado sea accesible al público permite a los compradores de dispositivos o usuarios de dispositivos médicos identificar los productos disponibles para ellos y determinar la identidad y ubicación de sus fabricantes y/o distribuidores y/o importadores.

4.2.3.1.1 Representantes autorizados

Los requisitos mínimos para el registro deben ser que el representante autorizado proporcione a la autoridad regulatoria información sobre su lugar de actividad, el nombre y cargo de una persona responsable y el fabricante

al cual representa (23). Además, la regulación puede requerir que el representante autorizado del solicitante atestigüe que actuará en nombre del fabricante en sus tratos con la autoridad regulatoria al:

- presentar una lista actualizada periódicamente de los dispositivos médicos comercializados en el mercado nacional;
- proporcionar a la autoridad regulatoria la información que necesita cuando el fabricante solicita autorización para comercializar sus dispositivos;
- informar al fabricante y a la autoridad regulatoria de cualquier evento adverso notificable que implique la muerte o lesiones graves que hayan ocurrido dentro del mercado local (o fuera de él, si hay alguna consecuencia para el mercado local) y proporcionar información sobre la acción correctiva que el fabricante ha tomado o tiene la intención de tomar;
- informar a la autoridad regulatoria de cualquier FSCA que se tomará dentro del mercado local;
- cooperar con los importadores y distribuidores del fabricante;
- garantizar que el distribuidor, el fabricante o un tercero proporcionen formación al usuario, de acuerdo con los requisitos del fabricante;
- cooperar con la autoridad regulatoria y proporcionarle toda la información que necesite durante las actividades de vigilancia del mercado.

4.2.3.1.2 Importadores y distribuidores

Los requisitos mínimos para el registro deben ser que el importador y el distribuidor proporcionen a la autoridad regulatoria información sobre su lugar de actividad, el nombre y el cargo de una persona responsable y el fabricante o fabricantes para los que actúa. Más allá de esto, el reglamento puede requerir que el importador o distribuidor solicitante atestigüe que, por ejemplo:

- asegura que los dispositivos médicos que importa o distribuye cumplen con la ley de dispositivos médicos y están acompañados de la documentación y el etiquetado adecuados;
- rastrea los dispositivos médicos a través de la parte de la cadena de suministro en la que está directamente involucrado;
- cumple con los requisitos del fabricante para el almacenamiento, manipulación, transporte y, según corresponda, el mantenimiento de los dispositivos médicos.

Si el fabricante del dispositivo designa a su importador o distribuidor para que también actúe como su representante autorizado, debe haber un registro por separado para cada actividad.

4.2.3.2 Listado de dispositivos médicos

La autoridad regulatoria debe establecer un requisito y un sistema de información para que los representantes autorizados de los fabricantes fuera de la jurisdicción, y los importadores y distribuidores, presenten una lista de los dispositivos médicos que colocan en el mercado nacional y para asegurar que la información retenida dentro del sistema del listado de dispositivos relacionada con dichos dispositivos médicos en el mercado esté actualizada (24). Entre otros elementos, la lista debe proporcionar los nombres descriptivos genéricos estandarizados de esos dispositivos médicos, por ejemplo, los de la Nomenclatura mundial de dispositivos médicos (GMDN) (ver sección 4.3, Controles de nivel expandido). El listado de dispositivos médicos permitirá a la autoridad regulatoria determinar qué productos se comercializan y quién los comercializa. En caso de sospecha de un problema con un dispositivo médico, la lista también permite que la autoridad regulatoria se comunice con las partes responsables de ese producto. La autoridad regulatoria debe tener un medio por el cual proporcionar información a otras partes, previa solicitud, sobre los dispositivos médicos comercializados legalmente.

Debe entenderse que la inclusión en la lista no es en sí misma equivalente ni prueba de una autorización de comercialización.

4.2.3.3 Controles de importación

Además de los controles básicos de registro de establecimientos y listado de dispositivos médicos comercializados, pueden ser apropiados controles de importación adicionales. Estos pueden incluir la aprobación de los documentos de importación antes del envío y la verificación de los productos importados en el puerto de entrada o en las instalaciones del importador. Saber de antemano qué dispositivos médicos se importarán brinda una oportunidad para que los reguladores verifiquen si el dispositivo médico ha sido previamente listado y comercializado en el país. También permite una revisión de la evidencia de conformidad con los requisitos regulatorios. Es posible que se requiera la recolección de muestras para productos sospechosos o para análisis de rutina (por ejemplo, pruebas de lotes para productos seleccionados; consulte la sección 2.4.4, Evaluación de verificación de lote de los IVD). Una vez que los procesos de registro de establecimientos y listado de dispositivos maduran, la imposición de estos controles puede resultar innecesaria.

Deben existir mecanismos de cooperación entre la autoridad regulatoria y el servicio de aduanas para que los dispositivos médicos no se entreguen en el puerto de entrada a menos que exista prueba de que la autoridad regulatoria ha autorizado su comercialización. Puede resultar útil designar puertos de entrada oficiales para los dispositivos médicos, de modo que la autoridad regulatoria pueda enfocar mejor sus actividades de aplicación.

4.2.4 Controles de nivel básico - posterior a la comercialización

En el uso clínico, los dispositivos médicos pueden no funcionar siempre como se espera. Esto puede indicar problemas potenciales en su diseño, fabricación, etiquetado, almacenamiento o distribución. También podría

reflejar una selección, instalación, uso o mantenimiento inadecuados del dispositivo.

4.2.4.1 Establecimiento de un sistema para el reporte de vigilancia

En el nivel básico, la autoridad regulatoria debe establecer un sistema mediante el cual los usuarios, los pacientes y el fabricante de dispositivos médicos, ya sea directamente o a través del representante autorizado, puedan informar quejas relacionadas con dispositivos médicos, incluido el mal funcionamiento a nivel de dispositivo y eventos adversos a nivel de paciente, en particular aquellos eventos adversos que resulten en muerte o lesiones graves (25). Para los IVD, el riesgo de daño suele ser indirecto, ya que el dispositivo no se usa en el cuerpo: por ejemplo, para los IVD de alto riesgo, un evento adverso grave puede incluir resultados falsos negativos más altos de lo esperado. Los informes de eventos adversos recibidos por la autoridad regulatoria del paciente o usuario final deben transmitirse al fabricante del dispositivo para su investigación y análisis de tendencias con posible FSCA y notificación a través de un aviso de seguridad en el campo. Los informes de vigilancia pueden desencadenar investigaciones, análisis de tendencias y/o posibles acciones de cumplimiento o FSCA (26). También pueden incitar a la autoridad regulatoria a intercambiar información con las autoridades reguladoras en otras jurisdicciones sobre sucesos similares en otros lugares (27).

4.2.4.2 Requisición de notificación obligatoria por parte del fabricante de FSCA

La ley debería exigir que un fabricante, ya sea directamente o a través de su representante autorizado, reporte a la autoridad regulatoria de manera oportuna sobre cualquier FSCA que esté llevando a cabo en el país. A medida que una autoridad regulatoria aprende, ya sea a través de su propio trabajo o de las comunicaciones con otras autoridades o fabricantes, de cualquier peligro potencial recientemente identificado asociado con un dispositivo, debe tener un sistema establecido para la emisión oportuna de alertas o avisos sobre FSCA.

Dicho sistema debe permitir la selección de partes específicas, generalmente en consulta con los profesionales de la salud, para que puedan actuar de manera apropiada para proteger la salud pública y evitar preocupaciones o confusión innecesarias por parte de los usuarios de dispositivos médicos o de los pacientes que no se ven afectados. Debe utilizar tecnologías de comunicación adecuadas y accesibles para los destinatarios previstos, así como para la urgencia de la acción. La autoridad regulatoria debería establecer medios por los cuales se pueda monitorear la efectividad de las acciones correctivas o remedios. Debe preparar a la autoridad regulatoria para responder a las preguntas del público, los médicos, los medios de comunicación o el gobierno y para intercambiar información con las autoridades de otras jurisdicciones.

4.2.4.3 Establecimiento de un procedimiento para retirar dispositivos médicos inseguros del mercado

Las autoridades reguladoras tienen la obligación de hacer cumplir las leyes y regulaciones sobre dispositivos médicos para garantizar que el público esté protegido de los productos inseguros. Los reguladores están obligados a monitorear el cumplimiento de los requisitos por parte de las entidades registradas y a tomar las medidas adecuadas cuando la autoridad regulatoria crea que la salud pública se ha puesto en riesgo.

Se pueden utilizar varios enfoques para hacer cumplir las regulaciones, por ejemplo: suspensión o retiro del registro de los fabricantes locales, representantes autorizados, importadores o distribuidores; retirada de la lista de dispositivos médicos comercializados; o retiro, cuarentena y eliminación de dispositivos médicos. Es posible que se requiera que los fabricantes revisen y modifiquen la información del etiquetado (incluidas las precauciones y advertencias), especialmente para los productos que se han encontrado asociados con eventos adversos o aquellos cuyo etiquetado ha demostrado ser inadecuado.

La aplicación también puede incluir la emisión de alertas públicas, cartas de advertencia, procesamiento y sanciones económicas. Si bien la responsabilidad principal de la autoridad regulatoria es la salud de sus propios ciudadanos, cuando crea que un dispositivo médico importado es inseguro o de mala calidad, debe considerar compartir su opinión con la autoridad regulatoria responsable de auditar el QMS del fabricante del dispositivo, para el propósito de evitar la exportación de dispositivos similares a otros mercados.

También se recomienda a los reguladores que colaboren y trabajen en estrecha colaboración con otros organismos para garantizar que se cumplan las regulaciones. Dichos organismos incluyen autoridades reguladoras de otras jurisdicciones, funcionarios de aduanas, poder judicial, fabricantes, usuarios y pacientes.

4.2.4.4 Establecimiento del procedimiento para emitir alertas de seguridad a los usuarios

Aunque el fabricante, directamente o a través del representante autorizado, normalmente tendría la responsabilidad principal de notificar a los usuarios los problemas con un dispositivo médico, este Modelo recomienda a la autoridad regulatoria que establezca un procedimiento para notificar directamente a los centros de atención médica que utilizan los dispositivos médicos afectados, y otros usuarios, de incidentes adversos graves y FSCA mediante la emisión de alertas y avisos de seguridad (26). Siempre que sea posible, el texto de dicha alerta debe discutirse con el fabricante o su representante autorizado, pero la decisión final recae en el regulador.

4.2.4.5 Realización de vigilancia en el mercado

La vigilancia del mercado es la actividad de la autoridad regulatoria relacionada con la supervisión de dispositivos médicos en el mercado nacional. La autoridad regulatoria puede emprender actividades específicas basadas en una evaluación de riesgo de la cadena de distribución, evaluación de quejas y notificación de eventos adversos, e información de

los sistemas de vigilancia posterior a la comercialización de los fabricantes de dispositivos médicos y sus representantes autorizados (28).

4.3 Controles de nivel expandido

Una vez que los controles de nivel básico se hayan implementado de manera efectiva y eficiente, la autoridad regulatoria puede considerar implementar controles más avanzados. Para hacerlo, la ley debe proporcionar la base legal para tales controles ampliados, la autoridad regulatoria debe haber aplicado de manera efectiva los controles básicos y debe disponer de recursos adicionales (por ejemplo, experiencia financiera y técnica). Sobre la base de los controles de nivel básico, los controles de nivel expandido están pensados para ser más completos. Al adoptar controles de nivel expandido, la autoridad regulatoria puede optar por implementar uno o más de los controles descritos a continuación de acuerdo con las prioridades del país. Se recomienda un enfoque escalonado para la implementación de elementos individuales de controles ampliados dependiendo de la disponibilidad de conocimientos técnicos y recursos (Figura A4.3).

4.3.1 Controles de nivel expandido — previo a la comercialización

4.3.1.1 Crear supervisión de investigaciones clínicas

El marco regulatorio debe otorgar a la autoridad el poder de regular y supervisar la realización de investigaciones clínicas. Los fabricantes tienen varias razones para llevar a cabo investigaciones clínicas en un país en particular, principalmente para recopilar y proporcionar evidencia clínica a una autoridad regulatoria de que un dispositivo para el que buscan aprobación es seguro y funciona según lo previsto.

El marco regulatorio debe distinguir claramente las investigaciones clínicas de los estudios de aceptabilidad del mercado en los que un dispositivo se prueba para factores como la ergonomía. Estos estudios no se consideran investigaciones clínicas.

Debería existir el requisito de que un patrocinador (la persona u organización que acepta la responsabilidad y adjudicación por el inicio o implementación de una investigación clínica, tal como el fabricante local, el importador o la institución académica o investigador local que inicia la investigación clínica) que desee realizar una nueva investigación clínica, solicite la autorización previa de la autoridad regulatoria (29). Para asegurar una consideración adecuada del diseño de los estudios y la protección de los intereses de los sujetos participantes, dichas investigaciones también deben realizarse bajo la supervisión de un comité de ética local o una junta de revisión institucional.⁵ Una norma internacional ampliamente utilizado para la práctica de la investigación clínica es: ISO 14155: 2011 - *Investigación clínica de dispositivos médicos para seres humanos - Buenas prácticas clínicas* (8).

La NRA también debe establecer un mecanismo para los informes periódicos de progreso y para la notificación de eventos adversos graves que ocurren durante las investigaciones clínicas (30). Por lo general, no se deben exigir investigaciones clínicas en el país, a menos que exista una razón científica sólida y convincente.

4.3.1.2 Designar y tener supervisión de CAB

Ciertos elementos técnicos del marco regulatorio pueden delegarse a organizaciones de terceros designadas o reconocidas, a menudo privadas, generalmente conocidas como CAB (31, 32). Las autoridades pueden establecer criterios para la designación de los CAB. Estos organismos pueden realizar

⁵ El estándar mundial para las pruebas en humanos es la Declaración de Helsinki: principios éticos para la investigación médica con seres humanos.

(<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/17c.pdf>, Consultado el 07 de septiembre de 2016.).

Figura A4.3 Controles de nivel expandido y aplicación de dispositivos médicos

MARCO LEGAL

Controles de nivel expandido y aplicación		
Previo a la comercialización	Colocación en el mercado	Posterior a la comercialización
<p>Crear la supervisión de las investigaciones clínicas</p> <p>Designar y tener la supervisión de los CAB</p> <p>Reconocer las normas</p> <p>Adoptar un sistema de nomenclatura de dispositivos médicos</p> <p>Controlar la publicidad y la promoción</p>	<p>Realizar auditorías de sistemas de gestión de calidad en el país</p> <p>Realizar la revisión de la presentación para el cumplimiento con los principios esenciales</p>	<p>Establecer dentro de la autoridad regulatoria un sistema de vigilancia posterior a la comercialización y un sistema de reporte de vigilancia</p> <p>Los fabricantes requieren el reporte obligatorio de eventos adversos</p> <p>Inspecciones de los establecimientos registrados</p> <p>Proporcionar a los laboratorios de prueba</p>
Controles de nivel básico y aplicación		
Previo a la comercialización	Colocación en el mercado	Posterior a la comercialización
<ul style="list-style-type: none"> • Publicar la ley, incluyendo la definición y las regulaciones con el periodo de transición • Establecer la clasificación del dispositivo médico para propósitos regulatorios • Establecer los principios esenciales de seguridad y desempeño • Establecer la base para reliance y reconocimiento • Establecer los requisitos para la declaración de conformidad • Establecer el requisito para los fabricantes para un QMS • Establecer los requisitos para etiquetas y etiquetado • Prohibir la publicidad engañosa, errónea o falsa • Establecer provisiones para situaciones excepcionales previas a la comercialización 	<ul style="list-style-type: none"> • Registro de establecimientos • Listado de dispositivos médicos • Importación de controles 	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer un sistema para reporte de vigilancia • El fabricante requiere la notificación obligatoria de las acciones correctivas de seguridad de campo • Establecer un procedimiento para retirar dispositivos médicos inseguros del mercado • Establecer un procedimiento para emitir alertas de seguridad para los usuarios • Realizar la vigilancia en el mercado

ation

auditorías iniciales de certificación y vigilancia del QMS del fabricante del dispositivo y/o revisiones previas a la comercialización de la conformidad de un dispositivo con los Principios Esenciales. El CAB puede ser designado por la autoridad regulatoria para realizar la evaluación de la conformidad de dispositivos médicos específicos cuando se considere que tiene las habilidades necesarias (por ejemplo, dispositivos implantables activos y/o IVD y/o dispositivos electromédicos). El cumplimiento satisfactorio de los requisitos se suele documentar con un certificado CAB (33). Con base en la evaluación del CAB, la autoridad regulatoria toma decisiones finales sobre el cumplimiento. El CAB realiza su evaluación bajo la supervisión de la autoridad regulatoria (34). La autoridad regulatoria puede considerar la adopción de mecanismos para confiar en, o reconocer, certificados emitidos por una CAB, incluso aquellos fuera de su jurisdicción o supervisión directa (35).

4.3.1.3 Reconocimiento de las normas⁶

La conformidad con las normas voluntarios 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 desempeño, de manera consistente a lo largo de su ciclo de vida (36).

Las normas de dispositivos médicos se pueden agrupar en gran medida en tres categorías:

- normas básicas (también conocidas como normas horizontales), que cubren conceptos, principios y requisitos fundamentales aplicables a una amplia gama de productos y/o procesos, por ejemplo, QMS, sistema de gestión de riesgos, investigación clínica;
- normas de grupo (también conocidas como normas semi-horizontales), que cubren aspectos aplicables a familias de productos o procesos similares con referencia a normas básicas, por ejemplo, esterilidad, seguridad eléctrica, biocompatibilidad;

- normas de productos (también conocidas como normas verticales), que cubren aspectos de seguridad y desempeño de productos o procesos específicos, por ejemplo, normas para bombas de infusión, máquinas de rayos X, medidores de glucosa en sangre para autocomprobación y para IVD (37).

En el nivel ampliado, la autoridad regulatoria tal vez desee establecer un procedimiento para identificar versiones nacionales de normas internacionales que acepta como presunción de cumplimiento de Principios Esenciales específicos, es decir, "normas reconocidas".

Se debe dar preferencia al reconocimiento a las normas internacionales, por ejemplo, los de la Organización Internacional de Normalización (ISO) (38) y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), las normas regionales y las versiones nacionales de las normas internacionales. También es importante que las normas nacionales se correspondan con la versión actual de las normas internacionales. Dado que las normas internacionales se revisan periódicamente, las normas nacionales deberán revisarse en consecuencia y la autoridad debería establecer un período de transición para que los fabricantes adopten las nuevas versiones. Para mantener la flexibilidad necesaria en la utilización de normas, es mejor adoptar un sistema de reconocimiento de normas a través de documentos de orientación o lineamientos que incluir las normas en la legislación (39); luego se pueden actualizar para mantenerse al día y se pueden revisar mucho más rápido de lo que se puede actualizar la legislación.

4.3.1.4 Adopción de un sistema de nomenclatura del dispositivo médico

La autoridad regulatoria puede requerir que el fabricante identifique un dispositivo médico utilizando un sistema de nomenclatura genérica como un "lenguaje descriptivo" para su uso en la lista de dispositivos médicos y otros requisitos, tales como la notificación de eventos adversos. El uso de un sistema de nomenclatura estandarizado internacionalmente

⁶ Las normas indicados en este documento son normas vigentes en el momento de la publicación. El lector debe consultar al organismo de normas para verificar la edición actual.

tiene como objetivo permitir un entendimiento común y el intercambio de información con respecto a un grupo de dispositivos médicos relacionados, incluidos los IVD. También facilita el intercambio de información entre las NRA. Por estas razones, la autoridad regulatoria debería adoptar un sistema de nomenclatura internacional para dispositivos médicos.

El GMDN fue aprobado por el GHF como el sistema de nomenclatura global que deben utilizar los reguladores para la clasificación, registro e intercambio de información sobre dispositivos médicos con fines regulatorios (40,41). Hay otros sistemas de nomenclatura establecidos, tales como el Sistema de nomenclatura universal de dispositivos médicos (UMDNS) (42) e ISO 9999: 2011 - *Productos de asistencia para personas con discapacidad - Clasificación y terminología* (43).

Para implementar el sistema de nomenclatura seleccionado, la autoridad regulatoria debe publicar un reglamento y una guía que especifique que ese sistema se utilizará en cualquier presentación requerida, por ejemplo, listado, solicitudes de autorización de comercialización, vigilancia posterior a la comercialización e informes de eventos adversos. Los sistemas administrativos y de información de la autoridad deberán adaptarse en consecuencia y actualizarse a medida que se adopten nuevos términos descriptivos genéricos.

4.3.1.5 Control de publicidad y promoción

Como parte de sus esfuerzos de desarrollo de mercado, los fabricantes, importadores y distribuidores generalmente buscan promover los dispositivos médicos entre los profesionales de la salud, los usuarios y/o los pacientes. Como mínimo, la publicidad y la promoción no deben ser falsas, engañosas o engañosas. En países donde la presencia de anuncios engañosos e inexactos es un problema particular, la autoridad regulatoria puede ampliar los controles para incluir la revisión del material publicitario y promocional antes de que se comercialice.

En este momento, la autoridad regulatoria también puede contemplar un papel para las agencias de autorización previa, que actúan como entidades independientes para revisar los materiales publicitarios para garantizar el cumplimiento de los requisitos regulatorios. La autoridad regulatoria debe considerar si las reglas existentes para la publicidad general para los consumidores (por ejemplo, bajo las reglas de competencia leal) son suficientes para su aplicación a dispositivos médicos, incluida la promoción en línea. En caso contrario, deben considerarse si se requiere una orientación específica.

4.3.2 Controles de nivel expandido - colocación en el mercado

4.3.2.1 Realización de auditorías de QMS en el país

El QMS es importante no solo para garantizar la calidad, la seguridad y el desempeño de un dispositivo, sino también como fuente de gran parte de la evidencia en la documentación técnica utilizada por el fabricante para demostrar la conformidad del dispositivo con los Principios Esenciales y la declaración asociada de conformidad. Se deben observar buenas prácticas de mantenimiento de registros y políticas de retención de registros en el QMS.

En el nivel básico, el Modelo recomienda que la ley requiera que los fabricantes de todas las clases de dispositivos médicos establezcan y mantengan un QMS. A medida que la autoridad regulatoria avanza para promulgar controles de nivel ampliado, el requisito de la ley debe complementarse con un acto de implementación o un decreto ministerial que requiera que la autoridad regulatoria verifique que se haya implementado un QMS apropiado para los dispositivos médicos bajo su control.

Aunque los fabricantes de dispositivos médicos de Clase A deben implementar un QMS, no están sujetos a inspección por parte de la autoridad regulatoria antes de la aprobación de comercialización ni son inspeccionados de forma rutinaria por la autoridad regulatoria después de que los dispositivos se hayan colocado en

el mercado (consulte la Tabla A4.2 para conocer los requisitos del QMS para los dispositivos médicos de las Clases B, C y D).

4.3.2.1.1 Auditoría de QMS

La autoridad regulatoria debería establecer medios para verificar que el fabricante cumple con los requisitos del QMS relevantes. La ley debe incluir disposiciones para que la autoridad regulatoria designe o reconozca (34, 35) a los CAB (véanse las secciones 2.3 y 4.3.1.2) para realizar auditorías del QMS o recopilar y evaluar pruebas de la implementación efectiva por parte del fabricante de los requisitos del QMS (6) .

Para los países en los que se importan la mayoría de los dispositivos médicos, es probable que la opción de reliance o reconocimiento sea apropiada: a menudo será suficiente que la autoridad regulatoria se base en pruebas, incluidos los certificados del QMS, del cumplimiento del fabricante con los requisitos del QMS reconocidos internacionalmente en otras jurisdicciones (35, 44). Por lo tanto, el país receptor confía en la información de la auditoría del QMS o reconoce la decisión de la otra jurisdicción con respecto a la auditoría del QMS (45). La autoridad regulatoria también puede revisar y reconocer la propia declaración de conformidad del fabricante y los certificados de conformidad vigentes con ISO 13485: 2016, emitidos por un CAB reconocido, en caso de haberlo. La autoridad regulatoria debe verificar que dichos certificados sigan siendo válidos (generalmente de tres a cinco años) y cubran el alcance de los dispositivos médicos y las actividades apropiadas para los dispositivos que se importan.

En caso de sospecha de incumplimiento o problemas con el producto, la autoridad regulatoria puede realizar una inspección, independientemente de si un CAB ha realizado una auditoría de QMS.

4.3.2.2 Realización de revisión de presentaciones para cumplimiento con los principios esenciales

La autoridad regulatoria toma una decisión sobre la autorización de comercialización basándose en criterios transparentes establecidos en la ley, el reglamento y la orientación. La ley también debe prescribir la forma en la que se otorga la aprobación para comercializar (como un certificado o entrada en una base de datos) y prever un seguimiento posterior a la comercialización cuando corresponda (6).

En el nivel básico, la evaluación de la seguridad y el desempeño de los dispositivos médicos depende principalmente de una evaluación realizada por otra autoridad regulatoria (ver sección 4.1.1) respaldada por la declaración de conformidad del fabricante (ver sección 4.2.2.2). En el nivel ampliado, la NRA puede establecer un requisito para la revisión previa a la comercialización de la presentación de un fabricante. Se debe proporcionar orientación sobre el proceso de solicitud y aprobación. Por lo general, esto se hará completando un formulario prescrito o el acceso al portal de Internet de la autoridad.

Varios organismos han desarrollado formatos internacionalmente armonizados para la presentación de documentación técnica con fines de evaluación de la conformidad, por ejemplo, la Documentación técnica resumida del GHTF (STED (46, 47)) y la Plantilla de expediente común de presentación de la Asociación de Naciones del Sudeste Asiático (ASEAN) (CSDT) (48). Estos formatos brindan orientación para la presentación de evidencia de que un dispositivo médico cumple con los requisitos regulatorios de seguridad y desempeño.

El índice (ToC) de la IMDRF es más reciente. Describe una estructura modular y un formato para tales presentaciones en formato electrónico. Se han establecido ToC separados para dispositivos médicos (49) e IVD (50).

Se fomenta que las NRA adopten estos formatos armonizados si requieren la presentación de documentación técnica. A veces hay situaciones que provocan una revisión más extensa de la documentación técnica presentada por el fabricante. Por ejemplo, cuando:

- el dispositivo incorpora tecnología innovadora;
- un dispositivo compatible existente se está utilizando para un nuevo uso previsto;
- el tipo de dispositivo es nuevo para el fabricante;
- el tipo de dispositivo tiende a estar asociado con un número excesivo de eventos adversos, incluidos errores de uso;
- el dispositivo incorpora materiales innovadores o potencialmente peligrosos;
- el tipo de dispositivo plantea problemas específicos de salud pública (especialmente para los IVD).

Las consideraciones (o "desencadenantes") para la notificación a la autoridad regulatoria después de la aprobación inicial podrían incluir cambios de especificaciones, cambios en el modo de acción en el cuerpo humano o cambios en la población prevista para el uso del dispositivo. En una evaluación previa de la comercialización, se deben considerar requisitos específicos de país no discriminatorios, por ejemplo, etiquetado en el idioma local, suministro eléctrico, políticas de salud pública, características genéticas de la población y condiciones de atención de la salud. La autoridad regulatoria también puede realizar una revisión posterior de la evaluación de la conformidad a la comercialización en respuesta a eventos adversos o incertidumbre sobre el cumplimiento por parte del fabricante de los requisitos regulatorios (51).

La autoridad regulatoria puede ser asistida para tomar su decisión sobre la evaluación previa a la comercialización (o cualquier otra decisión regulatoria) mediante el asesoramiento de un comité de expertos en dispositivos médicos, que puede incluir expertos de fuera de la

autoridad regulatoria. Cuando se solicite el asesoramiento de expertos externos, la autoridad regulatoria debe asegurarse de que existen los acuerdos necesarios para el intercambio de información confidencial. La decisión final recae en todo momento en la autoridad regulatoria.

4.3.3 Controles de nivel expandido – posterior a la comercialización

4.3.3.1 Establecimiento dentro de la autoridad regulatoria de procesos para monitoreo y vigilancia posterior a la comercialización

En el nivel básico, se establece un sistema para notificar eventos adversos relacionados con dispositivos médicos a la autoridad regulatoria, en particular aquellos que causan muerte o lesiones graves. En el nivel ampliado, esto puede extenderse a la vigilancia posterior de la comercialización y la capacidad de monitorear la investigación de eventos adversos de un fabricante. El monitoreo y la vigilancia posteriores a la comercialización aseguran que los problemas o riesgos asociados con el uso de dispositivos, una vez comercializados, se identifiquen y notifiquen a las autoridades reguladoras para que se puedan tomar acciones correctivas para reducir la probabilidad de recurrencia. Una vigilancia posterior a la comercialización adecuadamente estructurada puede identificar problemas graves en la seguridad, la calidad o el desempeño de un dispositivo médico que pueden no haber sido previstos o detectados durante el desarrollo del producto o una evaluación previa a la comercialización, y prever acciones correctivas. Esto puede incluir el intercambio de alertas a nivel internacional de manera estandarizada (27).

Los reguladores deben establecer un sistema de monitoreo y vigilancia posterior a la comercialización que abarque:

- sistemas de notificación de eventos adversos y manejo de quejas con responsabilidades claras para el regulador, fabricante, representante autorizado, importador y distribuidores;

- análisis e investigación de eventos adversos notificados por el fabricante y la autoridad regulatoria;
- mantenimiento por las partes de la cadena de distribución (importadores y distribuidores) de registros apropiados de quejas y acciones tomadas;
- supervisión de la implementación de acciones correctivas y acciones preventivas, incluida la FSCA, cuando corresponda.

Cuando el fabricante se encuentra fuera de la jurisdicción de la autoridad regulatoria, debe haber un acuerdo entre el fabricante y su representante autorizado que defina quién cumple con los requisitos regulatorios nacionales y mantiene registros de la distribución del dispositivo. El acuerdo debe requerir que el representante autorizado reporte los eventos adversos graves, problemas de calidad y quejas al fabricante para su investigación y acción correctiva.

4.3.3.2 Requisición de reporte obligatorio de eventos adversos

En la medida en que lo permitan los recursos de investigación y manejo de la información, la autoridad regulatoria debe establecer un requisito obligatorio para el reporte oportuno, por parte del representante autorizado o fabricante, de eventos adversos asociados con dispositivos médicos en la jurisdicción. Debe definir el umbral para la notificación (es decir, qué tipo de eventos deben notificarse), los límites de tiempo de notificación, la información requerida y qué parte (o partes) deben informar. En general, esos criterios deben ser consistentes con la guía del GHTF sobre notificación de eventos adversos (51).

4.3.3.3 Inspecciones de establecimientos registrados

La autoridad regulatoria puede inspeccionar periódicamente, programado o sin previo aviso, todas las organizaciones registradas para confirmar que tienen las instalaciones, los procedimientos y los registros en su lugar para permitirles

cumplir con las atestaciones realizadas cuando fueron registradas. Además, la autoridad regulatoria puede emitir licencias a la organización registrada, renovables periódicamente. El registro, o la licencia si se ha emitido, puede retirarse o suspenderse si se detectan no conformidades (52) durante la inspección.

4.3.3.3.1 Distribución de dispositivos médicos

El fabricante de un dispositivo médico debe implementar un QMS que cubra las actividades de diseño y desarrollo, producción, distribución, instalación y mantenimiento. Sin embargo, la calidad, la seguridad y el desempeño de los dispositivos médicos terminados pueden verse afectados después de su liberación por parte del fabricante por diversos factores, tales como las condiciones de almacenamiento, el entorno y las prácticas del almacén, el transporte, la instalación, el servicio, la duración del almacenamiento y la capacitación del usuario. El distribuidor comparte la responsabilidad de muchas de estas actividades. El fabricante tiene la responsabilidad de:

- seleccionar distribuidores debidamente calificados (instalaciones, sistemas de información y personal calificado apropiados y adecuados);
- especificar los requisitos para el almacenamiento, la manipulación, el transporte, la instalación, el servicio y la rastreabilidad del mantenimiento de registros de los dispositivos médicos;
- verificar periódicamente la conformidad de los distribuidores con los requisitos del contrato.

La recopilación de comentarios de los clientes y la implementación de correcciones y acciones correctivas, las actividades de vigilancia posterior a la comercialización y la implementación de la FSCA para dispositivos médicos pueden ser realizadas por el fabricante a través de la cooperación con su representante autorizado y distribuidores. Al igual que con un fabricante, un distribuidor se beneficiaría de la implementación de un QMS básico para controlar sus actividades.

Con el aumento exponencial de la conectividad a Internet, quienes se dedican a la fabricación, distribución y suministro de productos médicos SF⁷ han obtenido acceso a un mercado global.⁸ Las partes de la cadena de distribución se beneficiarán del cumplimiento de los lineamientos de buenas prácticas, tales como un código de buenas prácticas de distribución (GDP), como parte del esfuerzo global para combatir los productos médicos SF. El cumplimiento de los requisitos de GDP puede ser posible mediante la implementación de un QMS de acuerdo con ISO 13485 (19). El Grupo de Trabajo Asiático de Armonización (AHWP) ha publicado una guía sobre la aplicación de ISO 13485 en una organización que distribuye o importa dispositivos médicos (53).

4.3.3.2 Producción local

Si bien muchos países importan la mayoría de los dispositivos médicos utilizados en su mercado interno, también es probable que haya varios fabricantes locales. Con el fin de salvaguardar la salud pública, los fabricantes locales deben estar sujetos a los mismos controles regulatorios que los fabricantes de dispositivos médicos importados. Sin embargo, debido a que el fabricante local está ubicado físicamente en la jurisdicción de la autoridad, esa autoridad regulatoria generalmente realizaría sus propias inspecciones de QMS de la(s) planta(s) y almacén(es) del fabricante, o designaría un CAB para actuar en su nombre. En el caso de inspecciones para investigar la sospecha de incumplimiento o problemas con los productos, es probable que la autoridad regulatoria realice la inspección por sí misma.

La autoridad regulatoria debe proporcionar orientación específicamente para los fabricantes locales.

4.3.3.4 Suministro de los laboratorios de prueba

El trabajo de la autoridad regulatoria puede beneficiarse de tener acceso a un laboratorio de pruebas independiente y acreditado para complementar sus propios recursos cuando las pruebas se consideren necesarias para verificar la seguridad o el desempeño del dispositivo. Las tareas que puede realizar un laboratorio de pruebas debidamente calificado y equipado incluyen:

- examen y prueba de dispositivos médicos que se sospecha que son SF (ver sección 5);
- establecimiento de un programa de pruebas posteriores a la comercialización de dispositivos importados específicos de acuerdo con los riesgos específicos para la salud pública nacional;
- investigación de dispositivos presuntamente involucrados en un evento adverso grave;
- investigación de dispositivos enviados a la autoridad regulatoria por personas no profesionales;
- pruebas de verificación de lotes posteriores al envío de IVD.

Dada la diversidad de dispositivos médicos, es poco probable que una NRA cuente con todos los recursos necesarios internamente para establecer y mantener su propio laboratorio. Este Modelo no recomienda que una autoridad regulatoria establezca su propio laboratorio de pruebas ya que, para ser efectivo, requiere un presupuesto significativo y personal calificado. En muchas jurisdicciones, tales organizaciones no existen dentro del país mismo, pero pueden existir a nivel regional.

Al depender de un laboratorio de pruebas, dentro o fuera de la jurisdicción nacional, la autoridad debe considerar si un laboratorio tiene:

- acreditaciones a normas reconocidas (por ejemplo, ISO 17025:2005, ISO 15189:2012);
- competencia técnica;

⁷ El mecanismo de los Estados miembros sobre productos médicos de calidad subestándar / espurios / falsamente etiquetados / erróneos / falsificados (SSFFC) ha recomendado a la Asamblea Mundial de la Salud adoptar una terminología simplificada para los productos médicos de calidad subestándar y falsificados (SF) (EB140/23, Anexo, Apéndice 3 (fechado el 10 de enero de 2017)).

⁸ <http://www.who.int/entity/mediacentre/factsheets/fs275/en/> (Consultado el 5 de julio de 2016.).

- acceso a expertos externos, según sea necesario;
- recursos adecuados, tales como equipo especializado;
- QMS interno y facilidades de calibración de instrumentos.

4.4 Enfoque de fases, armonización, reliance, reconocimiento

La Resolución 67.20 de la WHA enfatiza la importancia de la colaboración y la armonización. Solicita al Director General “que dé prioridad al apoyo para el establecimiento y fortalecimiento de redes regionales y subregionales de autoridades reguladoras, según corresponda, incluido el fortalecimiento de las áreas de regulación de los dispositivos médicos menos desarrolladas, tales como la regulación de dispositivos médicos, incluidos los diagnósticos” y “promover una mayor participación de los Estados Miembros en las iniciativas internacionales y regionales existentes de colaboración y cooperación en conformidad con los principios y lineamientos de la OMS”.

La regulación nacional de dispositivos médicos se está llevando a cabo en un mundo cada vez más globalizado, lo que crea la necesidad de una alineación más estrecha de los requisitos y prácticas regulatorios. En consecuencia, los países que alineen sus regulaciones de dispositivos médicos con los documentos de orientación de armonización existentes promoverán esta necesaria convergencia regulatoria.

La Resolución 67.20 de la WHA también insta a los Estados Miembros a “participar en redes mundiales, regionales y subregionales de autoridades reguladoras nacionales, según corresponda, reconociendo la importancia de la colaboración para aunar capacidades reguladoras para promover un mayor acceso a productos médicos de calidad, seguros, eficaces y asequibles” y “Promover la cooperación internacional, según corresponda, para la colaboración y el intercambio de información, incluso a través de plataformas electrónicas”.

La armonización, el reconocimiento y reliance contribuyen a sistemas regulatorios más eficaces. Son un componente esencial del fortalecimiento del sistema de salud y contribuyen a mejores resultados de salud pública (Figura A4.4).



Figura A4.4 Controles para dispositivos médicos que muestran los elementos para los que se han desarrollado guías regulatorias y aquellos que pueden implementarse mediante reliance o reconocimiento. Los elementos indicados en rojo son aquellos para los que se han desarrollado documentos de orientación sobre armonización regulatoria internacional. Los elementos que pueden implementarse mediante reliance o reconocimiento se indican en azul.

Controles de nivel expandido y aplicación		
Previo a la comercialización	Colocación en el mercado	Posterior a la comercialización
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">Crear la supervisión de las investigaciones clínicas</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px; color: blue;">Designar y tener la supervisión de los CAB</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px; color: red;">Reconocer las normas</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px; color: red;">Adoptar un sistema de nomenclatura de dispositivos médicos</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px; color: red;">Controlar la publicidad y la promoción</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"></div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px; color: red;">Realizar auditorías de sistemas de gestión de calidad en el país</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px; color: blue;">Realizar la revisión de la presentación para el cumplimiento con los principios esenciales</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"></div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px; color: red;">Establecer dentro de la autoridad regulatoria un sistema de vigilancia posterior a la comercialización y un sistema de reporte de vigilancia</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px; color: red;">Los fabricantes requieren el reporte obligatorio de eventos adversos</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px; color: red;">Inspecciones de los establecimientos registrados</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px; color: blue;">Proporcionar a los laboratorios de prueba</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"></div>
Controles de nivel básico y aplicación		
Previo a la comercialización	Colocación en el mercado	Posterior a la comercialización
<ul style="list-style-type: none"> • Publicar la ley, incluyendo la definición y las regulaciones con el periodo de transición • Establecer la clasificación del dispositivo médico para propósitos regulatorios • Establecer los principios esenciales de seguridad y desempeño • Establecer la base para reliance y reconocimiento • Establecer los requisitos para la declaración de conformidad • Establecer el requisito para los fabricantes para un QMS • Establecer los requisitos para etiquetas y etiquetado • Prohibir la publicidad engañosa, errónea o falsa • Establecer provisiones para situaciones excepcionales previas a la comercialización 	<ul style="list-style-type: none"> • Registro de establecimientos • Listado de dispositivos médicos • Importación de controles 	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer un sistema para reporte de vigilancia • El fabricante requiere la notificación obligatoria de las acciones correctivas de seguridad de campo • Establecer un procedimiento para retirar dispositivos médicos inseguros del mercado • Establecer un procedimiento para emitir alertas de seguridad para los usuarios • Realizar la vigilancia en el mercado

ation

5. Temas adicionales

Más allá de los elementos generales descritos en capítulos anteriores, este capítulo cubre temas específicos que se deben considerar al desarrollar e implementar regulaciones para dispositivos médicos. Explica la relevancia de estos temas y proporciona orientación a los reguladores para garantizar que se abordan adecuadamente. Los temas se enumeran en orden alfabético.

5.1 Determinación para establecer si un producto médico es un dispositivo médico

Muchos productos se utilizan en la prestación de servicios de salud, pero no todos se ajustan cómodamente a una definición existente de producto médico, más específicamente al término "dispositivo médico" (Figura A4.5). Los ejemplos incluyen gases médicos, algunos laxantes, artículos cosméticos, reactivos de laboratorio clínico y artículos de ropa protectora que usa el personal médico durante los procedimientos. Los productos que pueden considerarse dispositivos médicos en algunas jurisdicciones pero no en otras incluyen sustancias desinfectantes, ayudas para personas con discapacidad, dispositivos que incorporan tejidos animales y/o humanos y dispositivos para tecnologías de fertilización in vitro o reproducción asistida. La falta de claridad en tales casos puede dar lugar a requisitos regulatorios superpuestos o contradictorios para un producto, o en algunas

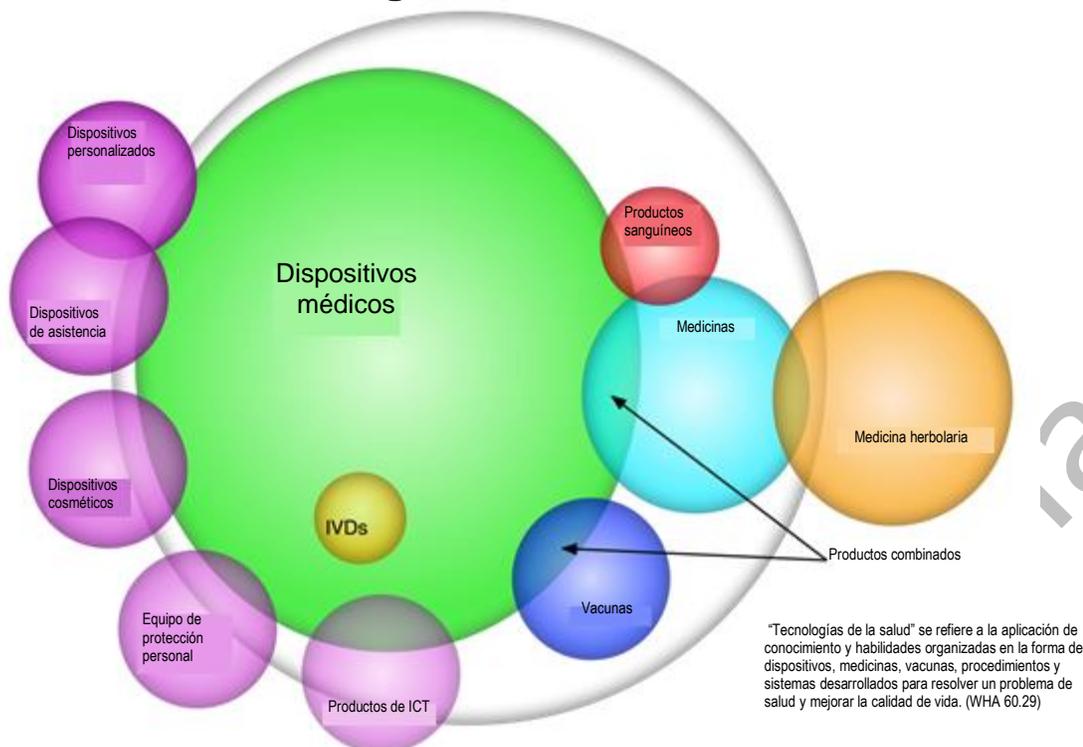
jurisdicciones, no hay regulación separada para tales productos médicos. Es de interés público garantizar la seguridad, la calidad y el desempeño de todos esos productos "límite" mediante controles regulatorios adecuados, ya sea para dispositivos médicos o para otros sectores de productos regulados (por ejemplo, medicamentos que incluyen medicamentos de terapia avanzada, productos medicinales biológicos y regenerativos, cosméticos, complementos alimenticios o equipo de protección personal) (54-56).

Para ser predecible y transparente, la autoridad regulatoria debe desarrollar criterios y mecanismos para determinar el régimen regulatorio apropiado para tales productos a través de lineamientos. Debe describir las consideraciones y el proceso mediante el cual un solicitante puede obtener una opinión consultiva de la autoridad regulatoria. Cuando sea necesario, ese proceso debe permitir la consulta con expertos en la materia, así como con las autoridades reguladoras de otros sectores de productos, tales como medicamentos o alimentos, y con los fabricantes interesados. También puede tener en cuenta las determinaciones realizadas por las autoridades regulatorias de otras jurisdicciones. Una decisión de la autoridad regulatoria sobre el estado regulatorio de un producto debe brindar la opción de apelar en caso de que el solicitante no esté de acuerdo con la decisión.

¹ Los productos límite son generalmente productos médicos para los que no está claro qué legislación se aplica. Aunque pueden tener algunos de los atributos de dos o más categorías de productos regulados, no son productos combinados. Un producto combinado es un producto que comprende dos o más componentes que están regulados como productos médicos, es decir, medicamento/dispositivo médico, o vacuna/dispositivo médico, que se combinan o mezclan física, químicamente o de otra manera y se producen como una sola entidad (modificado de la definición de la FDA de los EE.UU.: <http://www.Fda.gov/CombinationProducts/AboutCombinationProducts/ucm118332.htm>). Como no existe una guía de armonización internacional sobre productos combinados, las NRA deben considerar qué requisitos en otras jurisdicciones de referencia servirían mejor a las necesidades de su país. Los medicamentos a base de hierbas según la OMS incluyen hierbas, materiales a base de hierbas, preparaciones a base de hierbas y productos a base de hierbas terminados, que contienen como ingredientes activos partes de plantas u otros materiales o combinaciones de plantas. (<http://www.who.int/medicines/areas/traditional/definitions/en/>).

Figura A4.5 Interrelación de productos (médicos) dentro y fuera de la atención médica

Tecnologías sanitarias



ICT, tecnología de la información y las comunicaciones; IVD, dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

5.2 Desecho

Un dispositivo médico que llegue al final de su ciclo de vida previsto debe desecharse de forma segura. En algunos casos, puede ser necesario desechar un dispositivo antes del final de su vida útil si se confirma que el dispositivo ya no puede realizar su función correctamente y puede causar un peligro a los usuarios o pacientes. El desecho de un dispositivo médico debe seguir los procedimientos de seguridad para garantizar que no cause daños a las personas o al medio ambiente. Esto es especialmente importante para dispositivos contaminados, tales como jeringas o agujas hipodérmicas y dispositivos que contienen materiales infecciosos, tóxicos o radiológicos. El etiquetado de dispositivos médicos y las

instrucciones de uso deben incluir información sobre la eliminación adecuada al final de la vida útil del dispositivo, según corresponda para el tipo de dispositivo. Cuando la autoridad regulatoria haya identificado productos médicos SF, esta misma documentará un procedimiento para la eliminación local (por ejemplo, destrucción obligatoria en una instalación aprobada). Esto garantizará que dichos productos erróneos o falsificados no se exporten a otro país donde puedan causar daños.

Debido a su diversidad y complejidad, hay muchas formas de eliminar los dispositivos médicos. Para equipo duradero, los mecanismos pueden incluir reemplazo y

desmantelamiento. En el caso de los dispositivos desechables, se debe exigir la descontaminación y las prácticas adecuadas de gestión de residuos en conformidad con las instrucciones del fabricante. La autoridad regulatoria responsable, en coordinación con otros organismos gubernamentales interesados, debería establecer criterios para el reemplazo y el desmantelamiento basados en las recomendaciones del fabricante. La consulta entre el usuario y el fabricante es fundamental, especialmente en el caso de productos complicados y de alta tecnología, a fin de decidir la mejor manera de desecharlos (57-59).

5.3 Donaciones

Las donaciones caritativas de dispositivos médicos e IVD pueden ser muy útiles, pueden mejorar la eficiencia de los establecimientos de salud, pueden ahorrar costos de compra de nuevos equipos y pueden hacer que algunos diagnósticos o terapias sean accesibles para los pacientes, especialmente en entornos con recursos limitados. Las donaciones pueden ser beneficiosas pero también pueden causar riesgos para la salud si no se verifica su seguridad y desempeño. Otro problema potencial es la falta de documentación o etiquetado claros en el dispositivo médico donado, su estado, su origen e historial y las responsabilidades de los donantes. En muchos países se han informado problemas de calidad asociados con los dispositivos médicos donados. Estos problemas incluyen fechas de caducidad breves, equipo defectuoso y obsequios de artículos innecesarios no solicitados por el destinatario. Estos factores a menudo dan como resultado que los países receptores incurran en costos no deseados de mantenimiento y eliminación y también pueden crear la impresión de que los dispositivos médicos son "deficientes" y han sido "tirados" a un país receptor (60-63). Por estas razones, algunos países han prohibido las donaciones de equipos usados.

Para salvaguardar la salud pública, los dispositivos médicos importados como donaciones deben cumplir con todos los requisitos regulatorios sobre seguridad, calidad y desempeño y no deben diferir de los que se importan a través de una cadena de suministro regular.

Por lo tanto, las autoridades reguladoras deberían establecer un mecanismo para verificar y autorizar la importación de dispositivos médicos donados. Las instituciones que tengan la intención de donar dispositivos deben comunicarse con el destinatario para determinar sus necesidades antes de que se envíen los productos.² Para evitar demoras y gastos adicionales, los documentos de importación deben presentarse a la autoridad regulatoria del país del destinatario para su aprobación antes del envío del envío. Los documentos de respaldo generalmente incluirán: una lista de productos que se donarán, fabricante(s) de los productos, fechas de vencimiento (si corresponde), certificado de donación³ y una carta de compromiso que confirme la seguridad y el desempeño de los dispositivos que se donarán. Todos los donantes deben familiarizarse con los requisitos de donación antes de decidir donar dispositivos médicos. Las donaciones que no cumplan con los requisitos deben ser rechazadas y devueltas al donante por cuenta del donante.

5.4 Reprocesamiento de dispositivos médicos desechables

Los dispositivos médicos de un solo uso⁴ (SUMD) están diseñados y etiquetados para un solo uso. No vienen con instrucciones apropiadas para la limpieza, desinfección o

² Los lineamientos para ayudar a los donantes a familiarizarse con los requisitos de donaciones se pueden encontrar en http://www.who.int/medical_devices/management_use/manage_donations/en/.

³ El certificado de donación confirma que la donación cumple con los "Criterios para evaluar las ofertas de donación de equipos" como se indica en la publicación de la OMS: Donaciones de dispositivos médicos: consideraciones para la solicitud y el suministro (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44568/1/9789241501408_eng.pdf).

⁴ Dispositivo de un solo uso: es un dispositivo médico que está destinado a ser utilizado en un paciente individual durante un solo procedimiento y luego ser desechado. No está diseñado para ser reprocesado y utilizado nuevamente. (<http://www.imdrf.org/docs/ghff/final/sg1/technical-docs/ghff-sg1-n43-2005-labelling-medical-devices-050603.pdf>).

procedimientos de esterilización después de su uso y el fabricante no ha investigado ningún deterioro en el desempeño si están sujetos a reprocesamiento. Esto puede representar un peligro para el paciente cuando los SUMD se reprocesan y se usan más de una vez, porque no se puede garantizar la conformidad con sus estándares originales de seguridad, calidad y desempeño.

Las ventajas declaradas para las prácticas de atención de la salud de rentabilidad y reducción de desechos deben sopesarse con los riesgos potenciales asociados con los SUMD reprocesados. Estos riesgos incluyen posibles infecciones cruzadas como resultado de la incapacidad de asegurar la eliminación completa de microorganismos viables, limpieza inadecuada, descontaminación y eliminación de pirógenos y alteración del material. La exposición a agentes de limpieza químicos puede causar corrosión o cambios en los materiales del dispositivo, y la exposición a procesos de esterilización repetidos también puede cambiar las propiedades o degradar el material del dispositivo. Las altas temperaturas y los productos químicos agresivos que a veces se utilizan durante el procesamiento pueden afectar la calidad de los dispositivos reprocesados.

Además de los posibles riesgos para la salud asociados con el uso de SUMD reprocesados, surgen consideraciones éticas. Estas consideraciones incluyen si está justificado tratar a un paciente con un SUMD reprocesado que puede ser de menor calidad, desempeño o limpieza que cuando se usó por primera vez, incluso con el consentimiento informado. Otras consideraciones incluyen la responsabilidad: la entidad que reprocesa un dispositivo médico se convierte en el nuevo fabricante con las responsabilidades asociadas, y económicas: reprocesar un SUMD utilizando un proceso validado eleva los costos; por lo tanto, los ahorros percibidos pueden no realizarse.

Al adoptar una política sobre el reprocesamiento de SUMD, la autoridad regulatoria debe considerar lo siguiente: no se permite el reprocesamiento de un SUMD según lo etiquetado por su fabricante, a menos que el SUMD reprocesado cumpla con los mismos estándares iniciales que los del fabricante original. Para permitir su reutilización, la entidad que reprocesa y distribuye los dispositivos médicos etiquetados por su fabricante original para un solo uso estará sujeta a los mismos requisitos de seguridad, calidad y desempeño que los fabricantes de dispositivos nuevos (64-67). Esto se aplica igualmente a un centro de salud que reprocese completamente SUMD para su reutilización dentro de su propio centro.

Al investigar las quejas y los eventos adversos, la autoridad regulatoria debe considerar la posibilidad de que el reprocesamiento de SUMD haya contribuido a su ocurrencia. La política sobre el uso de un SUMD reprocesado solo debe promulgarse después de que se hayan realizado los análisis de riesgo-beneficio apropiados sobre los riesgos potenciales descritos anteriormente.

5.5 Refabricación de dispositivos electromédicos

Algunos dispositivos médicos, típicamente dispositivos electromédicos duraderos, están destinados a ser reutilizados muchas veces durante una larga vida útil. En algunos casos, pueden estar sujetos a restauración por parte de una organización o entidad distinta del fabricante original para extender su vida útil, a menudo por razones económicas.

La restauración puede describirse como la restauración de un dispositivo a una condición de seguridad y desempeño comparable a su condición cuando era nuevo. Esto incluye reacondicionamiento, reparación, instalación de cierto software y/o actualizaciones de hardware que no cambian el

uso previsto del dispositivo original y la sustitución de piezas gastadas. Los dispositivos médicos reacondicionados deben identificarse como tales en el etiquetado.

Al adoptar una política de restauración, la autoridad regulatoria debe establecer claramente que la entidad responsable de la restauración o el tercero debe cumplir con los mismos requisitos regulatorios que se aplican al dispositivo médico original. Una parte que reacondicione dispositivos médicos estará sujeta a los mismos requisitos de seguridad, calidad y desempeño que los fabricantes de dispositivos nuevos (68-71).

5.6 Productos de calidad subestándar y falsificados

Los productos médicos SF⁵ son perjudiciales para la salud de los pacientes, dañan la confianza en los productos médicos y los proveedores de atención médica y aumentan la carga sobre los sistemas de salud.

Los dispositivos médicos SF pueden resultar de errores de fabricación genuinos o de la falsificación deliberada de un producto. Este último suele ser una actividad clandestina, a menudo es difícil de detectar y está diseñado para engañar al proveedor de atención médica o al paciente haciéndole creer que el dispositivo es el artículo genuino y ha sido evaluado cuidadosamente en términos de calidad, seguridad y efectividad.

Han surgido informes de dispositivos médicos SF de todo el mundo. La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA de los Estados Unidos) ha emitido una carta sobre la malla quirúrgica para hernias contaminada.⁶ La Agencia Reguladora de Medicamentos y Dispositivos médicos del Reino Unido (MHRA) allanó un

⁵ El mecanismo de los Estados miembros sobre productos médicos de calidad subestándar / espurios / etiquetados falsamente / erróneos / falsificados (SSFFC) ha recomendado que la Asamblea Mundial de la Salud adopte una terminología simplificada para productos médicos subestándar y falsificados (SF) (EB140/23, Anexo, Apéndice 3 (fechado el 10 de enero de 2017)).

⁶ <http://www.fda.gov/ICECI/CriminalInvestigations/ucm303541.htm> (Consultado el 27 de septiembre de 2016).

negocio tras una queja sobre una unidad portátil de rayos X dentales disponible en eBay. Se encontró que la unidad carecía de protección suficiente del tubo de rayos X, lo que significa que podría emitir niveles de radiación dañinos para el operador y los pacientes.⁷ Se han reportado condones, lentes de contacto, catéteres, jeringas y agujas falsificados en África, Asia y Europa (72). El comercio de dispositivos médicos SF está impulsado y motivado por las ganancias. Cuando exista una demanda, responderán aquellos que se dedican a la fabricación y distribución de dispositivos SF. Utilizarán los canales de distribución en línea, así como la cadena de suministro regulada para comercializar sus productos, a menudo acompañados de falsos logotipos de certificación de seguridad y calidad. La identificación visual puede ser extremadamente difícil y es posible que se requiera un análisis de laboratorio (consulte la sección 4) para distinguir el producto SF de la versión original.

El enfoque establecido es de prevención, detección y respuesta (18). La existencia de un marco legal que establezca requisitos y poderes regulatorios proporcionados, incluidas sanciones disuasorias, es fundamental. Un sistema regulador, con una supervisión eficaz de la importación, distribución y venta de dispositivos médicos ayudará a prevenir que los dispositivos SF lleguen a los usuarios y pacientes. La concientización equilibrada entre los consumidores, los proveedores de atención médica y los distribuidores puede ayudar a minimizar la amenaza que representan los productos médicos SF al tiempo que se mantiene la confianza en las tecnologías sanitarias. Es importante educar al público en general para que compre de fuentes confiables, particularmente en Internet.

Los sistemas efectivos de monitoreo y vigilancia posterior a la comercialización son ambos métodos de detección temprana de dispositivos médicos SF. Las autoridades reguladoras deben establecer mecanismos que permitan y alienten

⁷ <https://www.gov.uk/drug-device-alerts/medical-device-alert-counterfeit-or-non-ce-marked-dental-medical-devices> (Consultado el 27 de septiembre de 2016).

los reportes de dispositivos médicos sospechosos y las autoridades reguladoras deben responder a esos informes. El compromiso de los reguladores con las partes interesadas pertinentes, incluidas las organizaciones del sector público y privado, las fuerzas del orden, la sociedad civil, los grupos de consumidores y los pacientes, conduce a una mayor notificación y detección más temprana de los productos SF (73–77).

Las nuevas tecnologías, incluidos los identificadores únicos y la tecnología de seguimiento y localización, también proporcionan una mayor seguridad de la cadena de suministro y pueden conducir a la detección temprana de productos SF.

El fortalecimiento de la capacidad de las autoridades reguladoras para responder de manera transparente, coherente y proporcionada, ayudará a mantener la confianza en los sistemas de salud. Trabajar en asociación con otras partes interesadas, incluyendo, cuando sea necesario, las fuerzas del orden y el poder judicial, ayudará a garantizar que los casos graves de falsificación se traten de manera acorde con el riesgo para la salud pública.

5.7 Equipo de precalificación de la OMS para IVD

La falta de acceso a tecnologías sanitarias de calidad, en particular a los IVD, reduce la oportunidad de avanzar hacia el tratamiento de enfermedades de gran carga en ciertos países. El Equipo de Precalificación de la OMS (PQT) proporciona a los países el apoyo técnico, las herramientas y la orientación adecuados sobre la provisión de IVD y servicios de laboratorio. Además de depender del trabajo de otras autoridades, para algunos dispositivos médicos (principalmente IVD), la autoridad regulatoria puede optar por confiar en las evaluaciones realizadas por el PQT para IVD. Este es un programa de garantía de calidad que tiene como objetivo promover y facilitar el acceso a IVD seguros, apropiados y asequibles de

buena calidad. El enfoque de este programa son los IVD para enfermedades prioritarias tales como el VIH/SIDA, la malaria, la hepatitis C y otras, y su idoneidad para su uso en entornos de recursos limitados (78).

El PQT para IVD realiza una evaluación de IVD individuales a través de un procedimiento estandarizado destinado a determinar si el producto cumple con los requisitos de precalificación de la OMS. El proceso incluye tres componentes:

- revisión de la documentación técnica (expediente de producto) (79);
- evaluación de desempeño independiente;
- inspección de los lugares de fabricación.

Los requisitos de precalificación se basan en las mejores prácticas internacionales y están diseñados en torno a los Principios Esenciales de seguridad y desempeño. Como tal, los requisitos de precalificación reflejan normas, guías y otros documentos reconocidos internacionalmente como los de ISO, la Norma Europea, El Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI) e IMDRF/GHTF, para garantizar el cumplimiento de los Principios Esenciales. Al igual que otras revisiones normativas estrictas, las evaluaciones de precalificación cubren aspectos de calidad, seguridad y desempeño.

Aunque los requisitos de precalificación están alineados con el enfoque adoptado por los reguladores que realizan revisiones rigurosas, se han diseñado de tal manera que sirvan mejor a entornos con recursos limitados. Por tanto, los aspectos siguientes se reflejan en las evaluaciones de precalificación:

- se evalúa la versión regulatoria comercializada en el mercado global;
- el nivel de escrutinio refleja los riesgos para la salud pública e individual en entornos con recursos limitados;
- Los datos enviados por el fabricante se evalúan desde la perspectiva de entornos con recursos limitados para reflejar el entorno y los usuarios de los entornos con recursos limitados.

Los países pueden beneficiarse del programa basándose en los resultados de la evaluación de precalificación. La lista de IVD precalificados, junto con el reporte que resume los resultados de la evaluación, se pone a disposición del público por parte de la OMS (80).

Los resultados del PQT para IVD, junto con otros criterios de adquisición, suelen ser utilizados por las agencias de la ONU, los Estados miembros de la OMS y otras organizaciones interesadas para orientar su adquisición de IVD.

5.8 Programa de precalificación del Fondo de Población de las Naciones Unidas para dispositivos intrauterinos y condones

Existe un programa de precalificación similar para el manejo de condones masculinos de látex, condones femeninos y dispositivos intrauterinos (DIU) (81). La gestión de este programa fue delegada de la OMS al Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA) en 2005 para los condones masculinos y en 2006 para los condones femeninos. La OMS aún mantiene el papel normativo en el establecimiento de lineamientos y requisitos para los programas de precalificación.

En cuanto a los IVD, el programa de precalificación para condones masculinos y femeninos sigue un proceso sistemático que consiste en una revisión técnica detallada de la documentación requerida, inspecciones de fábrica en el lugar y pruebas del producto. Este proceso determina si la calidad de los productos se encuentra en conformidad con las normas internacionales y las especificaciones y lineamientos de la OMS/UNFPA. Se espera que los fabricantes de condones femeninos demuestren la seguridad, eficacia y aceptabilidad de los nuevos diseños. El UNFPA mantiene una lista de fabricantes y sitios precalificados que han completado con éxito el proceso de precalificación de la OMS/UNFPA y han sido aprobados por la OMS/Comité de Revisión Técnica de Salud e Investigación Reproductiva (RHR) para condones masculinos y femeninos.

Los hallazgos se utilizan para proporcionar información técnica independiente sobre la seguridad, calidad y desempeño de los productos evaluados a otras agencias de la ONU, Estados Miembros de la OMS y otras organizaciones interesadas. Estas entidades utilizan el estado de precalificación del UNFPA/OMS, junto con otros criterios de adquisición, para orientar la adquisición de los productos cubiertos por los PQT.



Referencias

1. Definition of the terms “medical device” and “in vitro diagnostic (IVD) medical device”. Global Harmonization Task Force; 2012 (GHTF/SG1/N071:2012; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf>, accessed 20 November 2016).
2. Principles of medical devices classification. Global Harmonization Task Force; 2012 (GHTF/SG1/N77:2012; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n77-2012-principles-medical-devices-classification-121102.pdf>, accessed 15 March 2016).
3. Principles of in vitro diagnostic (IVD) medical devices classification. Global Harmonization Task Force; 2012 (GHTF/SG1/N045:2008; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/procedural-docs/ghtf-sg1-n045-2008-principles-ivd-medical-devices-classification-080219.pdf>, accessed 15 March 2016).
4. Medical devices: guidance document – classification of medical devices. Brussels: European Commission DG Health and Consumer; 2010: 5,17–22 (MEDDEV 2.4/1 Rev. 9; http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_4_1_rev_9_classification_en.pdf accessed 1 July 2016).
5. Essential principles of safety and performance of medical devices. Global Harmonization Task Force; 2012 (GHTF/SG1/N68:2012; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n68-2012-safety-performance-medical-devices-121102.pdf>, accessed 16 March 2016).
6. Principles of conformity assessment for medical devices. Global Harmonization Task Force; 2012 (GHTF/SG1/N78:2012; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n78-2012-conformity-assessment-medical-devices-121102.pdf>, accessed 15 March 2016).
7. Clinical evidence, key definitions and concepts. Global Harmonization Task Force; 2007 (SG5/N1R8:2007; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n1r8-clinical-evaluation-key-definitions-070501.pdf>, accessed 16 March 2016).
8. Clinical investigation of medical devices for human subjects. Geneva: International Organization for Standardization; 2011 (ISO 14155:2011; http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=45557, accessed 16 March 2016).
9. Clinical performance studies for in vitro diagnostic medical devices (IVDs) using specimens from human subjects – Good study practice. Geneva: International Organization for Standardization (under development, 2017).

10. WHO good regulatory practices: guidelines for national regulatory authorities for medical products. Geneva: World Health Organization (under development, 2017).
11. Regulatory competency framework and guide. Rockville (MD): Regulatory Affairs Professionals Society (RAPS); 2016; <http://www.raps.org/rcf/>, accessed 14 July 2016).
12. Medical devices: definition and life-cycle. Rockville (MD): Regulatory Affairs Professionals Society (RAPS); <http://www.raps.org/EventDetail.aspx?id=19095>, accessed 4 March 2016).
13. Regulatory authority assessor competence and training. International Medical Device Regulators Forum (RAPS); 2013 (IMDRF/MDSAP WG/N6FINAL: 2013; <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/InternationalPrograms/MDSAPPilot/UCM450649.pdf>, accessed 20 November 2016).
14. Regulatory affairs professional development framework: An overview. Rockville (MD): Regulatory Affairs Professionals Society (RAPS); 2013 (http://www.raps.org/uploadedFiles/Site_Setup/Networking_and_Community/Fellows/Professional%20Development%20Framework.pdf, accessed 4 April 2016).
15. Global competency self-assessment. Rockville (MD): Regulatory Affairs Professionals Society (RAPS); 2016 (http://raps.org/rcf/?utm_source=Email&utm_medium=Informz&utm_campaign=Informz-Emails, accessed 7 September 2016).
16. Documents [online database]. International Medical Device Regulators Forum (<http://www.imdrf.org/documents/documents.asp>, accessed 4 April 2016).
17. Directive 98/79/EC of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices. Official Journal of the European Communities; L 331/1 (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998L0079&from=EN>, accessed 20 November 2016).
18. World Health Organization. Regulatory harmonization. WHO Drug Info. 2014;28(3):297-306 (http://www.who.int/medicines/publications/druginformation/WHO_DI_28-3_RegulatoryHarmonization.pdf, accessed 20 November 2016).
19. Medical devices, quality management systems, requirements for regulatory purposes. Geneva: International Organization for Standardization; 2016 (ISO 13485:2016; <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:13485:ed-3:v1:en>, accessed 20 November 2016).
20. Medical devices, application of risk management to medical devices. Geneva: International Organization for Standardization; 2007 (ISO14971:2007; <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:14971:ed-2:v2:en>, accessed 20 November 2016).
21. Label and instructions for use for medical devices. Global Harmonization Task Force; 2011 (GHTF/SG1/N70:2011; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n70-2011-label-instruction-use-medical-devices-110916.pdf>, accessed 20 November 2016).

22. UDI guidance – unique device identification (UDI) of medical devices. International Medical Device Regulators Forum; 2013 (IMDRF/UDI/WG/N7FINAL; <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-udi-guidance-140901.pdf>, accessed 20 November 2016).
23. Definitions of the terms manufacturer, authorised representative, distributor and importer. Global Harmonization Task Force; 2009 (GHTF/SG1/N055:2009; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n055-definition-terms-090326.pdf>, accessed 20 November 2016).
24. Registration of manufacturers and other parties and listing of medical devices. Global Harmonization Task Force; 2010 (GHTF/SG1/N065:2010; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n065-listing-of-medical-devices-100827.pdf>, accessed 20 November 2016).
25. Medical devices post-market surveillance: global guidance for adverse event reporting for medical devices. Global Harmonization Task Force; 2006 (GHTF/SG2/N54R8:2006, <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg2/technical-docs/ghtf-sg2-n54r8-guidance-adverse-, events-061130.pdf>, accessed 20 November 2016).
26. Medical devices post market surveillance: content of field safety notices. Global Harmonization Task Force; 2006 (GHTF/SG2/N57R8:2006; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg2/technical-docs/ghtf-sg2-n57r8-2006-guidance-field-safety-060627.pdf>, accessed 4 April 2016).
27. Medical devices: post-market surveillance: national competent authority report exchange criteria and report form. International Medical Device Regulators Forum; 2015 (IMDRF/NCAR WG/N14 FINAL:2015; <http://regulatorydoctor.us/wp-content/uploads/2014/11/IMDRF-Documents.pdf>, accessed 4 April 2016).
28. The implementation of market surveillance in Europe. In: EC single markets and standards [website]. Brussels: European Commission (http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm, accessed 4 April 2016).
29. Clinical investigations. Global Harmonization Task Force; 2010 (GHTF/SG5/N3:2010; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n3-clinical-investigations-100212.pdf>, accessed 20 November 2016).
30. Reportable events during pre-market clinical investigation. Global Harmonization Task Force; 2012 (GHTF/SG5/N5:2012; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n5-2012-reportable-events-120810.pdf>, accessed 20 November 2016).
31. ISO/CASCO Conformity assessment tools to support public policy, key considerations in using conformity assessment in regulatory practice [website]. Geneva: International Organization for Standardization (http://www.iso.org/sites/cascoregulators/03_considerations.html#practice, accessed 16 March 2016).

translation

32. ISO/CASCO. Conformity assessment tools to support public policy, what is conformity assessment? [website]. Geneva: International Organization for Standardization; 2014 (http://www.iso.org/sites/cascoregulators/01_3_conformity-assessment-bodies.html, accessed 4 April 2016).
33. Requirements for medical device auditing organizations for regulatory authority recognition. International Medical Device Regulators Forum; 2013 (IMDRF/MDSAP WG/N3FINAL:2013; <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/InternationalPrograms/MDSAPPilot/UCM450646.pdf>, accessed 20 November 2016).
34. Regulatory authority assessment method for the recognition and monitoring of medical device auditing organizations. International Medical Device Regulators Forum; 2013 (<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-assessment-method-140901.pdf>, accessed 20 November 2016).
35. MD SAP assessment and decision process for the recognition of an auditing organization. International Medical Device Regulators Forum; 2014 (IMDRF/MDSAP WG/N11FINAL:2014; <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-140918-assessment-decision-process-141013.pdf>, accessed 20 November 2016).
36. Role of standards in the assessment of medical devices. Global Harmonization Task Force; 2008 (GHTF/SG1/N044:2008; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/procedural-docs/ghf-sg1-n044-2008-standards-in-assessment-of-medical-devices-080305.pdf>, accessed 20 November 2016).
37. Standards applicable to the WHO prequalification of in vitro diagnostics. Geneva: World Health Organization; 2015 (WHO technical guidance series; http://www.who.int/diagnostics_laboratory/guidance/151214_tgs1_standards_applicable.pdf?ua=1, accessed 17 March 2016).
38. ISO. Geneva: International Organization for Standardization (<http://www.iso.org/iso/home.html>, accessed 4 April 2016).
39. Medical devices [online database]. Brussels: European Commission (http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices/index_en.htm, accessed 4 April 2016).
40. GMDN user guide – version 2010: A comprehensive guide to the global medical device nomenclature. Oxford: Global Medical Device Nomenclature; 2010 (http://www.who.int/medical_devices/innovation/GMDN_Agency_User_Guide_v120810.pdf, accessed 16 March 2016).
41. GMDN homepage. Oxford: Global Medical Device Nomenclature (<https://www.gmdnagency.org/>, accessed 4 April 2016).
42. Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS). ECRI/UMDNS [website]. Plymouth Meeting, PA: ECRI Institute (<https://www.ecri.org/components/UMDNS/Pages/default.aspx>, accessed 16 March 2016).

43. Assistive products for persons with disability, Classification and terminology. Geneva: International Organization for Standardization; 2011 (ISO9999: 2016; <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9999:ed-5:v1:en>, accessed 20 November 2016).
44. Guidance for regulatory authority assessors on the method of assessment for MD SAP auditing organizations. International Medical Device Regulators Forum; 2015 (IMDRF/MDSAP WG/NSFINAL:2015; <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-151002-mdsap-auditing-organizations.pdf>, accessed 20 November 2016).
45. Medical device regulatory audit reports. International Medical Device Regulators Forum; 2015 (IMDRF/MDSAP WG/N24 FINAL; 2015 <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-151002-mdra-audit-report.pdf>, accessed 20 November 2016).
46. Summary technical documentation for demonstrating conformity to the essential principles of safety and performance of medical devices (STED); Global Harmonization Task Force; 2008 (GHTF/SG1/N11:2008; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n011-2008-principles-safety-performance-medical-devices-080221.pdf>, accessed 20 November 2016).
47. Summary technical documentation (STED) for demonstrating conformity to the essential principles of safety and performance of in vitro diagnostic medical devices. Global Harmonization Task Force; 2011 (GHTF/SG1/N063:2011; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n063-2011-summary-technical-documentation-ivd-safety-conformity-110317.pdf>, accessed 20 November 2016).
48. ASEAN Medical Device Directive, Annex 4. Jakarta: The ASEAN Secretariat; 2015 (<http://asean.org/storage/2016/06/22.-September-2015-ASEAN-Medical-Device-Directive.pdf>, accessed 20 November 2016).
49. Assembly and technical guide for IMDRF table of contents (ToC) submissions (ToC-based submissions). International Medical Device Regulators Forum; 2015 (IMDRF/RPS WG (PD1)/N27R1; <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/consultations/imdrf-cons-rps-atg-imdrf-toc-150409.pdf>, accessed 20 November 2016).
50. In vitro diagnostic medical device market authorization table of contents (IVD MA ToC). International Medical Device Regulators Forum; 2015 (IMDRF/RPS WG/N13FINAL:2014; <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-140630-rps-ivd-toc.pdf>, accessed 20 November 2016).
51. Medical devices post market surveillance: global guidance for adverse event reporting for medical devices. Global Harmonization Task Force; 2006 (GHTF/SG2/N54R8:2006; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg2/technical-docs/ghtf-sg2-n54r8-guidance-adverse-events-061130.pdf>, accessed 20 November 2016).

ulation

52. Quality management system – medical devices: nonconformity grading system for regulatory purposes and information exchange. Global Harmonization Task Force; 2012 (GHTF/SG3/N19:2012; <http://www.imdrf.org/docs/ghTF/final/sg3/technical-docs/ghTF-sg3-n19-2012-nonconformity-grading-121102.pdf#searc>, accessed 20 November 2016).
53. AHWP guidance on medical device quality management system – requirements for distributors (AHWP/WG7/F001). Asian Harmonization Working Party; 2014 (http://www.ahwp.info/sites/default/files/ahwp-files/7_Documents/7_Final_Documents/Final_AHWP_WG7_F001_2014.pdf, accessed 20 November 2016).
54. Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices. Brussels: European Commission; 2010 (http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/wg_minutes_member_lists/version1_7_borderline_manual_en.pdf, accessed 16 March 2016).
55. Medicine and medical device regulation: what you need to know. London: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency; 2008, 2012 (<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/comms-ic/documents/websitesresources/con2031677.pdf>, accessed 16 March 2016).
56. Guidance on legislation, borderlines between medical devices and medicinal products. In: Gov.uk/guidance [website]. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency; 2013 (<https://www.gov.uk/guidance/decide-if-your-product-is-a-medicine-or-a-medical-device>, accessed 16 March 2016).
57. Disposal of contaminated devices. US FDA – medical devices [website]. United States Food and Drug Administration; 2014 (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/EmergencySituations/ucm055974.htm>, accessed 16 March 2016).
58. Medical waste management. Geneva: International Committee of the Red Cross; 2011 (<https://www.icrc.org/eng/assets/files/publications/icrc-002-4032.pdf>, accessed 16 March 2016).
59. Safe management of wastes from healthcare activities. Geneva: World Health Organization; 2014 (http://www.searo.who.int/srilanka/documents/safe_management_of_wastes_from_healthcare_activities.pdf?ua=1, accessed 20 November 2016).
60. Howie SRC, Hill SE, Peel D, Sanneh M, Njie M, Hill PC, et al. Beyond good intentions: lessons on equipment donation from an African hospital. *Bull World Health Organ.* 2008;86(1):52–6 (<http://www.who.int/bulletin/volumes/86/1/07-042994.pdf>, accessed 30 November 2016).
61. Gatrad AR, Gatrad S, Gatrad A. Equipment donation to developing countries. *Anaesthesia.* 2007;62(1):90–95 (<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2044.2007.05309.x/pdf>, accessed 20 November 2016).

62. National Comprehensive Study on The Associated Risks Donation and Disposal of Used Medical Devices in The Kingdom of Saudi Arabia. Saudi Food & Drug Authority; 2014 (<http://sfda.gov.sa/en/medicaldevices/resources/Pages/studies.aspx>).
63. Medical device donations: considerations for solicitation and provision. Geneva: World Health Organization; 2011 (WHO Medical Device Technical Series; http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44568/1/9789241501408_eng.pdf, accessed 20 November 2016).
64. Australian regulatory guidelines for medical devices (ARGMD), single use devices (SUMDs) and the reuse of SUMDs. Woden ACT: Therapeutic Goods Administration; 2011 (<https://www.tga.gov.au/sites/default/files/devices-argmd-01.pdf>; accessed 27 September 2016).
65. Report on the issue of the reprocessing of medical devices in the European Union, in accordance with Article 12a of Directive 93/42/EEC (http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_q_021.pdf, accessed 4 April 2016).
66. Issue analysis summary: the reuse of single-use medical devices. Ottawa: Health Canada Therapeutic Products Directorate; 2005.
67. Tessarolo F, Disertori M, Caola I, Guarrera GM, Favaretti C, Nollo G. Health technology assessment on reprocessing single-use catheters for cardiac electrophysiology: Results of a three-years study. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc*; 2007:1758–61 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18002317>, accessed 18 March 2016).
68. Regulatory framework for control of refurbished medical devices. Asia Pacific Economic Cooperation; 2012 (http://mddb.apec.org/Documents/2012/MAG/WKSP1/12_mag_wksp1_011.pdf, accessed 18 March 2016).
69. Refurbishment of medical devices, contribution to circular economy. Global Diagnostics Imaging Healthcare IT & Radiation Therapy Trade Association; 2015 (http://globalditta.org/wp-content/uploads/2015/08/14021.DIT_.Refurbishment-brochure-EN-24-08-15.pdf, accessed 16 March 2016).
70. Harper SR. Global import regulations for pre-owned (used and refurbished) medical devices. Washington (DC): Office of Microelectronics, Medical Equipment and Instrumentation International Trade Administration/Trade Development, US Department of Commerce (<http://www.trade.gov/td/health/usedequipment.pdf>, accessed 18 March 2016).
71. Placing on the market of fully refurbished medical devices. Brussels: European Co-ordination of Notified Bodies Medical Devices; 2000 (NB-MED/2.1/Rec5; https://www.mdc-ce.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/NB-Med/Recommendation-NB-MED-2_1-5_rev5_Placing_on_the_market_of_fully_refurbished_medical_devices.pdf, accessed 21 March 2016).

translation

72. WHO surveillance and monitoring programme for SSFFC medical products. Geneva: World Health Organization (<http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/>; accessed 27 September 2016).
73. Operation pangea. Interpol/operations [website]. Lyon: Interpol (<http://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Pangea>, accessed 17 March 2016).
74. Sklamberg H, Karavetsos G, Schnedar C. A global fight against dangerous counterfeit and unapproved medical products: from operation Pangea to FDA's global strategic framework. Bethesda (MD): United States Food and Drug Administration – FDA voice; 2015 (<http://blogs.fda.gov/fdavoices/index.php/2015/06/a-global-fight-against-dangerous-counterfeit-and-unapproved-medical-products-from-operation-pangea-to-fdas-global-strategic-framework/>, accessed 20 November 2016).
75. Buckley GJ, Gostin LO, editors. Countering the problem of falsified and substandard drugs. Washington (DC): National Academies Press; 2013.
76. Counterfeit or non-CE marked dental medical devices. London: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency; 2014 (<https://www.gov.uk/drug-device-alerts/medical-device-alert-counterfeit-or-non-ce-marked-dental-medical-devices>, accessed 17 March 2016).
77. Glass BD. Counterfeit drugs and medical devices in developing countries. Res Reports Trop Med. 2014;5:11–22 (<https://www.dovepress.com/counterfeit-drugs-and-medical-devices-in-developing-countries-peer-reviewed-article-RRTM>, accessed 20 November 2016).
78. In vitro diagnostics and laboratory technology, Prequalification of in vitro diagnostics. WHO/Programmes [website]. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/en/, accessed 4 April 2016).
79. Instructions for compilation of a product dossier. Geneva: World Health Organization (http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/140828_pqdx_018_dossier_instructions_v3.pdf?ua=1&ua=1, accessed 5 December 2016).
80. WHO list of prequalified in vitro diagnostic products. WHO/In vitro diagnostics and laboratory technology [website]. Geneva: World Health Organization (http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/PQ_list/en/, accessed 16 March 2016).
81. WHO/UNFPA Prequalification Programmes [website] (<https://www.unfpaprocedure.org/prequalification-programme>; accessed 1 July 2016).

Lectura adicional

- Aide-memoire for national medical device administrations. Geneva: World Health Organization; 2002 (http://www.who.int/medical_devices/publications/en/AM_Devices_EN.pdf?ua=1).
- Aide-memoire: strengthening national regulatory authorities. Geneva: World Health Organization; 2003 (http://www.who.int/medical_devices/publications/en/AM_National_Regulatory_Authorities_2003.pdf?ua=1).
- The GHTF Regulatory Model. Global Harmonization Task Force; 2011 (GHTF/AHWG-GRM/N1R13: 2011; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/steering-committee/technical-docs/ghtf-sc-n1r13-2011-ad-hoc-regulatory-model-110413.pdf>).
- International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) [website] (<http://www.imdrf.org/>, accessed 20 November 2016).
- Medical devices regulations. WHO/medical devices [website]. Geneva: World Health Organization (http://www.who.int/medical_devices/safety/en/, accessed 20 November 2016).
- Medical devices regulations; global overview and guiding principles. Geneva: World Health Organization; 2003 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42744/1/9241546182.pdf>).
- Medical devices, managing the mismatch. Geneva: World Health Organization; 2010 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44407/1/9789241564045_eng.pdf, accessed 20 November 2016).
- A model regulatory program for medical devices: an international guide. Washington (DC): Pan American Health Organization; 2001 (http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2009/AmodelRegulatoryProgramforMedicalDevices_AnInternalGuide.pdf?ua=1, accessed 20 November 2016).
- National drug regulatory legislation: guiding principles for small drug regulatory authorities. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-fifth report. Geneva: World Health Organization; 1999 (WHO Technical Report Series, No. 885: Annex 8; http://www.who.int/medicines/technical_briefing/tbs/National_drug_regulatory_legislation_Annex8TRS885_en.pdf, accessed 20 November 2016).
- Playbook for implementation of a medical device regulatory framework. Asian Harmonization Working Party Technical Committee; 2014 (<http://www.ahwp.info/index.php?q=node/497>).
- Regulation of medical devices. A step-by-step guide. WHO Regional Publications, Eastern Mediterranean Series 38. Cairo: World Health Organization, Regional Office for the Eastern Mediterranean; 2016 (http://applications.emro.who.int/dsaf/emropub_2016_EN_18962.pdf?ua=1, accessed 20 November 2016).
- Wong J, Tong RKY, editors. Handbook of medical devices regulatory affairs in Asia. Singapore: Pan Stanford; 2013.

Apéndice 1

Glosario

Para los propósitos de este documento, se aplican las siguientes definiciones y descripciones. Pueden tener diferentes significados en otros contextos.

accesorio para un dispositivo médico IVD. Un artículo destinado específicamente por su fabricante para ser utilizado junto con un dispositivo médico IVD en particular para permitir o ayudar a que ese dispositivo se use de acuerdo con su uso previsto (1).

accesorio para un dispositivo médico. Un artículo destinado específicamente por su fabricante para ser utilizado junto con un dispositivo médico en particular para permitir o ayudar a que ese dispositivo sea utilizado de acuerdo con su uso previsto (1).

acreditación. Término que se aplica a la certificación de terceros relacionada con un organismo de evaluación de la conformidad que demuestra formalmente su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad (2).

Evento adverso. Cualquier suceso médico adverso, enfermedad o lesión no intencionada, o signos clínicos desfavorables (incluido un hallazgo anormal de laboratorio) en sujetos, usuarios u otras personas, estén o no relacionados con el dispositivo médico en investigación (3).

desempeño analítico. La capacidad de un dispositivo médico IVD para detectar o medir un analito en particular (4).

evaluación. Un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia de evaluación y evaluarla objetivamente para determinar el grado en que se cumplen los criterios de evaluación.

auditoría. Un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia de auditoría y evaluarla objetivamente para determinar hasta qué punto se cumplen los criterios de auditoría (5).

representante autorizado. Cualquier persona física o jurídica establecida en un país o jurisdicción que haya recibido un mandato escrito del fabricante para actuar en su nombre para tareas específicas, con respecto a las obligaciones de este último en virtud de la legislación de dicho país o jurisdicción (6).

certificación. Término que se aplica a la certificación de terceros relacionada con productos, procesos, sistemas o personas (2).

evaluación clínica. La evaluación y análisis de datos clínicos pertenecientes a un dispositivo médico para verificar la seguridad clínica y el desempeño del producto cuando se utiliza según lo previsto por el fabricante (7).

investigación clínica. Cualquier investigación o estudio sistemático en uno o más seres humanos, realizado para evaluar la seguridad y/o el desempeño de un dispositivo médico (7).

desempeño clínico. La capacidad de un dispositivo médico IVD para producir resultados que se correlacionan con una condición clínica/estado fisiológico particular de acuerdo con la población objetivo y el usuario previsto (4).

evaluación de la conformidad. El examen sistemático de la evidencia generada y los procedimientos realizados por el fabricante, bajo los requisitos establecidos por la autoridad regulatoria, para determinar que un dispositivo médico es seguro y funciona según lo previsto por el fabricante y, por lo tanto, se ajusta a los Principios esenciales de seguridad y desempeño para dispositivos médicos (8).

organismo de evaluación de la conformidad (CAB). Un organismo, que no sea una autoridad regulatoria, que se encarga de determinar si se cumplen los requisitos pertinentes de los reglamentos técnicos o normas (8).

convergencia (regulatorio). Representa un proceso mediante el cual los requisitos regulatorios en todos los países o regiones se vuelven más similares o "alineados" con el tiempo como resultado de la adopción gradual de documentos de orientación técnica, normas y principios científicos reconocidos internacionalmente, prácticas y procedimientos comunes o similares, o la adaptación de mecanismos regulatorios, que pueden ser específicos de un contexto legal local pero que se alinean con principios compartidos para lograr un objetivo común de salud pública. No necesariamente representa la armonización de leyes y reglamentos, lo cual no es un requisito previo para permitir la alineación de los requisitos técnicos y una mayor cooperación regulatoria (9).

acción correctiva. Acción para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable (10).

declaración de conformidad. La certificación escrita del fabricante de que ha aplicado correctamente los elementos de evaluación de la conformidad pertinentes para la clasificación del producto (8).

cadena de distribución. Término colectivo para fabricantes locales, representantes autorizados, importadores y distribuidores establecidos dentro de la jurisdicción.

distribuidor. Cualquier persona física o jurídica de la cadena de suministro que, en su propio nombre, promueva la disponibilidad de un dispositivo médico para el usuario final (6).

aplicación. Acción tomada por una autoridad para proteger al público de productos de calidad, seguridad y eficacia sospechosas o para asegurar que los productos se fabriquen de conformidad con las leyes, regulaciones, normas y compromisos apropiados asumidos como parte de la aprobación para comercializar un producto (11).

acción correctiva de seguridad en el campo (FSCA). Acción realizada por un fabricante para reducir o eliminar el riesgo de muerte o deterioro grave del estado de salud asociado con el uso de un dispositivo médico que ya se comercializa (12).

grupo de dispositivos genérico. Un conjunto de productos que tienen fines previstos iguales o similares o una tecnología común que les permite ser clasificados de manera genérica sin reflejar características específicas (13).

gobernanza. Se refiere a las diferentes formas en que las organizaciones, instituciones, empresas y gobiernos gestionan sus asuntos. La gobernanza es el acto de gobernar y, por lo tanto, implica la aplicación de leyes y reglamentos, pero también de costumbres, normas y estándares éticos. La buena gobernanza significa que los asuntos se gestionan bien, no que las leyes, los reglamentos o las normas sean necesariamente "buenas" (14).

lineamientos/documentos de orientación. Publicaciones de asesoramiento no estatutarias destinadas a ayudar a las partes afectadas por la legislación a interpretar los requisitos.

daño. Una lesión física o daño a la salud de las personas o daño a la propiedad o al medio ambiente (15).

armonización (regulatoria). El proceso mediante el cual se desarrollan los lineamientos técnicos para que sean uniformes entre las autoridades participantes (9).

peligro: Una fuente potencial de daño (15).

centro de salud. Cualquier parte del país que preste servicios de salud.

tecnologías sanitarias. Se refiere a la aplicación de conocimientos y habilidades organizados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas desarrollados para resolver un problema de salud y mejorar la calidad de vida (16).

importador. Cualquier persona física o jurídica en la cadena de suministro que sea la primera en una cadena de suministro en hacer que un dispositivo médico, fabricado en otro país o jurisdicción, esté disponible en el país o jurisdicción donde se comercializará (6).

inspección. Una evaluación in situ por una autoridad regulatoria de una instalación de fabricación para determinar si dicha instalación de fabricación está operando de conformidad con los requisitos regulatorios o los compromisos asumidos como parte de la aprobación para comercializar un producto (11).

instrucciones de uso. Información proporcionada por el fabricante para informar al usuario del dispositivo sobre el propósito previsto y el uso adecuado del dispositivo médico y sobre las precauciones que deben tomarse (17).

uso/proósito previsto. La intención objetiva del fabricante con respecto al uso de un producto, proceso o servicio, tal como se refleja en las especificaciones, instrucciones e información proporcionada por el fabricante (18).

dispositivo médico para diagnóstico in vitro (IVD). Dispositivo médico, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante al examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente, para proporcionar información con fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad (1).

IVD para autocomprobación. Cualquier dispositivo médico IVD diseñado por el fabricante para ser utilizado por personas no profesionales (19).

etiqueta. Información escrita, impresa o gráfica que aparece en el propio dispositivo médico, en el embalaje de cada unidad o en el embalaje de varios productos (17).

etiquetado. La etiqueta, las instrucciones de uso y cualquier otra información relacionada con la identificación, descripción técnica, propósito previsto y uso adecuado del dispositivo médico, pero excluyendo los documentos de envío (17).

ley. Legislación vinculante y ejecutable aprobada por un organismo legislativo.

persona sin especialización. Individuo que no tiene capacitación formal en un campo o disciplina específicos (17).

ciclo de vida. Todas las fases de la vida de un dispositivo médico, desde la concepción inicial hasta el desmantelamiento y eliminación finales.

listado. El proceso por el cual una parte envía información a la autoridad regulatoria en una jurisdicción, con respecto a la identificación de un dispositivo médico que es o será suministrado al mercado en esa jurisdicción (20).

fabricante. Cualquier persona física o jurídica responsable del diseño y/o fabricación de un dispositivo médico con la intención de que el dispositivo médico esté disponible para su uso, bajo su nombre; si dicho dispositivo médico está diseñado y/o fabricado por esa persona misma o en su representación por otra persona (s) (6).

Nota: Esta "persona física o jurídica" tiene la responsabilidad legal última de garantizar el cumplimiento de todos los requisitos regulatorios aplicables para los dispositivos médicos en los países o jurisdicciones donde se pretende que estén disponibles o vendidos, a menos que esta responsabilidad se imponga específicamente a otra persona. por la autoridad regulatoria dentro de esa jurisdicción.

vigilancia del mercado. Las actividades realizadas y las medidas tomadas por las autoridades públicas para garantizar que los productos cumplan con los requisitos establecidos en la legislación y no pongan en peligro la salud, la seguridad o cualquier otro aspecto de protección del interés público (basado en la Directiva del Consejo de la Unión Europea EC No 765/2008 del 09 Julio de 2008 sobre los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relacionados con la comercialización de productos y por el que se deroga la regulación (EEC) no 339/93) (21).

dispositivo médico. Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, dispositivo, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante para ser utilizado, solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los fines médicos específicos de:

- diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de enfermedades;
- diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación por una lesión;
- investigación, sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- apoyo o soporte de vida;
- control de la concepción;
- desinfección de dispositivos médicos;
- proporcionar información mediante el examen in vitro de muestras obtenidas del cuerpo humano,

y el cual no logra su acción principal prevista por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función prevista por dichos medios (1).

productos médicos. Término que incluye medicamentos, vacunas, dispositivos de diagnóstico y médicos (22).

puesta en el mercado. Todos los controles aplicados por la autoridad regulatoria al fabricante y/o representante autorizado en la etapa y como condición de la puesta a disposición de un dispositivo médico individual con miras a su distribución y/o uso dentro de la jurisdicción.

controles posteriores a la comercialización. Todos los controles aplicados por la autoridad regulatoria al fabricante y/o representante autorizado después de que el dispositivo médico de un fabricante se haya comercializado o puesto en servicio.

posterior a la vigilancia de la comercialización. Las actividades realizadas y las medidas tomadas por una autoridad regulatoria para garantizar que los dispositivos médicos comercializados cumplan con la normativa y no pongan en peligro la salud, la seguridad o cualquier otro aspecto de la salud pública (con base en la Directiva del Consejo de la Unión Europea 93/42/EEC del 14 de JUNIO de 1993 relativo a dispositivos médicos) (23).

controles previos a la comercialización. Todos los controles aplicados por la autoridad regulatoria al fabricante y/o al representante autorizado antes de que el dispositivo médico del fabricante pueda comercializarse o ponerse en servicio.

legislación primaria. Forma de ley, creada por una rama legislativa del gobierno, que consta de estatutos que establecen líneas generales y principios y puede delegar autoridad a una rama ejecutiva del gobierno para emitir legislación secundaria.

sistema de gestión de calidad. La estructura organizativa, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos para implementar la gestión de la calidad. A los efectos de estas lineamientos, se considera que "implementación de la gestión de la calidad" incluye tanto el establecimiento como el mantenimiento del sistema (24).

recuperación. Cualquier medida destinada a lograr la devolución de un producto que ya se ha puesto a disposición del usuario final (con base en la Directiva del Consejo de la Unión Europea EC No 7656/2008 del 09 de julio de 2008 relativa a los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relacionados con la comercialización de productos y por el que se deroga la regulación (EEC) no 339/93) (21).

reconocimiento. La aceptación rutinaria por parte de la autoridad regulatoria en una jurisdicción de la decisión regulatoria de otra autoridad regulatoria u otra institución confiable. El reconocimiento indica que la evidencia de conformidad con los requisitos regulatorios del país A es suficiente para cumplir con los requisitos regulatorios del país B. El reconocimiento puede ser unilateral o multilateral y puede ser objeto de un acuerdo de reconocimiento mutuo (25).

remodelación. Un proceso sistemático de reconstrucción o restauración que garantiza la seguridad y eficacia del equipo médico sin cambiar significativamente las especificaciones de seguridad de desempeño del equipo o del sistema y/o cambiar el uso previsto como en su registro original (26).

registro. El proceso mediante el cual una parte envía información a la autoridad regulatoria en una jurisdicción, con respecto a la identificación y ubicación(es) del establecimiento del fabricante y otras partes, responsables de suministrar un dispositivo médico al mercado en dicha jurisdicción (20) .

regulación. Un instrumento escrito que contiene reglas con fuerza de ley.

autoridad regulatoria. Un organismo gubernamental u otra entidad que ejerce un derecho legal para controlar el uso o la venta de dispositivos médicos dentro de su jurisdicción y que puede tomar medidas de cumplimiento para garantizar que los productos médicos comercializados dentro de su jurisdicción cumplan con los requisitos legales (8).

Reliance. El acto por el cual la autoridad regulatoria en una jurisdicción puede tomar en cuenta y dar un peso significativo - es decir, confiar total o parcialmente en - evaluaciones realizadas por otra autoridad regulatoria o institución confiable para tomar su propia decisión. La autoridad que confía sigue siendo responsable de las decisiones tomadas, incluso cuando se basa en las decisiones y la información de otros (25).

reprocesamiento. El proceso que se lleva a cabo en un dispositivo médico usado para permitir su reutilización segura, incluyendo, en su caso, limpieza, desinfección, esterilización y procedimientos relacionados, reenvasado, reetiquetado, así como pruebas y restauración de la seguridad técnica y funcional del producto usado con base en la propuesta de modificación de la Directiva 2001/83/EC, la regulación (EC) N° 178/2002 y la regulación (EC) N° 1223/2009, del 26 de septiembre de 2012, sobre dispositivos médicos (27).

riesgo. La combinación de la probabilidad de que ocurra un daño y la gravedad de ese daño (15).

legislación secundaria. Una forma de ley, emitida por una rama ejecutiva del gobierno, que especifica los reglamentos y procedimientos sustantivos para implementarlos. El poder para aprobar legislación delegada está definido y limitado por la legislación primaria que delegó esos poderes.

evento adverso grave. Evento adverso que:

- a) condujo a la muerte;
- b) condujo a un grave deterioro en la salud del sujeto que pudo
 - 1) resultar en una enfermedad o lesión potencialmente mortal;
 - 2) resultar en un deterioro permanente de una estructura corporal o una función corporal;
 - 3) requerir hospitalización o prolongación de la hospitalización existente, o
 - 4) resultar en una intervención médica o quirúrgica para prevenir enfermedades o lesiones potencialmente mortales o un deterioro permanente de una estructura o función corporal;
- c) provocó sufrimiento fetal, muerte fetal o una anomalía congénita o defecto de nacimiento (3).

Lesión seria (también conocido como deterioro grave del estado de salud) es:

- › Enfermedad o lesión potencialmente mortal;
- › Deterioro permanente de una función corporal o daño permanente a un cuerpo;
- › Una afección que requiere intervención médica o quirúrgica para prevenir el deterioro permanente de una función corporal o el daño permanente a una estructura corporal (28).

Dispositivo médico de un solo uso. Dispositivo médico diseñado por el fabricante para ser utilizado en un paciente individual durante un solo procedimiento y luego desechado (17).

norma. Un documento, establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que establece, para uso común y repetido, reglas, lineamientos o características para las actividades o sus resultados, dirigidas a la consecución del grado óptimo de orden en un contexto determinado (29) .

productos médicos de calidad subestándar / espurios / de etiqueta falsa / erróneos / falsificados. Actualmente no existe una definición universalmente aceptada de lo que solía conocerse ampliamente como “medicamentos falsificados”. En espera de la negociación entre los Estados Miembros, la OMS seguirá utilizando el término productos médicos de calidad subestándar/espurios/etiquetados falsamente/erróneos/falsificados (30).

documentación técnica. La evidencia documentada, normalmente un resultado del sistema de gestión de la calidad que demuestra que el dispositivo médico cumple con los principios relevantes de seguridad, desempeño y etiquetado especificados por la legislación (8).

usuario. La persona, ya sea profesional o no profesional, que utiliza un dispositivo médico. El paciente puede ser el usuario (17).

vigilancia. Un proceso mediante el cual un fabricante registra e investiga cualquier reporte de evento adverso que recibe, tomando medidas correctivas de seguridad en el campo cuando sea necesario e informando a la autoridad regulatoria de aquellos que cumplen con los criterios especificados a través de la legislación. La autoridad regulatoria puede monitorear la investigación.

Asamblea Mundial de la Salud. El foro a través del cual la Organización Mundial de la Salud se rige por sus 194 Estados Miembros.

Referencias del glosario

1. Definition of the terms “medical device” and “in vitro diagnostic (IVD) medical device”. Global Harmonization Task Force; 2012 (GHTF/SG1/N071:2012; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf>, accessed 20 November 2016).
2. Conformity assessment – vocabulary and general principles. Geneva: International Organization for Standardization; 2004 (ISO/IEC 17000:2004; http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=29316, accessed 1 February 2017).
3. Reportable events during pre-market clinical investigation. Global Harmonization Task Force; 2012 (GHTF/SG5/N5:2012; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n5-2012-reportable-events-120810.pdf>, accessed 20 November 2016).
4. Clinical evidence for IVD medical devices – key definitions and concepts. Global Harmonization Task Force; 2012 (GHTF/SG5/N6:2012; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n6-2012-clinical-evidence-ivd-medical-devices-121102.pdf>, accessed 1 February 2017).

5. Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing. Geneva: International Organization for Standardization; 2002 (ISO 19011:2002; http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_ics/catalogue_detail_ics.htm?csnumber=31169, accessed 1 February 2017).
6. Definitions of the terms manufacturer, authorised representative, distributor and importer. Global Harmonization Task Force; 2009 (GHTF/SG1/N055:2009; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n055-definition-terms-090326.pdf>, accessed 20 November 2016).
7. Clinical investigations. Global Harmonization Task Force; 2010 (GHTF/SG5/N3:2010; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n3-clinical-investigations-100212.pdf>, accessed 20 November 2016).
8. Principles of conformity assessment for medical devices. Global Harmonization Task Force; 2012 (GHTF/SG1/N78:2012; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n78-2012-conformity-assessment-medical-devices-121102.pdf>, accessed 15 March 2016).
9. Regulatory harmonization and convergence. Silver Spring (MD): US Food and Drug Administration (US FDA) (<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/InternationalActivities/ucm271079.htm>, accessed 2 February 2016).
10. Quality management system – Medical Devices – Guidance on corrective action and preventive action and related QMS processes. Global Harmonization Task Force; 2010 (GHTF/SG3/N18:2010; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg3/technical-docs/ghtf-sg3-n18-2010-qms-guidance-on-corrective-preventative-action-101104.pdf>, accessed 2 February 2017).
11. Code of Federal Regulations Title 21. Silver Spring (MD): US Food and Drug Administration (USFDA/21CFR26.1, <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=26.1>, accessed 2 February 2017).
12. Medical devices post market surveillance: content of field safety notices. Global Harmonization Task Force; 2006 (GHTF/SG2/N57R8:2006; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg2/technical-docs/ghtf-sg2-n57r8-2006-guidance-field-safety-060627.pdf>, accessed 4 April 2016).
13. Global Medical Devices Nomenclature System (GMDN) [website] (<https://www.gmdnagency.org>, accessed 2 February 2017).
14. WHO global governance (<http://www.who.int/healthpromotion/conferences/9gchp/good-governance/en/>)
15. Safety aspects – Guidelines for their inclusion in standards. Geneva: International Organization for Standardization; 2014 (ISO/IEC Guide 51:2014; http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=53940, accessed 2 February 2017).
16. Resolution WHA60.29. Health technologies.

ation

17. Label and instructions for use for medical devices. Global Harmonization Task Force; 2011 (GHTF/SG1/N70:2011; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n70-2011-label-instruction-use-medical-devices-110916.pdf>, accessed 20 November 2016).
18. Principles of medical devices classification. Global Harmonization Task Force; 2012 (GHTF/SG1/N77:2012; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n77-2012-principles-medical-devices-classification-121102.pdf>, accessed 15 March 2016).
19. Principles of in vitro diagnostic (IVD) medical devices classification. Global Harmonization Task Force; 2012 (GHTF/SG1/N045:2008; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/procedural-docs/ghtf-sg1-n045-2008-principles-ivd-medical-devices-classification-080219.pdf>, accessed 15 March 2016).
20. Registration of manufacturers and other parties and listing of medical devices. Global Harmonization Task Force; 2010 (GHTF/SG1/N065:2010; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n065-listing-of-medical-devices-100827.pdf>, accessed 20 November 2016).
21. Regulation EC No 765/2008 of 9 July 2008 concerning the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products and repealing Regulation (EEC) No 339/93.
22. Resolution WHA67.20. Regulatory system strengthening for medical products.
23. EU Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/archived/sg4/technical-docs/ghtf-sg4-guidelines-auditing-qms-part-1-general-requirements-080827.pdf>, accessed 2 February 2017).
24. Guidelines for regulatory auditing of quality systems of medical device manufacturers – Part 1: general requirements (GHTF/SG4/N28R4:2008; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/archived/sg4/technical-docs/ghtf-sg4-guidelines-auditing-qms-part-1-general-requirements-080827.pdf>, accessed 2 February 2017).
25. WHO good regulatory practices: guidelines for national regulatory authorities for medical products. Geneva: World Health Organization (under development, 2017).
26. Regulatory framework for control of refurbished medical devices. Asia Pacific Economic Cooperation; 2012 (http://mddb.apec.org/Documents/2012/MAG/WKSP1/12_mag_wksp1_011.pdf, accessed 18 March 2016).
27. Procedure 2012/0266/COD COM (2012) 542: Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009.

Not Official

28. Medical devices post market surveillance: global guidance for adverse event reporting for medical devices. Global Harmonization Task Force; 2006 (GHTF/SG2/N54R8:2006; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg2/technical-docs/ghtf-sg2-n54r8-guidance-adverse-events-061130.pdf>, accessed 20 November 2016).
29. Role of standards in the assessment of medical devices. Global Harmonization Task Force; 2008 (GHTF/SG1/N044:2008;<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/procedural-docs/ghtf-sg1-n044-2008-standards-in-assessment-of-medical-devices-080305.pdf>, accessed 20 November 2016).
30. Substandard, spurious falsely labelled, falsified and counterfeit medical products. Geneva: World Health Organization; 2014.



NC

Apéndice 2

Jerarquía de la regulación

Nivel	Breve descripción	Ejemplos	Ejemplos de materias reguladas en el campo de los dispositivos médicos
Legislación primaria	La ley, o ley ejecutiva como se usa en este Marco Regulatorio del Modelo Mundial de la OMS, se refiere a la legislación vinculante y ejecutable, generalmente adoptada a nivel de países individuales por sus respectivas legislaturas y/o ejecutivos.	Ley del parlamento, proyecto de ley, ley estatutaria, directiva de la Unión Europea, ordenanza, decreto, orden ejecutiva.	Establecimiento de la autoridad regulatoria, incluido el poder de ejecución; reliance y reconocimiento; definición de dispositivo médico; puesta en el mercado; retirada del mercado; clasificación de dispositivos médicos; Principios esenciales de seguridad y desempeño; requisito de un sistema de gestión de la calidad; reporte de incidentes; ensayos clínicos; listado de dispositivos médicos; registro de establecimientos; proceso para reconocer normas.
Legislación secundaria	Una forma de ley como se usa en este Marco Regulatorio Modelo para Dispositivos Médicos, se refiere a instrumentos escritos que son vinculantes y ejecutables y son emitidos por la autoridad regulatoria (ejecutiva).	Regulaciones, programa.	Requisitos de reliance; realización de auditorías del sistema de gestión de la calidad (QMS); reportes de vigilancia; criterios para recuperaciones y acciones correctivas de seguridad en el campo (FSCA); reglas de clasificación; responsabilidades de un representante autorizado.
Lineamientos ^a	Documentos de orientación que se refieren generalmente a documentos normativos no vinculantes emitidos por la autoridad regulatoria, que ofrecen orientación sobre las prácticas recomendadas. Permiten enfoques alternativos científicamente justificados y la traducción de un enfoque normativo generalmente aceptable. Los lineamientos establecen el pensamiento, las prácticas, las explicaciones y las expectativas actuales de la autoridad regulatoria, pero el cumplimiento de dichos documentos no es obligatorio. El fabricante (u otra parte) puede optar por no aplicar o cumplir con dicha guía, pero debe proporcionar un fundamento y justificar una desviación de esa guía.	Normas técnicas, recomendaciones.	Orientación sobre la interpretación y aplicación de las reglas de clasificación; interpretación del significado de "modo de acción principal previsto" (relacionado con la definición de "dispositivo médico"); requisitos específicos de etiquetado; buenas prácticas de laboratorio; buenas prácticas clínicas.

^a Tenga en cuenta que el término "lineamiento", tal como se utiliza en este marco normativo del modelo mundial de la OMS, no se refiere a lineamientos en el sentido del manual de la OMS para el desarrollo de lineamientos. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2014.



Departamento de Medicamentos y Productos Sanitarios Esenciales
Organización Mundial de la Salud
20 Avenue Appia
CH-1211 Geneva 27
Suiza
Correo electrónico: medicaldevices@who.int
http://www.who.int/medical_devices/en/

ISBN 9789241512350



9 789241 512350