

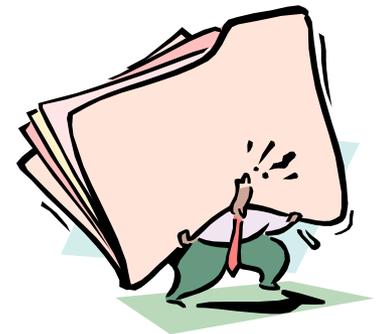
Principios esenciales del IMDRF y Normas

Kenneth J. Cavanaugh Jr., Ph.D.

Subdirector, Oficina de Dispositivos Cardiovasculares
Oficina de Evaluación y Calidad de Productos
Centro de Dispositivos y Salud Radiológica
Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.

¿Por qué es importante la armonización?

- Menos normalización para dispositivos médicos en comparación con los productos farmacéuticos debido a las diferencias en:
 - Tecnología
 - Sistemas regulatorios
- Participación a nivel mundial de reguladores, junto con la participación de la industria puede promover:
 - Consistencia
 - Eficacia
 - Predictibilidad





IMDRF International Medical Device Regulators Forum

- Esfuerzo voluntario con la participación de reguladores de dispositivos médicos de todo el mundo para armonizar diversos requisitos regulatorios entre sus jurisdicciones
 - Entidades no reguladoras pueden participar como observadores
- Los documentos IMDRF propuestos incorporan comentarios públicos antes de su finalización y adopción

Resultado neto: Incremento en la cooperación regulatoria global y en la eficiencia del proceso de revisión

Miembros actuales del IMDRF



Australia



Brasil



Canadá



China



Europa



Japón



Rusia



Singapur



Corea del Sur



EE. UU.

Observadores Oficiales:



Argentina



Reino Unido



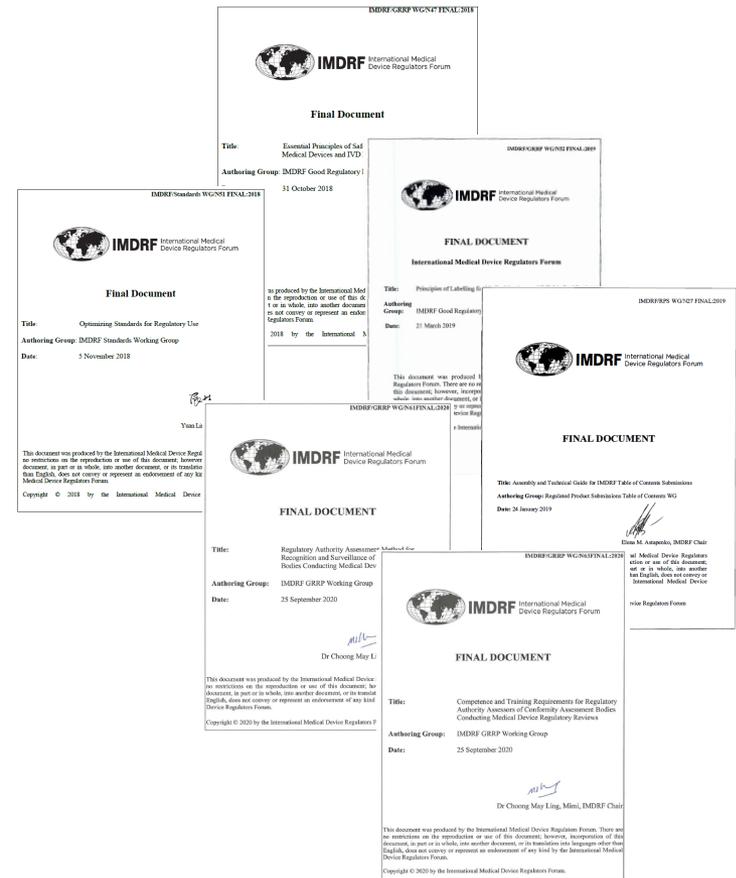
OMS

Miembros Afiliados:



Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas de Revisión Regulatoria del IMDRF (GRRP)

- Mejora la consistencia y calidad de los dossiers para dispositivos médicos
- Incrementa la eficiencia y competencia del proceso de revisión



Principios Esenciales (EPs)

- Requisitos fundamentales de diseño y fabricación que proveen seguridad de que un dispositivo médico o IVD es seguro y se desempeña de acuerdo con la intención del fabricante
 - IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2018 – *Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de Dispositivos Médicos e IVD*
 - IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2019 – *Principios de Etiquetado para Dispositivos Médicos e IVD*



Seguridad y Desempeño

- Consideraciones de riesgo generales y específicas para dispositivos médicos, IVDs o ambos
 - Incluye lista de normas/documentos guía relevantes
- Ejemplos:
 - Caracterización de materiales
 - Evaluación Clínica
 - Condiciones de uso
 - Funciones de diagnóstico
 - Aspectos de software
 - Principios generales de etiquetado

5.6 **Protección contra riesgos eléctricos, mecánicos y térmicos**

5.6.1 Los dispositivos médicos y los IVD deben diseñarse y fabricarse de manera tal que se proteja a los usuarios contra los riesgos mecánicos relacionados, por ejemplo, con la resistencia al movimiento, la inestabilidad y las piezas móviles.

Etiquetado

- Elementos de etiquetado e información específica para dispositivos médicos, IVD o ambos
- Incluye:
 - Etiqueta
 - Instrucciones de uso
 - Software como dispositivo médico
 - Usuarios no expertos
 - Información para el paciente

6.1 Etiqueta

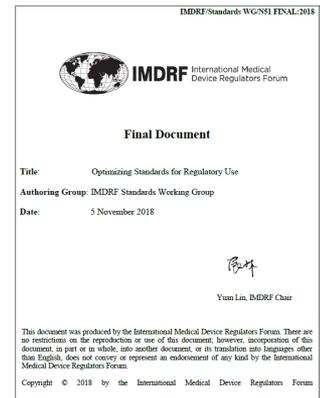
6.1.1 La etiqueta debe indicar si el dispositivo médico es para uso por una sola persona y ha sido fabricado de acuerdo con una prescripción escrita o patrón (por ejemplo, es un dispositivo médico personalizado).

EP IMDRF vs ISO

- Los documentos IMDRF de EP se desarrollaron en paralelo con los documentos ISO correspondientes
 - ISO 16142-1:2016 y 16142-2:2017
 - ISO 20417:2021
- Acuerdo general entre los documentos IMDRF e ISO con enfoque en algunas áreas diferentes
 - IMDRF incorpora más consideraciones regulatorias y variaciones jurisdiccionales
 - ISO incluye más consideraciones no regulatorias, y algunas jurisdicciones tienen mayor posibilidad de adoptar normas consensuadas como requisitos regulatorios

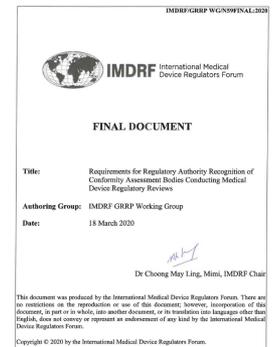
Papel de las Normas de Desempeño

- Las normas consensuadas pueden proporcionar enfoques armonizados para cumplir con los EP
 - El mapeo de normas individuales a EP específicos podría ser un camino hacia una revisión regulatoria más armonizada
- ISO 16142-1 e IMDRF N51 abordan las consideraciones para diseñar y adoptar normas con fines regulatorios:
 - Alcance
 - Nivel de detalle
 - Participación de las partes interesadas



Esfuerzos del IMDRF en curso

- Enfoque de trabajo actual del GRRP: Establecimiento de principios básicos para revisiones de solicitudes de comercialización por terceros
 - Competencias del Organismo de Evaluación de la Conformidad (CAB, por sus siglas en inglés)
 - Proceso y requisitos de reconocimiento del CAB
 - Proceso de revisión de comercialización
- Base potencial para el futuro programa de revisión única de dispositivos médicos
 - Se espera que las normas desempeñen un papel importante para asegurar la consistencia y el rigor



Reflexiones Finales



- Los documentos guía del IMDRF y las normas consensuadas trabajan juntos para promover la convergencia en el desarrollo y las prácticas de revisión de dispositivos médicos
- El incremento en la actividad de desarrollo de normas y su integración con los documentos guía regulatorios mejorarán la armonización de los dispositivos médicos
- La participación mundial en el desarrollo de normas será especialmente importante en el futuro