



Modelo Global de la OMS del Marco Regulatorio para Dispositivos Médicos y productos de Diagnóstico *In Vitro* (GMRF)

Tammy Steuerwald, Directora de Política Regulatoria, Principios
Fundamentales y Organizaciones Supranacionales, Roche Diagnostics



«La confianza del público en los dispositivos médicos, incluidos los productos de diagnóstico “in vitro”, requiere una regulación efectiva y eficiente basada en unos fundamentos jurídicos y normativos sólidos, así como en las buenas prácticas regulatorias (BPR)»

-Modelo Global de la OMS del Marco Regulatorio para Dispositivos Médicos y productos de Diagnóstico *In Vitro*



El Modelo Global del Marco Regulatorio

El GMRF incluye tres secciones principales:

Marco jurídico y de recursos

Establecer leyes y reglamentos y garantizar los recursos, las herramientas y el financiamiento adecuados para mantener un sistema regulatorio efectivo y sostenible.

Modelo de madurez

Un modelo de madurez para ayudar a las autoridades regulatorias a determinar qué medidas deben aplicarse en función de los recursos disponibles.

Mejores prácticas internacionales

Cómo debería ser la regulación, basada casi por completo en las mejores prácticas internacionales establecidas por el IMDRF.

Este enfoque permite que la regulación se desarrolle a lo largo del tiempo, **basada en el riesgo**, de acuerdo con los métodos **menos gravosos**, al tiempo que se mantiene el enfoque y los recursos limitados en las áreas con mayor riesgo para **la seguridad del paciente** —todo ello mientras se avanza en la misma línea— para llegar a la misma **estrella polar: el IMDRF**.



El GMRF reconoce que las BPR constituyen la base para una regulación basada en el riesgo y convergente a nivel mundial

Alcance de la supervisión

El GMRF no se limita a las regulaciones para la supervisión de los dispositivos médicos y los productos de diagnóstico *in vitro* (MD/IVD), sino que incluye aspectos importantes sobre los BPR y el desarrollo de un marco jurídico sólido.

Vínculo indisoluble

El GMRF reconoce que la regulación global convergente basada en el riesgo no puede existir independientemente de las BPR. Están intrínsecamente vinculadas, por lo que las BPR se incluyen al inicio de la sección sobre el Marco Jurídico (sección 5).

Cumplimiento y comercio

Sin un cumplimiento sistemático de las BPR, la regulación no está basada en el riesgo ni es convergente globalmente, ni cumple plenamente con las obligaciones comerciales de la OMC.

Orientaciones de la hoja de ruta

“Las BPR son fundamentales para el buen funcionamiento de un sistema regulatorio y, por consiguiente, para la confianza del público en dicho sistema, al tiempo que establecen requisitos claros para las entidades reguladas.” - BPR de la OMS, página 269.



¿Por qué son tan importantes las buenas prácticas regulatorias?

Promoción de la salud pública

Las buenas prácticas regulatorias (BPR) constituyen **el mecanismo de control de calidad** para el desarrollo de la regulación, garantizando de forma continua y sistemática que las normas gubernamentales sean pertinentes, de la máxima calidad, rentables, alineadas internacionalmente y lo menos restrictivas posible desde el punto de vista económico.

Acceso acelerado

Las BPR aceleran el acceso a dispositivos médicos y dispositivos de diagnóstico in vitro seguros y efectivos, al permitir a los fabricantes seguir un proceso **predecible, transparente y repetible** para diseñar, desarrollar y mantener productos a nivel mundial con el mismo alto nivel de calidad.

Armonización global

Cuando se aplican, se garantiza que las regulaciones técnicas no se elaboren, adopten ni apliquen con el fin o el efecto de crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. Por lo tanto, las regulaciones técnicas **no serán más restrictivas de lo necesario para el comercio, para cumplir un objetivo legítimo.**



Unas bases sólidas de la BPR conducen a una regulación efectiva

«La ARN debería adherirse a las buenas prácticas regulatorias (BPR), lo que incluye permitir los comentarios públicos sobre las propuestas, analizar el impacto regulatorio, brindar períodos de transición razonables y adoptar requisitos proporcionales y que supongan la menor carga posible».

Marco transparente y consistente: Deben redactarse leyes y directrices específicas para los dispositivos médicos y los dispositivos de diagnóstico *in vitro* a fin de evitar la complejidad y los retrasos. Ver la herramienta [GBT+](#)

Planeación de la implementación: La ARN debería publicar planes claros que incluyan medidas de sensibilización, canales de retroalimentación y períodos de transición razonables.

Evaluación de brechas: La aplicación de nuevos requisitos regulatorios debe ir precedida de una evaluación exhaustiva.

Seguimiento del desempeño: Utilizar indicadores basados en el desempeño para hacer un seguimiento de los avances e informar al público y a la legislatura.



El GMRF sobre el *input* de las partes interesadas

La participación de las partes interesadas beneficia a la elaboración de reglas.

Transparencia

La consulta a las partes interesadas puede aumentar la **transparencia** del proceso de elaboración de reglas, ya que éstas tienen acceso al proceso en sí.

Experiencia y conocimientos

Permite a quienes elaboran las políticas, aprovechar la **experiencia y los conocimientos locales de las partes interesadas** para mejorar los resultados.

Familiaridad y cumplimiento

La búsqueda del consenso puede ayudar a aumentar la aceptación social, lo que contribuye a un **mayor cumplimiento** y a una reducción de los costos de aplicación.

Formación de las partes interesadas

Fomenta la formación sobre la elaboración de reglas y ofrece a las partes interesadas la oportunidad de ampliar sus **conocimientos** en materia regulatoria.

Legitimidad

Aumenta la **legitimidad** y mejora la gestión de conflictos, lo que sirve como **prueba de una gobernanza exitosa**.

Credibilidad y cohesión

Genera **confianza y credibilidad** al crear mejores formas de comunicarse y colaborar con las partes interesadas.



Un enfoque regulatorio por niveles

Garantizar la claridad, la estabilidad y la flexibilidad técnica a medida que evolucionan las normas internacionales.

Leyes

Establecen la autoridad, el ámbito de aplicación, los principios, las competencias y las obligaciones fundamentales.

Implementación de regulaciones

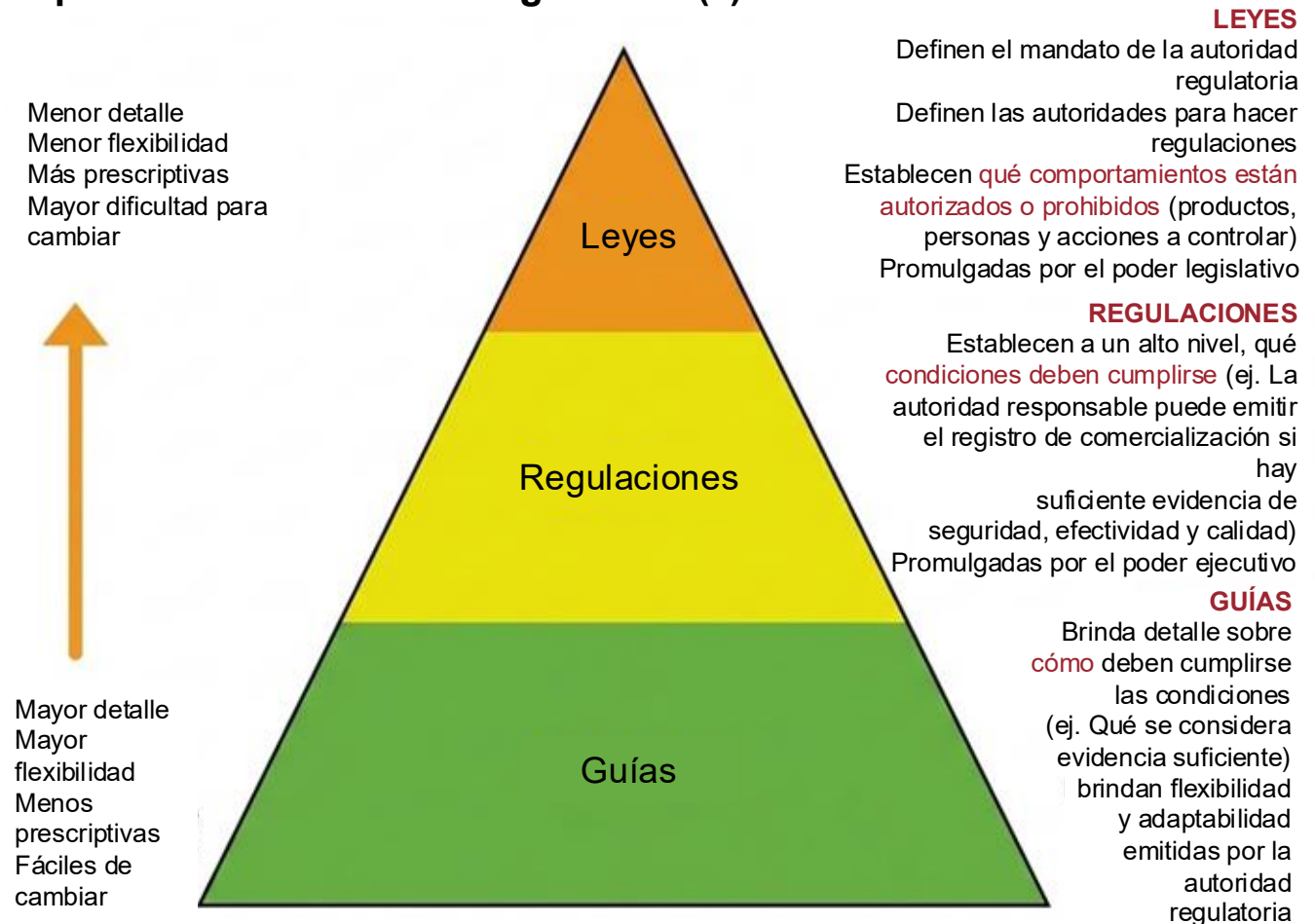
Definir los requisitos operativos: clasificación, conformidad y controles poscomercialización.

Guías

Explican cómo las partes reguladas pueden cumplir los requisitos en la práctica.

Fig. 5.1

Arquitectura de un marco regulatorio (4)



¿Qué recomienda el GMRF que se incluya en el marco legislativo para los dispositivos médicos y de diagnóstico in vitro?

No es una lista exhaustiva:

- Definir los **productos** incluidos en su **ámbito de aplicación** y las **entidades** sujetas a regulación.
 - Delimitar las **responsabilidades de la ARN**.
 - Establecer sus **competencias de ejecución**.
 - **Definir las responsabilidades** de los fabricantes, representantes autorizados, importadores, exportadores y distribuidores.
 - Prever un margen de **discrecionalidad en la aplicación**.
- Permitir que la ARN **responda a las emergencias de salud pública** de manera adecuada y oportuna.
 - Prever un **período de transición razonable** cuando se establezcan nuevos requisitos regulatorios.
 - Cuando se delegue la autoridad regulatoria en un organismo administrativo independiente, exigir **líneas claras de supervisión política y rendición de cuentas**.





Las BPR y un abordaje escalonado a la ley, regulación y guía asegura:

- **Herramientas** adecuadas y **recursos entrenados**
- Supervisión clara, autoridades y responsabilidades que **desempeñan sus funciones de manera efectiva y consistente**.
- Flexibilidad para **adoptar la mejor práctica internacional** cuando sea publicada para evitar obstáculos técnicos al comercio
- Habilidad para que los reguladores **se mantengan al tanto de las tecnologías** y mantengan vigilancia mientras **coadyuvan a que los pacientes tengan acceso de manera oportuna**.



Transición hacia la madurez conforme al Modelo Global del Marco Regulatorio



Modelo de Marco Regulatorio Basado en el Riesgo: Básico

El GMRF propone un enfoque gradual que va desde los controles regulatorios de nivel básico hasta los de nivel ampliado, siendo los controles básicos la base fundamental para el éxito.

Fundamento para el crecimiento

Los controles de nivel básico constituyen la base de los controles regulatorios de nivel ampliado. Sin una implementación efectiva, los elementos ampliados tendrán un valor limitado y serán difíciles de gestionar.

Continuidad de *reliance*

La implementación de controles de nivel ampliado previos a la comercialización no significa que un regulador deba abandonar las prácticas de *reliance* existentes.

— Fuente: GMRF, página 223

Armonización

El GMRF anima a los países a adoptar directrices técnicas armonizadas a nivel internacional para promover la convergencia y la armonización globales.

Nivel básico de controles y aplicación		
Pre-comercialización	Puesta en el mercado	Poscomercialización
Publicar la ley incluyendo definiciones y regulaciones con periodos de transición	Registro de establecimientos	Establecer un sistema para reportar eventos adversos e incidentes
Establecer la clasificación de dispositivos médicos para propósitos regulatorios	Listado de dispositivos médicos	Solicitar una notificación obligatoria por parte del fabricante sobre las acciones correctivas de seguridad de campo
	Controles de importación	
Establecer los Principios Esenciales de seguridad y desempeño		Establecer un procedimiento para cancelar autorizaciones de comercialización para productos que ya no cumplen con los requisitos de calidad, seguridad y desempeño
Establecer la base para <i>reliance</i> y reconocimiento		Establecer un procedimiento para emitir alertas de seguridad para usuarios
Establecer los requisitos para la declaración de la conformidad		
Establecer los requisitos para los fabricantes para el SGC		Llevar a cabo la vigilancia de la comercialización
Prohibir la publicidad falsa, engañosa y confusa		
Establecer disposiciones para situaciones excepcionales, previas a la comercialización		



Modelo de Marco Regulatorio Basado en el Riesgo: Ampliación

Una vez que los controles regulatorios de nivel básico se hayan aplicado de manera efectiva y eficiente, la autoridad regulatoria podrá considerar la posibilidad de implementar controles más avanzados.

(a) Base jurídica

La ley debe proporcionar la base jurídica para dichos controles regulatorios de nivel ampliado.

(b) Aplicación efectiva

La autoridad regulatoria **debe haber aplicado de manera eficaz** los controles regulatorios de nivel básico.

(c) Recursos

Debe haber recursos adicionales disponibles (financieros y de conocimientos técnicos) para este fin.

Principio de implementación

Es preferible promulgar y hacer cumplir un conjunto limitado de requisitos que intentar abarcar un ámbito más amplio sin una aplicación adecuada.

Fuente: GMRF, páginas 235-236

Nivel ampliado de controles y aplicación		
Pre-comercialización	Puesta en el mercado	Poscomercialización
Establecer la supervisión de la investigación clínica	Llevar a cabo auditorías dentro del país de los sistemas de gestión de calidad	Establecer procesos para la revisión de la vigilancia poscomercialización por parte de los fabricantes
Designar y supervisar los organismos de evaluación de la conformidad (CAB)	Llevar a cabo la revisión de aplicaciones de cumplimiento con los Principios Esenciales	Solicitar a fabricantes el reporte obligatorio y en tiempo sobre eventos adversos e incidentes
Adoptar normas		Inspección de establecimientos registrados
Adoptar el sistema de nomenclatura de dispositivos médicos		Proporcionar pruebas de laboratorio
Controlar la publicidad y promoción		

Transición: Temas regulatorios clave del Modelo Global de Marco Regulatorio



Clasificación de riesgo de los dispositivos médicos y los dispositivos de diagnóstico *in vitro*

Principios fundamentales

Los controles regulatorios deben ser **proporcionales al nivel de riesgo** asociado a un DM/DIV. El nivel de control regulatorio debe aumentar a medida que aumenta el grado de riesgo, teniendo en cuenta los beneficios que ofrece el uso del dispositivo. Al mismo tiempo, la imposición de controles regulatorios no debe suponer una carga innecesaria para las autoridades regulatorias ni para los fabricantes.¹

Dispositivos médicos (DM)

El GMRF de la OMS y el IMDRF explican que los dispositivos médicos se clasifican en función de:

- *La finalidad prevista por el fabricante* y los factores de diseño, incluyendo la duración del contacto (transitorio, a corto plazo o a largo plazo), el grado de invasividad, si el dispositivo administra medicamentos o energía, y si tiene efectos biológicos locales o sistémicos

GMRF, página 196, Principios de clasificación de dispositivos médicos, GHTE/SG1/N15:2006

1. Principios de clasificación de los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD), IMDRF/IVD WG/N64FINAL:2021 (anteriormente GHTE/SG1/N045:2008), página 9

Diagnóstico *in vitro* (DIV).

Los DIV no suelen entrar en contacto directo con el paciente, por lo que su riesgo viene determinado por el impacto de un resultado de prueba inexacto. Clasificación basada en:

- El uso previsto y las indicaciones de uso especificadas por el fabricante;
- Los conocimientos técnicos, científicos o médicos del usuario previsto;
- La importancia de la información para el diagnóstico (único determinante o uno de varios),

GMRF, página 205; Principios de clasificación de los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD), IMDRF/IVD WG/N64, 2021.



Clasificación - continuación

Marco básico

El GMRF y el IMDRF clasifican los dispositivos médicos y los dispositivos de diagnóstico *in vitro* en grupos o clases A, B, C y D.

GMRF, página 198

Reclasificación dinámica

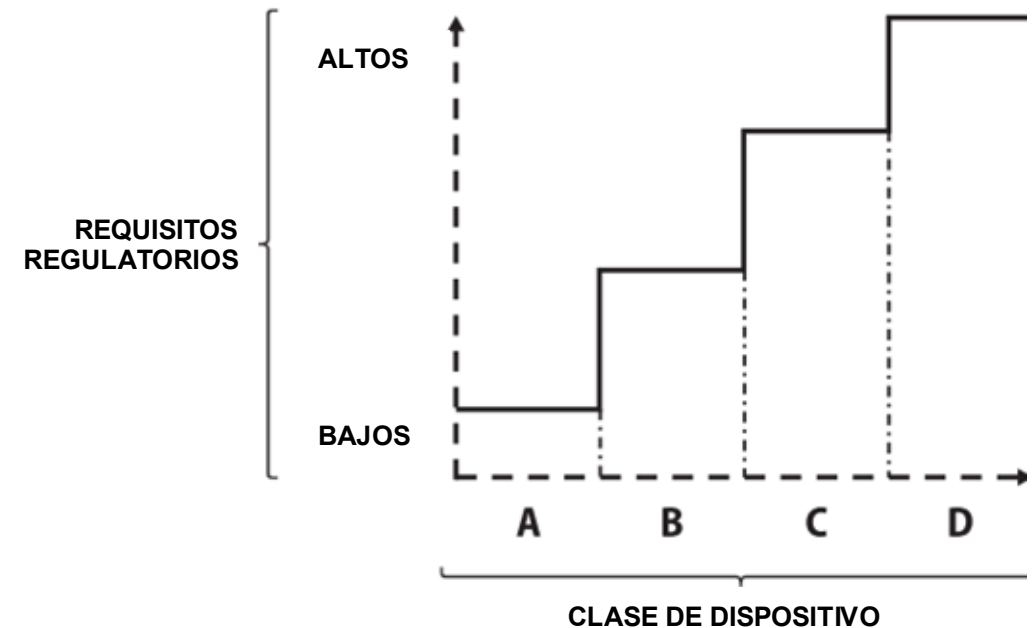
La reclasificación se adecúa a medida que aumentan la experiencia y los conocimientos.

- **Hacia un riesgo mayor:** si la evidencia científica demuestra que los controles existentes son insuficientes para garantizar la seguridad y el desempeño.
- **Hacia un riesgo menor:** si controles menos rigurosos proporcionan una garantía razonable de seguridad y desempeño.

GMRF, página 198

Conclusión clave

La flexibilidad y el cumplimiento de las Buenas Prácticas Regulatorias (BPR) permiten cambios basados en pruebas científicas sólidas.



El fabricante determina la clasificación, que posteriormente es revisada por la autoridad regulatoria.



Los controles regulatorios aumentan con el riesgo del producto

Recomendaciones de clasificación

Marco de referencia del GMRF e IMDRF basado en los niveles de riesgo.

Dispositivos médicos (DM)

Ejemplos de riesgos por clase:

Clase A: Retractores quirúrgicos, depresores linguales (riesgo bajo)

Clase B: Aguja hipodérmica, equipos de succión

Clase C: Ventilador pulmonar, placa de fijación ósea

Clase D: Válvulas cardíacas, desfibriladores implantables (alto riesgo)

Fuente: Principios de clasificación de dispositivos médicos del GHTF, página 10

Diagnóstico in vitro (DIV)

Ejemplos de riesgos por clase:

Clase A: Analizador de química clínica; medios de cultivo generales. (bajo riesgo)

Clase B: Vitamina B12; autodiagnóstico de embarazo; anticuerpos antinucleares, tiras reactivas para análisis de orina.

Clase C: Autodiagnóstico de glucosa en sangre; tipificación HLA; cribado del PSA; rubeola.

Clase D: cribado del VIH en donantes de sangre; diagnóstico del VIH en sangre

Fuente: Principios de clasificación de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD), página 11

Es fundamental aplicar correctamente este enfoque de clasificación para el éxito de todo el sistema regulatorio, ya que la clasificación de riesgos guía numerosos procesos posteriores, como la evaluación de la conformidad, los requisitos de evidencia y las inspecciones.

Cuando existe divergencia en el enfoque de clasificación, se crean obstáculos técnicos al comercio y se retrasa innecesariamente el acceso de los pacientes.



Conformidad con los Principios Esenciales

Normas y consenso

El GMRF recomienda que la ARN anime a los fabricantes a **aplicar normas consensuadas y reconocidas internacionalmente** para demostrar el cumplimiento de los Principios Esenciales de la IMDRF.

Evaluación previa a la comercialización por clase

La regulación especifica el alcance de la evaluación en función de la clase del producto (Guía de la IMDRF). **Las clases A y B no suelen requerir autorización o inspección previa a la comercialización.**

Evaluación del SGC y riesgo

El grado de evaluación de la ARN depende de la clase de riesgo del DM/DIV. Las clases de mayor riesgo están sujetas a evaluación regulatoria. (GMRF, página 202)



Principios esenciales de la IMDRF sobre seguridad y desempeño de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro



Guías del GMRG y del IMDRF para la evaluación de la conformidad basadas en el riesgo

Elemento de evaluación de la conformidad	Clase A	Clase B	Clase C	Clase D
Sistema de gestión de calidad (SGC)	Auditoría regulatoria no requerida normalmente, excepto cuando se exige garantía de estabilidad o precisión de la función de medición.	La ARN debe tener confianza en que el SGC con el que se cuenta está actualizado y adecuado, de lo contrario llevará a cabo una auditoría del SGC previo a la autorización de comercialización.	La ARN debe tener confianza en que el SGC con el que se cuenta está actualizado y adecuado, de lo contrario llevará a cabo una auditoría del SGC previo a la autorización de comercialización.	La ARN debe tener confianza en que el SGC con el que se cuenta está actualizado y adecuado, de lo contrario llevará a cabo una auditoría del SGC previo a la autorización de comercialización.
Documentación técnica	Normalmente no se requiere una solicitud previa a comercialización.	Normalmente no se revisa previo a la comercialización. La ARN puede solicitar y llevar a cabo una revisión pre o poscomercialización que sea suficiente para determinar la conformidad con los principios esenciales.	La ARN llevará a cabo una revisión suficiente para determinar la conformidad con los principios esenciales, previo a que el dispositivo sea puesto en el mercado.	La ARN llevará a cabo una revisión exhaustiva para determinar la conformidad con los principios esenciales, previos a que el dispositivo sea puesto en el mercado.
Declaración de la conformidad	Solicitud no requerida normalmente.	Revisión y verificación de cumplimiento.	Revisión y verificación de cumplimiento.	Revisión y verificación de cumplimiento.

Reglas generales del IMDRF y la OMS:

- **Normalmente no se requieren** auditorías regulatorias ni la presentación y **revisión** previas a la comercialización para las clases **A y B**.
- Las clases **C y D se revisan**, pero el nivel de evidencia y escrutinio para la clase D es mayor que el de la clase C.

NOTA: No debería ser necesario recurrir a *reliance* para las clases A y B, ya que no deberían requerir una revisión por parte de la autoridad.

NOTA: La OMS recomienda *reliance* (por ejemplo, el reconocimiento o una evaluación abreviada; MDSAP) independientemente de la madurez regulatoria de la autoridad.



¿Qué es lo que NO ves en la Guía de Cvaluación de la conformidad?

No hay mención de un Certificado de Libre Venta (FSC) o un Certificado para Gobierno Extranjero (CFG).

De hecho, el GMRF no menciona una sola vez FSC o CFG.

El reto

Algunas agencias requieren un CFG para mostrar autorización en el mismo país donde fue fabricado. Esto es restrictivo y no realista porque:

- Las ubicaciones de fabricación están diversificadas.
- Las decisiones de lanzamiento son independientes de los sitios de producción.

Requerir tanto autorización como producción en el mismo país es un obstáculo no realista.

Recomendación del IMDRF

Los países deberían buscar eliminar los requisitos de CFG o FSC.

Mientras algunas jurisdicciones pueden requerir un cambio de regulaciones o incluso de leyes, la visión del IMDRF es clara: remover estos obstáculos administrativos es un paso crítico para los marcos regulatorios modernos

Hacerlo también ayudará a que los reguladores se alineen al GMRF de la OMS y al GBT+.



Recomendaciones de la OMS sobre Pruebas Basadas en el Riesgo

Investigaciones clínicas en el país

«Las investigaciones clínicas en el país... no deberían ser, por lo general, un requisito». Página 239.

Pruebas de verificación de lotes

«...el Comité acordó que... dicho requisito debería basarse en una evaluación del riesgo». Página 22.

Aceptación de datos clínicos externos

«...la autoridad regulatoria nacional (ARN) podrá considerar la aceptación de datos procedentes de investigaciones clínicas realizadas fuera de su jurisdicción, siempre que... los datos sean adecuados y... se hayan obtenido de conformidad con las normas aplicables...». Páginas 201-02.

Verificación basada en el riesgo para los productos de diagnóstico *in vitro* de alto riesgo

«Los países pueden implementar un sistema de verificación de lotes basado en el riesgo para los productos de diagnóstico *in vitro* de alto riesgo (Clase D), ya sea antes de su distribución... o antes de su puesta en servicio». Página 207.



Regulación basada en el Riesgo y Objetivos de Salud Pública

«Los costos de realizar negocios —tanto directos como indirectos— pueden influir en la introducción de dispositivos médicos en un mercado concreto».

Factores de costo

Costos directos

Ejemplo: tasas de usuario

Costos indirectos

Carga regulatoria del cumplimiento local

El impacto de la falta de armonización

«Si los costos son desproporcionadamente elevados o los requisitos no están armonizados, los fabricantes pueden desanimarse, lo que obstaculizaría los objetivos nacionales de salud pública».

Fuente: GMRF, página 215



Thank you!!

¡Gracias!

