

La visión del CDRH sobre el futuro de la supervisión de los dispositivos médicos: compromiso global

Kenneth J. Cavanaugh Jr., PhD

Director Adjunto de Política y Estrategia Internacional

Centro de Dispositivos y Salud Radiológica

Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.

15 de junio de 2026

Los pacientes son el corazón de lo que hacemos



Los pacientes de EE. UU. disponen, en primer lugar a nivel mundial, de dispositivos médicos de alta calidad, seguros y efectivos que revisten importancia para la salud pública

Retos globales en el desarrollo de dispositivos

- Por lo general, cada país debe desarrollar y aplicar su propio marco regulatorio y su propio proceso de comercialización de productos, basándose en los requisitos legales aplicables
 - La consideración de las tecnologías emergentes plantea retos adicionales
- Los recursos no se aprovechan al máximo cuando las autoridades regulatorias deben gestionar, y la industria debe lidiar con el cumplimiento de numerosos requisitos regulatorios a nivel mundial que, en ocasiones, resultan redundantes o contradictorios
 - Estas ineficiencias pueden reducirse mediante iniciativas de armonización, convergencia y *reliance* mutuo, que pueden promover un modelo regulatorio más efectivo para los dispositivos médicos

Ventajas de la armonización internacional

- Reduce los obstáculos técnicos al comercio y el trabajo innecesario y redundante
- Agiliza los procesos de desarrollo y permite entregar los productos más rápidamente
- Mejora los marcos regulatorios y fomenta la competencia global de acuerdo con las mejores prácticas internacionales
- Estimula la innovación
- En última instancia, un modelo más eficiente y efectivo significa que los pacientes tienen un mejor acceso a dispositivos médicos seguros, efectivos y de alta calidad



Compromisos del CDRH en materia de armonización internacional (ejercicios fiscales 2023-2027)

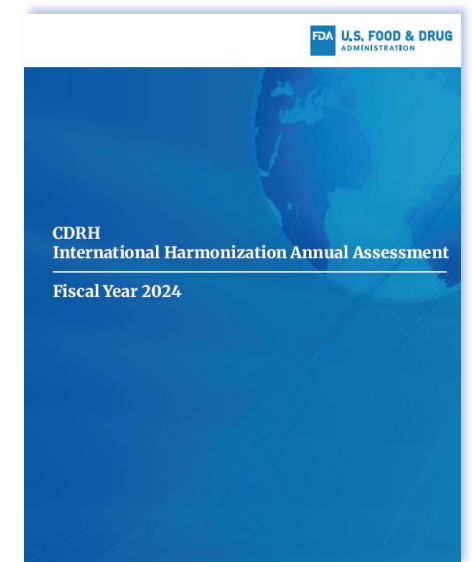
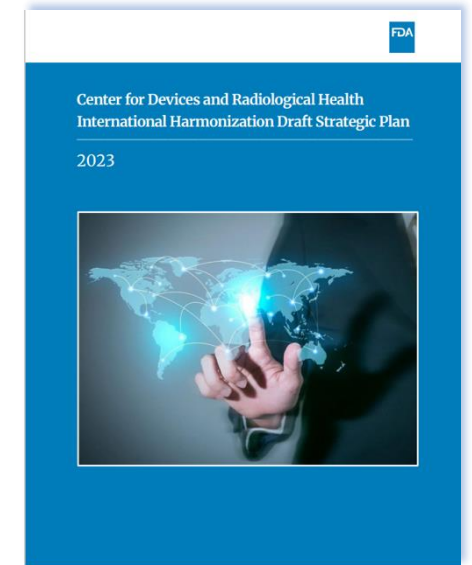


- Cinco compromisos generales relacionados con los esfuerzos de armonización internacional:
 1. Ampliar la participación en los esfuerzos de armonización y convergencia internacionales mediante la colaboración con reguladores internacionales y otras partes interesadas clave en **foros, grupos de trabajo, proyectos y comités**
 2. Fomentar aún más la convergencia regulatoria mediante la creación de un mecanismo que **permita a la FDA colaborar con sus socios regulatorios**
 3. Evaluar en qué medida **el CDRH aplica los documentos técnicos del IMDRF** y poner esta información a disposición del público
 4. Apoyar la **creación de un foro** para colaborar con las partes interesadas pertinentes con el fin de identificar oportunidades para que las autoridades regulatorias aprovechen mutuamente sus respectivos enfoques en la toma de decisiones
 5. Participar en **actividades de divulgación** dirigidas a otras autoridades regulatorias, las cuales fomenten la armonización
- Requiere la elaboración de un **plan estratégico** con detalles adicionales y plazos asociados al logro de estos objetivos de armonización internacional

Armonización internacional del CDRH

Plan estratégico

- Publicado el 19 de septiembre de 2023
- Reconoce la importancia de una política y unas prácticas regulatorias de los dispositivos médicos armonizadas a nivel mundial
- Se basa en nuestro trabajo internacional actual y sirve de base para nuestra labor futura
- Esboza estrategias y actividades específicas encaminadas a la armonización, la convergencia y el *reliance* a nivel internacional durante los próximos cuatro años
- Se compromete a publicar evaluaciones anuales de las actividades de armonización internacional del CDRH
 - Se publican los informes sobre las actividades de los ejercicios fiscales 24 y 25



Armonización internacional: Enfoque del CDRH

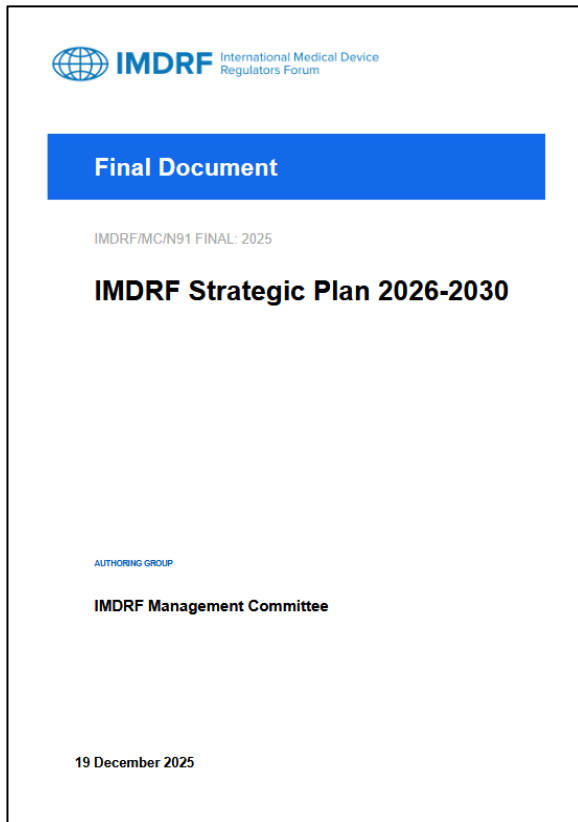
- Uso de normas consensuadas a nivel internacional
- Uso de desviaciones mínimas específicas de cada país, si las hubiera
- Aplicación de documentos armonizados a nivel internacional, como los elaborados por el IMDRF
- Participación en programas internacionales como el MDSAP
- Aplicación de los principios de menor carga administrativa
- Personal adicional dedicado a actividades de armonización internacional



Alianzas internacionales

- Colaboración con las autoridades regulatorias mundiales a través de iniciativas multilaterales y bilaterales, tales como:
 - Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF)
 - Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP)
 - Organización Panamericana de la Salud (OPS)
- La clave del éxito es fomentar la confianza entre las autoridades regulatorias

Plan estratégico del IMDRF para el período 2026-2030



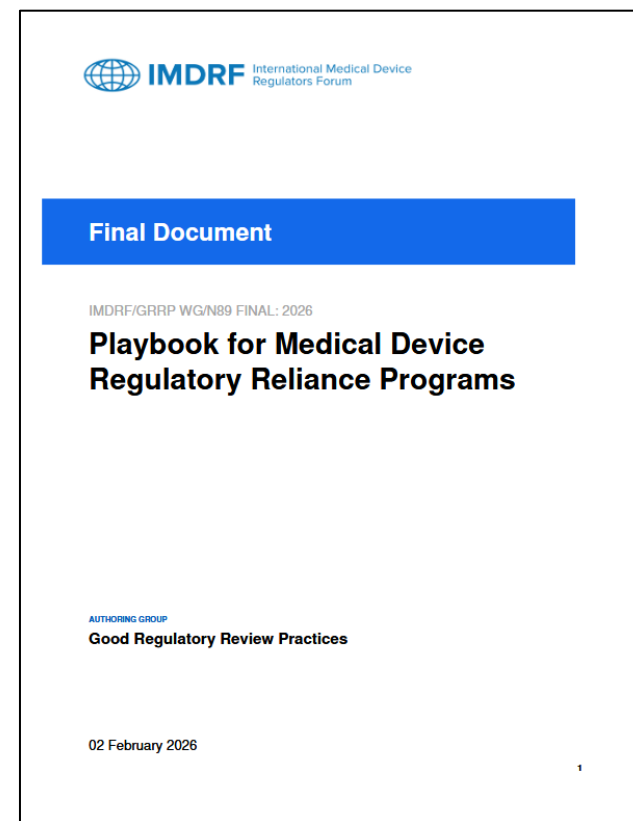
- Liderazgo y crecimiento sostenibles
- Orientación básica adecuada
- Documentos técnicos innovadores
- Amplia participación de las partes interesadas
- Aplicación de las directrices y formación

Reliance regulatorio: una herramienta potencial para todos



Reconocimiento: *Acto por el cual la autoridad regulatoria de una jurisdicción tiene en cuenta y otorga un peso significativo a las evaluaciones realizadas por otra autoridad regulatoria o institución de confianza, o a cualquier otra información fidedigna, al momento de tomar su propia decisión. La autoridad que reconoce dicha información sigue siendo independiente, responsable y rinde cuentas de las decisiones adoptadas, incluso cuando se basa en las decisiones, evaluaciones e información de terceros.*

- Manual de la IMDRF sobre *reliance*, publicado en febrero de 2026
 - Recurso para desarrollar programas de *reliance* diseñados para satisfacer de la mejor manera posible las necesidades de todas las partes interesadas
 - Puede incluir el reconocimiento, la revisión abreviada o el reparto de tareas



Reliance del CDRH mediante el reparto de tareas: Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP)



FORO MDSAP 2026



KIOTO, JAPÓN
15-19 DE JUNIO DE 2026

Armonización del CDRH:

Regulación sobre el sistema de gestión de la calidad (QMSR)

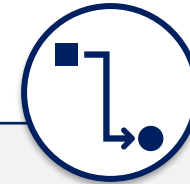
El estatuto definitivo del QMSR se publicó el 2 de febrero de 2024

La fecha de entrada en vigor del QMSR es el 2 de febrero de 2026 (período de transición de dos años)



Medidas fundamentales del QMSR

- Sustituye a la regulación CGMP vigente desde hace tiempo: la regulación sobre sistemas de calidad
- Incorpora directamente los requisitos de las normas internacionales sobre sistemas de gestión de la calidad (ISO 13485:2016)
- Incorpora requisitos de calidad basados en el riesgo y armoniza a nivel mundial las expectativas de calidad de los dispositivos



Principales impactos del QMSR

- Alinea más estrechamente las expectativas de la FDA con las prácticas internacionales y el enfoque del ciclo de vida basado en el riesgo
- Una armonización que puede simplificar las expectativas globales en materia de gestión de sistemas de calidad

Consideraciones para el futuro



- Lograr una convergencia, armonización y *reliance* regulatorios satisfactorios, de acuerdo con las buenas prácticas regulatorias, lleva tiempo
- No todo puede alinearse por completo...
- ...pero comprender y tener en cuenta las diferencias también resulta valioso
- Es importante no añadir (ni complicar) los requisitos regionales existentes
- El consenso puede aumentar la estabilidad en un entorno regulatorio global en constante cambio
 - Cambios regionales
 - Tecnología emergente