

Reliance para Software como Dispositivo Médico: Desafíos y Oportunidades

Renata Brandão

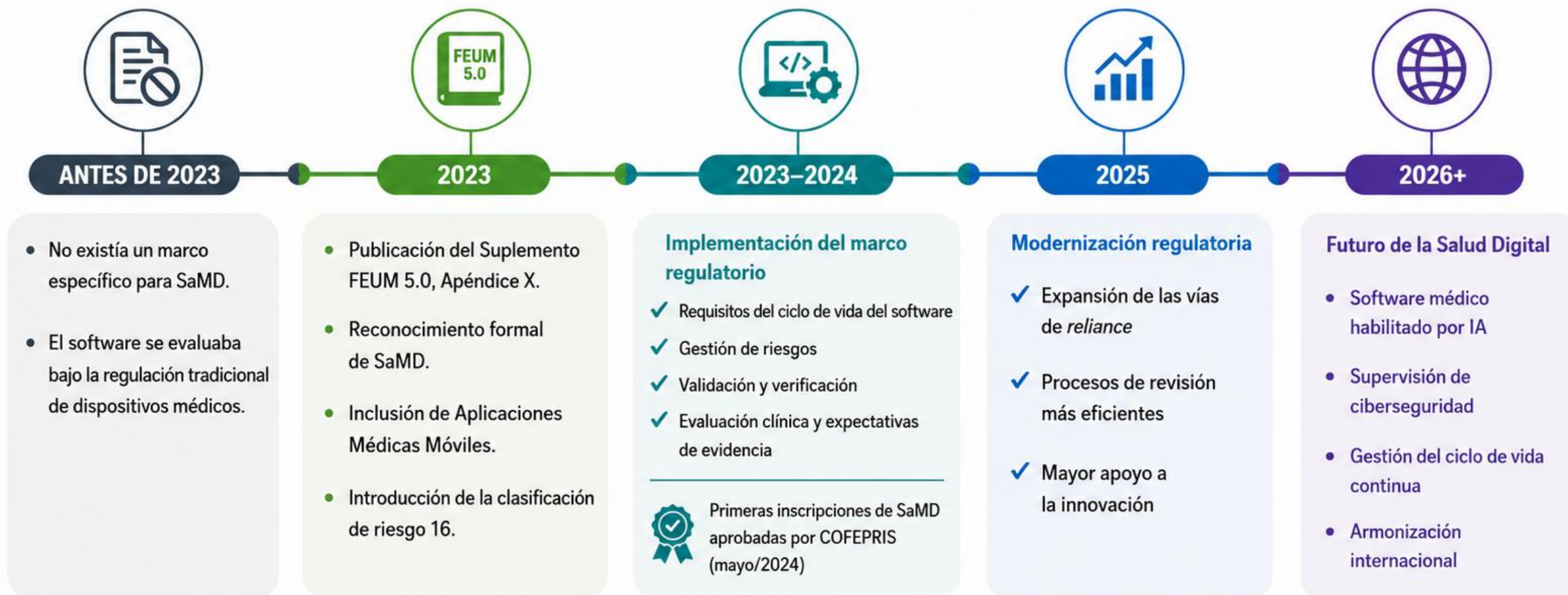
Senior Director Medical Devices Regulatory Affairs, LAD
Health and Life Sciences Legal & Compliance Group

ORACLE
Health & Life Sciences



June 2026, Mexico City

LA EVOLUCIÓN DE COFEPRIS EN LA REGULACIÓN DE SaMD



Desafío Regulatorio del Software como Dispositivo Médico - ScDM

FABRICANTES TRADICIONALES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

- Décadas de experiencia en entornos regulados
- Conocimiento y experiencia regulatoria
- Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) establecidos
- Evidencia clínica y validación
- Vigilancia postcomercialización
- Presentaciones regulatorias



EL EQUILIBRIO REGULATORIO

Fomentar la innovación garantizando seguridad, eficacia y calidad.



AUTORIDADES REGULATORIAS

Supervisión basada en la ciencia.
Enfoque proporcional al riesgo.
Protección de la salud pública.

NUEVOS ACTORES EN SALUD

- Desarrolladores de software, IA, tecnología e innovadores en salud digital
- Diferentes niveles de comprensión y madurez regulatoria
- Experiencia limitada con la regulación de dispositivos médicos
- Adaptación del desarrollo ágil a las expectativas regulatorias
- Necesidad de orientación en calidad, validación clínica y seguridad
- Enfoque en rapidez para llegar al mercado e innovación



Desafíos específicos de ScDM que *el Reliance* debe resolver

Para ScDM, la pregunta de *reliance* **no es solo** si otra autoridad revisó el producto – sino exactamente qué función de software, versión y modelo de cambio fueron evaluados.

1

Diferencias en la clasificación de riesgo



- Las reglas varían entre jurisdicciones.
- La sobreclasificación incrementa la carga regulatoria y retrasa el acceso.
- La infraclasificación puede comprometer la seguridad del paciente.

La *reliance* debe mapear los resultados extranjeros a los criterios de riesgo locales, sin adaptar automáticamente la clasificación más alta.

2

Cambios y versiones de software



- ScDM cambia con frecuencia después de la aprobación.
- El *reliance* debe considerar versiones, actualizaciones y controles de cambio.
- Se requiere alineación entre cambios mayores y menores.

Necesita identificadores claros de versión/compilación, detalles de configuración, notas de lanzamiento y evaluación del impacto de los cambios.

3

Trazabilidad de aprobaciones entre jurisdicciones



- No existe un estándar común para la publicación de aprobaciones regulatorias.
- La identificación del mismo producto entre jurisdicciones puede requerir validación adicional.
- Los datos disponibles pueden variar en fabricante, versión, indicaciones de uso o estado regulatorio.

Las diferencias en la estructura y publicación de la información regulatoria pueden dificultar la trazabilidad y comparación de aprobaciones entre jurisdicciones.

4

Sistemas de IA y adaptativos



- Los modelos adaptativos o de IA evolucionan con los datos.
- La revisión extranjera puede no cubrir datos locales, bios o riesgos de desempeño.
- Requiere supervisión local del ciclo de vida de la IA y monitoreo continuo.

Para el aprendizaje adaptativo, los límites de aprendizaje preaprobados, el monitoreo del desempeño y la supervisión humana son esenciales para garantizar confiabilidad.



Ejemplo Concreto: Asistente de Seguimiento de CoPD – CDS (Soporte a la Decisión Clínica)

Módulo de EHR orientado al clínico para pacientes con CoPD (chronic obstructive pulmonary disease) existentes:
sin diagnóstico, dosificación, automatización de órdenes ni análisis de imágenes/señales.



Descripción del producto

Proporciona opciones de seguimiento basadas en guías (revisión de inhaladores, derivación a rehabilitación, espirometría de seguimiento, derivación a neumología).

El profesional de la salud (HCP) actúa con criterio, puede anular y documentar.



Entradas

Edad, estado de tabaquismo, medicamentos para CoPD, exacerbaciones recientes, puntuación de síntomas y espirometría previa.



Salida

Opciones de seguimiento basadas en guías con la justificación y los datos utilizados.

EE. UU. / FDA

CDS que no es dispositivo
si se cumplen
criterios legales

- Soporte orientado al HCP; el clínico puede revisar independientemente la base.
- Utiliza información médica y lógica basada en guías.
- No analiza imágenes, señal de un dispositivo médico (IVD) ni realiza adquisición de señales o análisis.

Reino Unido / MHRA

Dispositivo médico de clase I
probablemente bajo las
reglas actuales del Reino Unido

- Propósito médico y razonamiento automatizado, pero sin diagnóstico directo.
- No monitorea procesos fisiológicos vitales.
- Autodeclaración de clase I; las obligaciones de registro ante la UKCA permanecen.

UE / MDR

Dispositivo médico de clase IIa
por defecto de la Regla 11

- Proporciona información utilizada en decisiones diagnósticas/terapéuticas.
- Uso de seguimiento de baja agudeza que evita la escalada a clases IIb/III.
- Por defecto más exigente para CDS mediado por el clínico.



Implicación: el mismo CDS puede ser no dispositivo en EE. UU., clase I en el Reino Unido y clase IIa en la UE. La reliance requiere una regla de mapeo local.

Notas de fuente: FDA CDS Guidance (29 de enero de 2026); MHRA stand-alone software guidance v1.10f (julio de 2023); EU MDR Anexo VIII, Regla 11.



Una vía segura de *reliance* para ScDM

Objetivo de diseño: Proporcionar acceso proporcional

Confiar donde el trabajo extranjero sea relevante y añadir controles locales donde el software genere riesgos locales o a lo largo del ciclo de vida.

Pasos del marco de reliance



Puerta de elegibilidad
Confirmar el alcance del producto (p. ej., ScDM, no diagnóstico) y la jurisdicción elegible para reliance.



Verificación de equivalencia
Evaluar la relevancia y solidez de la evidencia extranjera en comparación con las expectativas regulatorias locales.



Dossier de software
Manifiesto de versión, validación, sistema de gestión de calidad (QMS), ciberseguridad, sistema de gestión de problemas (PMS) y plan de actualización.



Decisión abreviada
Registro o autorización con condiciones locales claras.



Supervisión del ciclo de vida
Cambios reportables, deriva de IA, monitoreo de eventos adversos y aplicación local.



CONSTRUYENDO LA ESTRATEGIA GANADORA PARA LA REGULACIÓN DE ScDM

Como en una selección campeona del mundo, una regulación exitosa de ScDM requiere la estrategia adecuada, equipos de confianza y adaptación continua.



1. DEFINIR EL PLAN DE JUEGO: RECOMENDACIONES BASADAS EN RIESGO DE LA FDA

- Enfocar los recursos regulatorios según el nivel de riesgo.
- Permitir la innovación manteniendo la seguridad del paciente.



CONOCE TU POSICIÓN. JUEGA INTELIGENTE.

La supervisión basada en riesgos enfoca los recursos donde más importan.



2. JUGAR COMO UN SOLO EQUIPO: RELIANCE ENTRE LOS MIEMBROS DE IMDRF

- Reducir duplicidades.
- Acelerar el acceso.
- Promover la consistencia global.



PASEMOS JUNTOS. LLEGUEMOS MÁS LEJOS.

La reliance construye confianza y acelera el acceso.



3. ENTRENAR HOY, ADAPTARNOS, TRIUNFAR: PLANES PREDETERMINADOS DE CONTROL DE CAMBIOS (PCCP)

- Habilitar actualizaciones de software pre-autorizadas.
- Apoyar la gestión del ciclo de vida de la IA.
- Mantener la seguridad, efectividad y cumplimiento.



ENTRENA HOY. GANA MAÑANA.

El PCCP permite la mejora continua manteniendo el control.



**UN SOLO EQUIPO.
UN SOLO OBJETIVO.
MEJORES RESULTADOS
PARA TODOS.**



MAYOR INNOVACIÓN



CONFIANZA GLOBAL



MEJORES RESULTADOS PARA LOS PACIENTES





GRACIAS
THANK YOU

