

Anexo 3

Modelo mundial de marco regulatorio de la OMS para dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*

Serie técnica de la OMS sobre dispositivos médicos
Sustituto del anexo 4 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1003

1.	Introducción	183
2.	Objetivo y ámbito de aplicación	184
3.	Terminología	186
4.	Definición, clasificación, principios esenciales y evaluación de la conformidad de los dispositivos médicos	194
4.1	Definición de dispositivo médico y dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	194
4.2	Clasificación de los dispositivos médicos y reglas de clasificación	196
4.3	Principios de seguridad y desempeño	200
4.4	Consideraciones específicas para la regulación de los dispositivos médicos <i>in vitro</i>	205
5.	Condiciones necesarias para una regulación eficaz de los dispositivos médicos incluidos los dispositivos de diagnóstico <i>in vitro</i>	208
5.1	Requisitos legales	208
5.2	Análisis de las deficiencias de los controles existentes	210
5.3	Plan de implementación	213
5.4	Seguimiento de la implementación	214
5.5	Autoridad regulatoria nacional	214
5.6	Financiación del sistema regulatorio	215
5.7	Conflicto de intereses e imparcialidad	215
5.8	Competencias y recursos en materia de regulación	216
5.9	<i>Reliance</i> y reconocimiento	218
6.	Establecimiento de un enfoque gradual para la regulación de dispositivos médicos	222
6.1	Enfoque gradual	222
6.2	Controles regulatorios básicos y su aplicación	223
6.3	Controles regulatorios de nivel ampliado y su implementación	235
6.4	Enfoque gradual: armonización, <i>reliance</i> y reconocimiento	259
7.	Vías regulatorias	261
7.1	Vías regulatorias para la evaluación de la conformidad previa a la comercialización de los dispositivos médicos según la clase de riesgo	261
7.2	Vías regulatorias para la evaluación de la conformidad previa a la	

comercialización de los dispositivos médicos basadas en <i>reliance</i> .	263
7.3 Vía regulatoria para la autorización de uso de emergencia o la excepción	265
7.4 Vía regulatoria para los productos limítrofes	268
7.5 Vía regulatoria para los productos combinados	272
7.6 Vía regulatoria para los dispositivos médicos donados	275
8 Temas adicionales	277
8.1 Desecho	277
8.2 Reprocesamiento de dispositivos médicos de un solo uso	279
8.3 Reacondicionamiento de dispositivos médicos	281
8.4 Nuevas tecnologías de dispositivos médicos: software como dispositivo médico (SaMD) y software en un dispositivo médico (SiMD)	282
8.5 Dispositivos médicos de calidad inferior y falsificados	288
8.6 Diagnósticos para selección terapéutica	289
8.7 Precalificación de la OMS de dispositivos de diagnóstico <i>in vitro</i> y dispositivos para la circuncisión masculina	291
8.8 Procedimiento de registro colaborativo	292
8.9 Procedimiento de inclusión en la lista de uso de emergencia	294
9. Implementación	295
9.1 Implementación: participación de las partes interesadas en el proceso regulatorio	295
9.2 Implementación: elaboración de una hoja de ruta	299
9.3 Implementación: desarrollo de la capacidad regulatoria	304
Autores y agradecimiento	309
Referencias	310
Apéndice 1 Jerarquía de regulación	323
Apéndice 2 Lecturas recomendadas	325

Los documentos de orientación publicados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) tienen carácter científico y consultivo. Cada una de las secciones siguientes constituye una guía para las autoridades regulatorias nacionales (ARN).

Abreviaturas

IA	inteligencia artificial
AMDF	Foro Africano de Dispositivos Médicos
APEC RHSC	Comité Directivo de Armonización Regulatoria de la Cooperación Económica Asia-Pacífico
ASEAN	Asociación de Naciones del Sudeste Asiático
CAB	organismo de evaluación de la conformidad
CDx	dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> para selección terapéutica
CRP	procedimiento de registro colaborativo
CLSI	Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio
EMDN	Nomenclatura Europea de Dispositivos Médicos
UE	Unión Europea
EUL	Lista de uso de emergencia de la OMS (procedimiento)
FSCA	Medidas correctivas de seguridad de campo
FSN	Aviso de seguridad de campo
GBT	herramienta de evaluación comparativa mundial de la OMS
GDP	Buenas prácticas de distribución
GHTF	Grupo de Trabajo para la Armonización Global
GHWP	Grupo de Trabajo sobre Armonización Global (anteriormente Grupo de Trabajo sobre Armonización Asiática – AHWP)
GMDN	Global Nomenclature of Medical Devices
GMRF	Modelo mundial de marco regulatorio de la OMS para dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i>
BPR	Buenas prácticas regulatorias
HIBCC	Consejo de Comunicaciones Empresariales del Sector Sanitario
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional
IEEE	Instituto de Ingenieros Eléctricos y Electrónicos IFU
	instrucciones de uso
IMDRF	Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos
ISO	Organización Internacional de Normalización

TI	tecnología de la información (también TIC = tecnología de la información y la comunicación)
DIV	dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
LMIC	países de ingresos bajos y medios
ML	aprendizaje automático
MLMD	dispositivo médico basado en el aprendizaje automático
ARN	autoridad regulatoria nacional
PI	identificador de producto
EPP	equipo de protección personal
PQ	precalificación de dispositivos médicos (también PQ de la OMS)
SGC	sistema de gestión de la calidad
SaMD	software como dispositivo médico
SDO	organización de normalización
SF	de baja calidad y falsificados (dispositivos médicos)
SiMD	software integrado en un dispositivo médico
STED	documentación técnica resumida
SUMD	dispositivo médico de un solo uso
UDI	identificación única del dispositivo
UDI-DI	identificador de dispositivo UDI
UDI-PI	identificador de producción UDI
UDID	Base de datos UDI
UMDNS	Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos
USFDA	Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos

1. Introducción

La regulación de los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, es fundamental para asegurar su calidad, seguridad y desempeño. En mayo de 2014, la Asamblea Mundial de la Salud aprobó la resolución WHA67.20 sobre el fortalecimiento de los sistemas de regulación de los dispositivos médicos (1). En ella se subrayaba la importancia de contar con sistemas regulatorios eficaces como componente esencial del fortalecimiento de los sistemas de salud y como factor que contribuye a la salud pública. La OMS decidió elaborar unas guías para apoyar a los países que aún no habían desarrollado ni aplicado, o que estaban revisando, sus controles regulatorios nacionales para los dispositivos médicos.

El anterior Modelo mundial de Marco Regulatorio de la OMS para los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (GMRF, por sus siglas en inglés), se publicó en 2017 en inglés y posteriormente se tradujo al francés y al ruso. Desde entonces, el GMRF ha servido como documento de referencia en los talleres de la OMS sobre dispositivos médicos. También se consideró una norma durante la integración de los indicadores de dispositivos médicos en el desarrollo de la herramienta de evaluación comparativa mundial de la OMS (GBT), versión VI (2, 3). El GMRF se basa en las buenas prácticas regulatorias de la OMS en la regulación de productos médicos (4) y en las buenas prácticas de *reliance* de la OMS en la regulación de productos médicos: principios y consideraciones de alto nivel (5), ambas publicadas en 2021.

El ámbito de los dispositivos médicos está cambiando rápidamente. Las tecnologías avanzan en cuanto a su naturaleza y complejidad, y se utilizan cada vez más en entornos menos tradicionales, como el hogar o la atención a distancia. Además, están entrando en el sector nuevos proveedores, a menudo sin experiencia ni cualificaciones pertinentes, y con escasa supervisión regulatoria local. Las jurisdicciones están adaptando sus leyes y regulaciones para asegurar una regulación mejorada y más oportuna de los dispositivos médicos con el fin de proteger y promover la salud pública. También han tenido que desarrollar rápidamente las mayores capacidades regulatorias necesarias para aplicar dichas regulaciones. La pandemia de COVID-19 demostró claramente la importancia y la urgencia de asegurar un acceso equitativo y oportuno a dispositivos médicos seguros, fiables y de calidad adecuada, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (DIV). También puso de relieve la importancia de la integridad en las cadenas de suministro nacionales e internacionales de dispositivos médicos y de los equipos de protección personal (EPP) relacionados. Por muy importantes que sean, las vacunas no son eficaces si no pueden administrarse de forma segura, mientras que las infecciones no pueden diagnosticarse y las afecciones no pueden tratarse sin dispositivos médicos, incluidos los DIV.

La regulación de los dispositivos médicos implica a numerosas partes interesadas. La autoridad regulatoria nacional (ARN) tiene la facultad, en virtud de las leyes aprobadas por los legisladores, de establecer y hacer cumplir los requisitos regulatorios. Los desarrolladores de tecnología, los fabricantes y sus representantes autorizados, los importadores, los distribuidores y los puntos de venta forman parte de las cadenas de suministro en las que debe garantizarse la integridad y la calidad de los dispositivos médicos. Los profesionales de la salud, el personal de laboratorio y los pacientes o usuarios deben poder confiar en la seguridad, la calidad y el desempeño de los dispositivos médicos,

desde los más sencillos hasta los más avanzados, cuando se utilizan según lo previsto. Los usuarios y los sistemas de salud también tienen interés en que continúe la innovación en las tecnologías médicas para diagnosticar y tratar afecciones para las que existen necesidades clínicas no cubiertas.

El GMRF se centra en las responsabilidades del legislador y de la autoridad regulatoria nacional (ARN) al momento de establecer, aplicar y hacer cumplir el marco jurídico y regulatorio. También describe de forma indirecta las obligaciones de cumplimiento de las partes interesadas del sector. El GMRF reconoce la importancia del sistema de salud al momento de proporcionar información sobre la seguridad y el desempeño de los dispositivos médicos.

Muchos países carecen tanto de los recursos financieros como de los conocimientos técnicos necesarios para pasar de un mercado mínimamente regulado directamente a uno con una ley integral sobre dispositivos médicos y controles regulatorios. El GMRF recomienda, en su lugar, un enfoque gradual para regular la calidad, la seguridad y el desempeño de los dispositivos médicos. Este desarrollo por etapas comienza con controles regulatorios de nivel básico —como la promulgación de la ley, los controles de importación y la dotación de recursos a la autoridad regulatoria para que adopte medidas de ejecución— y luego avanza hacia controles regulatorios de nivel ampliado —como la inspección de los establecimientos registrados y la supervisión de los ensayos clínicos—.

Los recursos disponibles en cualquier país para el control regulatorio de los dispositivos médicos (es decir, personal, fondos, tecnología e instalaciones) son —y probablemente siempre serán— limitados. Se pueden establecer mecanismos para beneficiarse del trabajo regulatorio de otras jurisdicciones mediante *reliance* y reconocimiento, prácticas bien conocidas tanto por los países con sistemas regulatorios menos desarrollados como por las jurisdicciones maduras.

En términos más generales, debe entenderse que la regulación nacional de los dispositivos médicos no se lleva a cabo de forma aislada, sino que debe coordinarse a nivel regional y mundial.

2. Objetivo y ámbito de aplicación

Este GMRF revisado recomienda principios rectores y definiciones armonizadas, y especifica los atributos de una regulación eficaz y eficiente que deben incorporarse en leyes nacionales vinculantes y exigibles. Sus elementos principales se derivan de los documentos de orientación sobre armonización regulatoria internacional elaborados por el Grupo de Trabajo para la Armonización Global (GHTF, por sus siglas en inglés) y su sucesor, el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés), junto con iniciativas de armonización regionales. A su vez, dichos documentos de orientación se basan en un amplio conjunto de normas consensuadas y reconocidas internacionalmente que abarcan elementos técnicos específicos del GMRF. A medida que la tecnología de los dispositivos médicos siga avanzando, que los reguladores y la industria adquieran más experiencia y que la regulación de los dispositivos médicos se extienda a más países, este conjunto de guías seguirá evolucionando y respaldando una mayor convergencia regulatoria.

El GMRF está dirigido a los poderes legislativo y ejecutivo del gobierno en el marco del desarrollo y el establecimiento de sistemas nacionales de regulación de dispositivos médicos. La presente versión describe las funciones y responsabilidades de la autoridad regulatoria de un país en la aplicación y el cumplimiento de dicha regulación. Se ha ampliado la gama de temas para incluir vías regulatorias para el uso de *reliance* y reconocimiento, la autorización de uso de emergencia, los productos limítrofes y los dispositivos médicos donados, junto con políticas sobre pruebas de dispositivos médicos y producción local. También aborda nuevos temas, como el software como dispositivo médico (SaMD, por sus siglas en inglés) y los productos combinados, y ofrece orientación sobre la implementación en lo que respecta a la participación de las partes interesadas, la elaboración de una hoja de ruta y el desarrollo de capacidades regulatorias.

A pesar de la ampliación de la gama de temas tratados en este GMRF revisado, no se han abordado una serie de cuestiones relacionadas con los dispositivos médicos, entre ellas los dispositivos médicos huérfanos, el uso no indicado en la ficha técnica de los dispositivos médicos, los dispositivos médicos desarrollados internamente, la impresión 3D de dispositivos médicos y los padrones de dispositivos médicos. Las actualizaciones en estas áreas se incluirán en futuras revisiones a medida que se disponga de más información.

La sección 4 de este documento recomienda definiciones de los términos «dispositivo médico» y «dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*». Describe cómo se pueden clasificar los productos en función de su potencial de riesgo para el paciente o el usuario, y especifica los principios de seguridad y desempeño que debe cumplir el fabricante del producto. Explica cómo el fabricante debe disponer de un sistema de gestión de la calidad (SGC) y demostrar ante una autoridad regulatoria nacional (ARN) que su dispositivo médico ha sido diseñado y fabricado para ser seguro y funcionar según lo previsto durante su ciclo de vida.

La sección 5 presenta los principios de buenas prácticas regulatorias (BPR) y las condiciones que permiten una regulación eficaz de los dispositivos médicos. A continuación, presenta herramientas esenciales para la regulación, explicando las funciones de la autoridad regulatoria y los recursos necesarios. Cada vez más, y a medida que la regulación de los dispositivos médicos se extienda a los países de ingresos bajos y medios (LMIC, por sus siglas en inglés), crecerá la necesidad de colaboración, intercambio de información e iniciativas de armonización regional. Pocos países, incluso aquellos con sistemas regulatorios maduros, tendrán la capacidad de desempeñar todas las funciones regulatorias con sus propios recursos. El *reliance* y el reconocimiento han cobrado mayor importancia como formas de proteger la salud pública. A medida que los países implementan o revisan sus sistemas regulatorios, deben considerar qué elementos deben llevarse a cabo a nivel nacional y cuáles pueden realizarse confiando en el trabajo realizado por otros y reconociéndolo.

La sección 6 presenta un enfoque gradual para la implementación y el cumplimiento de los controles regulatorios de los dispositivos médicos, a medida que la regulación avanza de un nivel básico a uno más amplio.

Describe los elementos entre los que un país puede elegir en función de sus prioridades y retos nacionales.

La sección 7 describe las vías regulatorias para las diferentes clases de riesgo de los dispositivos médicos. Ofrece una visión general clara de las medidas que debe adoptar la autoridad regulatoria antes de que un dispositivo médico pueda comercializarse.

La sección 8 aborda cuestiones adicionales que deben tenerse en cuenta al momento de elaborar y aplicar la regulación sobre dispositivos médicos. Explica la importancia de estas cuestiones y ofrece orientación a las autoridades regulatorias para asegurar que se aborden de forma adecuada.

La sección 9 presenta temas que son relevantes para la aplicación efectiva de los controles regulatorios.

El presente documento esboza un enfoque general para la regulación de los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos de diagnóstico *in vitro* (DIV); sin embargo, dado que los distintos países cuentan con marcos jurídicos y prioridades políticas diferentes, no puede ofrecer orientación específica para cada país en materia de aplicación. Aunque no ofrece orientación detallada sobre cuestiones regulatorias, sí proporciona referencias a numerosos documentos pertinentes en los que se puede encontrar más información. Por lo tanto, el GMRF no pretende ser un compendio detallado de toda la información pertinente, sino más bien una «guía» que oriente a los lectores hacia las fuentes, al tiempo que facilita la comprensión de dicha orientación en el contexto de un marco regulatorio integral. Tampoco detalla directamente las responsabilidades de otras partes interesadas, como los fabricantes, los distribuidores, las instituciones responsables de su adquisición y los profesionales de la salud, todos los cuales tienen un papel que desempeñar al momento de asegurar la calidad, la seguridad y el desempeño de los dispositivos médicos.

3. Terminología

Las definiciones que figuran a continuación se aplican a los términos tal y como se utilizan en este documento de orientación de la OMS. Estos términos pueden tener significados diferentes en otros contextos.

Accesorio de un DIV: artículo destinado específicamente por su fabricante a ser utilizado junto con un DIV concreto para permitir o facilitar que dicho dispositivo se utilice de acuerdo con su uso previsto (6).

Accesorio de un dispositivo médico: artículo destinado específicamente por su fabricante a ser utilizado junto con un dispositivo médico concreto para permitir o facilitar que dicho dispositivo se utilice de acuerdo con su uso previsto (6).

Acreditación: término que se aplica a la certificación por parte de un tercero, en relación con un organismo de evaluación de la conformidad, que acredita formalmente su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad (7).

Evento adverso e incidente: en este documento se utilizan ambos términos, «evento adverso» e «incidente». El término «evento adverso» denota un acontecimiento que afecta al paciente, mientras que «incidente» denota eventos atribuidos principalmente al dispositivo médico. No obstante, cabe señalar que, dependiendo de la jurisdicción, los términos «evento

adverso» (en el contexto de la vigilancia poscomercialización) e «incidente» pueden utilizarse indistintamente. Se puede encontrar más información sobre el significado preciso de estos términos en el contexto de los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos *in vitro*, en las orientaciones terminológicas y afines muy detalladas proporcionadas por el IMDRF (8-10) y la OMS (11).

Desempeño analítico: la capacidad de un dispositivo de diagnóstico *in vitro* (DIV) para detectar o medir un analito concreto (12).

Validación analítica: mide la capacidad del software como dispositivo médico (SaMD) para generar de forma precisa, fiable y exacta el resultado técnico previsto a partir de los datos de entrada (13).

Evaluación: proceso sistemático, independiente y documentado para obtener pruebas de evaluación y utilizarlas objetivamente con el fin de determinar en qué medida se cumplen los criterios de evaluación (14).

Auditoría: proceso para obtener información relevante sobre un objeto de evaluación de la conformidad y evaluarla objetivamente con el fin de determinar en qué medida se cumplen los requisitos especificados (7).

Representante autorizado: cualquier persona física o jurídica establecida en un país o jurisdicción que haya recibido un mandato por escrito del fabricante para actuar en su nombre en tareas específicas, en lo que respecta a las obligaciones de este último en virtud de la legislación de dicho país o jurisdicción (15).

Certificación: término aplicado a la certificación por terceros relacionada con productos, procesos, sistemas o personas (7).

Evaluación clínica: conjunto de actividades continuadas que utilizan métodos científicamente sólidos para la evaluación y el análisis de datos clínicos con el fin de verificar la seguridad, el desempeño clínico y/o la efectividad del dispositivo médico cuando se utiliza según lo previsto por el fabricante (16).

Evidencia clínica: los datos clínicos y su evaluación relativos a un dispositivo médico. La evidencia clínica es un componente importante de la documentación técnica de un dispositivo médico, que, junto con otra documentación de verificación y validación del diseño, la descripción del dispositivo, el etiquetado, el análisis de riesgos y la información sobre la fabricación, es necesaria para que el fabricante pueda demostrar la conformidad con los principios esenciales (véase la sección 4.3 más adelante). Debe incluir referencias cruzadas a otras partes pertinentes de la documentación técnica que influyan en su interpretación (17).

Investigación clínica: cualquier investigación o estudio sistemático en uno o más sujetos humanos, realizado para evaluar la seguridad, el desempeño clínico y/o la efectividad de un dispositivo médico (18).

Desempeño clínico: la capacidad de un DIV para generar resultados que se correlacionen con una afección clínica o un estado fisiológico concretos, de acuerdo con la población objetivo y el usuario previsto. Los datos de desempeño clínico pueden proceder de múltiples fuentes, tales como estudios de desempeño clínico, la bibliografía o la experiencia adquirida mediante pruebas diagnósticas rutinarias (12).

Validación clínica de los SaMD: mide la capacidad de los SaMD para generar un resultado clínicamente significativo asociado al uso previsto de dicho resultado en la situación o enfermedad de referencia identificada en la declaración de definición de los SaMD (13).

Conflicto de intereses: se produce cuando un funcionario tiene intereses a título particular que podrían influir indebidamente en el desempeño de sus funciones y responsabilidades oficiales (19).

Evaluación de la conformidad: el examen sistemático de las pruebas generadas y los procedimientos llevados a cabo por el fabricante, de conformidad con 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 de los dispositivos médicos (20).

Organismo de evaluación de la conformidad (CAB): organismo, distinto de una autoridad regulatoria, que se dedica a determinar si se cumplen los requisitos pertinentes de las regulaciones técnicas o las normas (20).

Convergencia (regulatoria): proceso voluntario mediante el cual los requisitos regulatorios de diferentes países o regiones se vuelven más similares o «alineados» con el tiempo. La convergencia es el resultado de la adopción gradual de documentos de orientación técnica, normas, principios científicos, prácticas y procedimientos comunes o similares reconocidos internacionalmente, o del establecimiento de mecanismos regulatorios nacionales adecuados que se ajusten a principios compartidos para alcanzar un objetivo común de salud pública (4).

Acción correctiva: acción destinada a eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable (21).

Declaración de conformidad: documento obligatorio que firma un fabricante o un representante autorizado para declarar que los dispositivos cumplen los requisitos regulatorios —modificado a partir de la declaración de conformidad de la UE (22).

Identificador del producto (DI): código numérico o alfanumérico único específico de un modelo de dispositivo médico y que también se utiliza como «clave de acceso» a la información almacenada en una **base de datos de UDI (UDID)** (23).

Distribuidor: cualquier persona física o jurídica de la cadena de suministro que, en su propio nombre, facilita la disponibilidad de un dispositivo médico al usuario final (15).

Medida: acción tomada por una autoridad para proteger al público de productos de calidad, seguridad y efectividad dudosas, o para asegurar que los productos se fabrican de conformidad con las leyes, regulaciones, normas y compromisos pertinentes asumidos como parte de la autorización de comercialización de un producto (24).

Falsificado: se refiere a los dispositivos médicos cuya identidad, composición u origen se falsifican de forma deliberada o fraudulenta (25).

Acción correctiva de seguridad en el mercado (FSCA): medida adoptada por un fabricante para reducir el riesgo de muerte o de deterioro grave del estado de salud asociado al uso de un dispositivo médico. Dichas medidas deben notificarse mediante un **aviso de seguridad en el mercado (FSN)** (26).

Notificación de seguridad en el mercado (FSN): comunicación enviada por un fabricante o su representante a los usuarios del dispositivo médico en relación con una **acción correctiva de seguridad en el mercado (FSCA)** (27).

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 regulaciones, pero también de costumbres, normas éticas y regulatorias (28).

Guía/documentos de orientación: publicaciones de consulta no regulatorias destinadas a ayudar a las partes afectadas por la legislación a interpretar los requisitos.

Daño: lesión física o perjuicio para la salud de las personas, o daño a la propiedad o al medio ambiente (29).

Armonización (regulatoria): proceso mediante el cual se unifican las guías técnicas de las autoridades participantes de varios países (4).

Peligro: fuente potencial de **daño** (29).

Tecnologías médicas: 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 (30).

Importador: cualquier persona física o jurídica de la cadena de suministro que sea la primera en poner a disposición, en el país o jurisdicción donde se comercializará, un dispositivo médico fabricado en otro país o jurisdicción (15).

Inspección: examen de un objeto de evaluación de la conformidad y determinación de su conformidad con requisitos detallados o, sobre la base del criterio profesional, con requisitos generales (7).

Instrucciones de uso (IFU): información facilitada por el fabricante para informar al usuario del dispositivo médico sobre la finalidad prevista y el uso adecuado del mismo, así como sobre las precauciones que deben tomarse (31).

Uso previsto/finalidad: la intención objetiva del fabricante en relación con el uso de un producto, proceso o servicio, tal y como se refleja en las especificaciones, instrucciones y demás información facilitada por el fabricante (32).

Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* (PSDI): un dispositivo médico, ya sea utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante al examen *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano con el único o principal fin de proporcionar información con fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad (6).

Etiqueta: información escrita, impresa o gráfica que figura en el propio dispositivo médico, en el embalaje de cada unidad o en el embalaje de varios productos (31).

Etiquetado: la etiqueta, las instrucciones de uso y cualquier otra información relacionada con la identificación, la descripción técnica, la finalidad prevista y el uso adecuado del dispositivo médico, con exclusión de los documentos de envío (31).

Laboratorio: organismo que lleva a cabo una o varias de las siguientes actividades: pruebas, calibración y/o muestreos relacionados con pruebas o calibración.

En el presente documento, las «actividades de laboratorio» se refieren a estas tres actividades (33).

Ley: legislación vinculante y exigible aprobada por un órgano legislativo.

Persona sin formación especializada: persona que no cuenta con formación oficial en un campo o disciplina específicos (31).

Ciclo de vida: todas las fases de la vida de un dispositivo médico, desde su concepción inicial hasta su retiro definitivo y eliminación.

Notificación: proceso mediante el cual una parte presenta información a la autoridad regulatoria de una jurisdicción en relación con la identificación de uno o varios dispositivos médicos que se suministran o se suministrarán al mercado en dicha jurisdicción (34).

Dispositivo médico basado en el aprendizaje automático (MLMD): dispositivo médico que utiliza el aprendizaje automático (ML), en parte o en su totalidad, para alcanzar su finalidad médica prevista (35).

Fabricante: cualquier persona física o jurídica responsable del diseño y/o la fabricación de un dispositivo médico con la intención de ponerlo a disposición para su uso, bajo su nombre; independientemente de que dicho dispositivo médico sea diseñado y/o fabricado por esa misma persona o, en su nombre, por otra u otras personas. *Nota:* esta «persona física o jurídica» tiene la responsabilidad jurídica última de asegurar el cumplimiento de todos los requisitos regulatorios aplicables a los dispositivos médicos en los países o jurisdicciones en los que se pretende ponerlos a disposición o venderlos, a menos que la autoridad regulatoria de dicha jurisdicción imponga específicamente esta responsabilidad a otra persona (15).

Vigilancia del mercado: las actividades llevadas a cabo y las medidas adoptadas por las autoridades competentes para comprobar y asegurar que los productos cumplen los requisitos establecidos en la legislación pertinente y no ponen en peligro la salud, la seguridad o cualquier otro aspecto de la protección del interés público. *Nota:* en este contexto se ha utilizado el término «legislación pertinente» en lugar de «legislación de armonización de la Unión» que figura en el documento original de la UE (36).

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

- diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión;
- investigación, sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de los procesos fisiológicos;
- apoyo o mantenimiento de la vida;
- control de la concepción;
- limpieza, desinfección o esterilización de dispositivos médicos;

- proporcionar información mediante el análisis *in vitro* de muestras procedentes del cuerpo humano;

y que no logra su acción principal prevista por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, en el cuerpo humano o sobre él, pero cuya función prevista puede verse asistida por dichos medios (37).

Producto médico: cualquier producto, incluidos, entre otros, los productos farmacéuticos terminados, los dispositivos médicos —incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*— y las vacunas (38).

Evaluación del desempeño de un DIV: valoración y análisis de datos para establecer o verificar la validez científica y el desempeño analítico y, cuando proceda, clínico de un DIV (37).

Equipo de protección personal (EPP): ropa de protección, cascos, guantes, protectores faciales, gafas protectoras, mascarillas y/o respiradores u otros equipos diseñados para proteger al usuario de lesiones o de la propagación de infecciones o enfermedades. El EPP se utiliza habitualmente en entornos de cuidado de la salud como hospitales, consultas médicas y laboratorios clínicos (39).

Comercialización: todos los controles aplicados por la autoridad nacional regulatoria (ARN) al fabricante y/o al representante autorizado en la fase de, y como condición para, poner a disposición un dispositivo médico concreto con vistas a su distribución y/o uso dentro de la jurisdicción.

Controles poscomercialización: todos los controles aplicados por la autoridad nacional regulatoria al fabricante y/o al representante autorizado después de que el dispositivo médico de un fabricante haya sido comercializado o puesto en servicio.

Vigilancia poscomercialización: todas las actividades llevadas a cabo por los fabricantes en cooperación con otros operadores económicos para establecer y mantener actualizado un procedimiento sistemático de recopilación y revisión proactivas de la experiencia obtenida del uso de los dispositivos que comercializan, ponen a disposición en el mercado o ponen en servicio, con el fin de identificar cualquier necesidad de aplicar inmediatamente las acciones correctivas o preventivas necesarias (36).

Controles previos a la comercialización: todos los controles aplicados por la autoridad regulatoria nacional 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 el poder legislativo, que consiste en estatutos que establecen líneas generales y principios y que puede delegar en el poder ejecutivo la facultad de promulgar legislación secundaria.

Modo de acción principal: el único modo de acción de un producto combinado que contribuye en mayor medida a los usos previstos generales del producto combinado (40).

Identificador de producción (PI): código numérico o alfanumérico que identifica la unidad de producción del dispositivo médico. Los diferentes tipos de PI incluyen el número de serie, el número de lote, la versión del SaMD y la fecha de fabricación y/o caducidad (23).

Sistema de gestión de la calidad (SGC): la estructura organizacional, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos para la implementación de la gestión de la calidad. Se entiende que la «implementación de la gestión de la calidad» incluye tanto el establecimiento como el mantenimiento del sistema (41).

Recall: cualquier medida destinada a lograr la devolución de un dispositivo que ya se ha puesto a disposición del usuario final (36).

Reconocimiento: aceptación de la decisión regulatoria de otro regulador u otra institución de confianza. El reconocimiento debe basarse en pruebas de que los requisitos regulatorios de la autoridad regulatoria de referencia son suficientes para cumplir los requisitos regulatorios de la autoridad que se basa en ellos. El reconocimiento puede ser unilateral o mutuo y, en este último caso, puede ser objeto de un acuerdo de reconocimiento mutuo (5).

Autoridad regulatoria de referencia: una autoridad nacional o regional, o una institución de confianza como la precalificación de la OMS (WHO PQ), en cuyas decisiones regulatorias y/o productos de trabajo regulatorios se basa una autoridad regulatoria para fundamentar sus propias decisiones regulatorias (5).

Reacondicionamiento: reparación de dispositivos médicos para asegurar su seguridad y efectividad sin cambios significativos en su desempeño, especificaciones de seguridad o procedimientos de servicio, tal y como los define el fabricante, ni en su uso previsto original (42).

Registro: proceso mediante el cual una parte presenta información a la autoridad regulatoria de una jurisdicción en relación con la identificación y la ubicación de las instalaciones del fabricante y de otras partes responsables del suministro de dispositivos médicos al mercado en dicha jurisdicción (34).

Regulación: instrumento escrito que contiene reglas con fuerza de ley.

Autoridad regulatoria: organismo gubernamental u otra entidad que ejerceun derecho legal para controlar el uso o la venta de dispositivos médicos dentro de su jurisdicción, y que puede adoptar medidas coercitivas para asegurar que los dispositivos médicos comercializados en su jurisdicción cumplan los requisitos legales (20).

Reliance: acto por el cual una 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 confía en dicha información sigue siendo independiente, responsable y rinde cuentas de las decisiones tomadas, incluso cuando se basa en las decisiones, evaluaciones e información de otros (5).

Reprocesamiento: proceso que se lleva a cabo en un dispositivo usado para permitir su reutilización segura, incluyendo la limpieza, la desinfección, la esterilización y los procedimientos relacionados, así como la comprobación y el restablecimiento de la

seguridad técnica y funcional del dispositivo médico usado (43).

Riesgo: la combinación de la probabilidad de que se produzca un daño y la gravedad de dicho daño (29).

Igualdad de producto: la igualdad de un producto significa que dos productos tienen características esenciales idénticas (es decir, el producto presentado a la autoridad de confianza y el producto aprobado por la autoridad regulatoria de referencia deben ser esencialmente iguales) (5).

Validez científica: se refiere al grado en que los resultados del SaMD (concepto, conclusión, mediciones) son clínicamente aceptados o están bien fundamentados (existencia de un marco científico establecido o un conjunto de pruebas) y se corresponden con precisión en el mundo real con la situación y el estado de salud identificados en la declaración de definición del SaMD (13).

Legislación secundaria: forma de ley, promulgada por el poder ejecutivo, que especifica las regulaciones sustantivas y los procedimientos para su aplicación. La facultad de promulgar legislación delegada está definida y limitada por la legislación primaria que delegó dichas facultades.

Dispositivo de diagnóstico *in vitro* (DIV) para autodiagnóstico: un dispositivo de diagnóstico *in vitro* destinado a ser utilizado por un usuario no profesional que se encarga de obtener los datos o la muestra por sí mismo, basándose únicamente en las instrucciones proporcionadas por el fabricante. Este uso también puede incluir la realización de la prueba y la interpretación de los resultados por sí mismo y sobre sí mismo (44).

Amenaza grave para la salud pública: cualquier tipo de suceso que suponga un riesgo inminente de muerte, lesión o enfermedad graves que requiera una intervención médica inmediata. Una lesión grave es:

- una enfermedad o afección que ponga en peligro la vida;
- un deterioro permanente de una función corporal o un daño permanente a una estructura corporal;
- una afección que requiera intervención médica o quirúrgica para prevenir el deterioro permanente de una función corporal o el daño permanente a una estructura corporal (26).

Dispositivo médico de un solo uso (SUMD) —denominado también en otros documentos «dispositivos desechables» o «dispositivos de un solo uso» (SUD)—: un dispositivo médico o un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* destinado a ser utilizado en un paciente concreto durante o para un único procedimiento y posteriormente desechado. No está destinado a ser reprocesado y reutilizado (31).

Software como dispositivo médico (SaMD): software destinado a utilizarse para uno o más fines médicos y que cumple dichos fines sin formar parte de un dispositivo médico de *hardware* (45).

Norma: documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido que establece, para uso común y repetido, reglas, directrices o características

para actividades o sus resultados, con el fin de alcanzar el grado óptimo de orden en un contexto determinado (46).

De calidad inferior (también denominado «fuera de especificación»): dispositivos médicos autorizados que no cumplen sus normas de calidad o sus especificaciones, o ambas (25).

Cadena de suministro: término colectivo que designa a los fabricantes, representantes autorizados, importadores y distribuidores establecidos a nivel internacional o nacional.

Documentación técnica: la evidencia documentada, normalmente resultado del SGC, que demuestra que el dispositivo médico cumple con los principios pertinentes de seguridad, desempeño y etiquetado especificados en la legislación (20).

Identificación única del dispositivo (UDI): una serie de caracteres numéricos o alfanuméricos creada mediante una norma de identificación y codificación de dispositivos aceptada a nivel mundial. El UDI permite la identificación inequívoca de un dispositivo médico específico en el mercado y comprende el identificador de dispositivo UDI (UDI-DI) y el identificador de producción UDI (UDI-PI) (23).

Base de datos UDI (UDID): el UDID contiene información identificativa y otros elementos asociados al dispositivo médico específico (23).

Usuario: la persona, ya sea profesional o no, que utiliza un dispositivo médico. El paciente puede ser el usuario (31).

Retiro: cualquier medida destinada a impedir que un producto de la cadena de suministro siga estando disponible en el mercado (36).

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

4.1 Definición de «dispositivo médico» y «dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*» (38)

El GHTF elaboró definiciones de los términos «dispositivo médico» y «dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*». Las principales jurisdicciones han aceptado los principios de estas definiciones. En aras de la convergencia y la armonización regulatoria internacional, se recomienda promover su uso generalizado.

Dispositivo médico:³⁹ cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, dispositivo, implante, reactivo de uso *in vitro*, software, material u otro elemento similar o artículo relacionado destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación, en seres humanos para uno o varios de los fines médicos específicos de:

³⁸ «Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*» es sinónimo de «diagnóstico *in vitro*» y se abrevia como «DIV» en el presente documento.

³⁹ Notas de la definición del IMDRF (37): *Nota 1:* A efectos de aclaración, en determinadas jurisdicciones regulatorias, los productos destinados a fines cosméticos o estéticos también se consideran dispositivos médicos. *Nota 2:* A efectos de aclaración, en determinadas jurisdicciones regulatorias, no se permite el comercio de productos que incorporen tejidos humanos.

- diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión;
- investigación, sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de los procesos fisiológicos;
- que sustenta o mantiene la vida;
- control de la concepción;
- limpieza, desinfección o esterilización de dispositivos médicos;
- proporcionar información mediante el análisis *in vitro* de muestras procedentes del cuerpo humano;

y que no logra su acción principal prevista por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, en el cuerpo humano o sobre él, pero cuya función prevista puede verse favorecida por dichos medios (37).

Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* (DIV):^{40, 41} un dispositivo médico, ya sea utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante al examen *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano con el único o principal fin de proporcionar información con fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad (6).

También puede haber productos en el mercado que sean similares a los dispositivos médicos en cuanto a función y riesgo, pero que no se ajusten a estas definiciones. Por razones de protección de la salud pública, estos pueden ser regulados como si fueran dispositivos médicos. Algunos ejemplos son: los EPP para evitar las infecciones cruzadas;⁴² los delantales de plomo para proteger contra la radiación; algunos gases medicinales;⁴³

⁴⁰ Notas sobre la definición del GHTF (6): *Nota 1:* Los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* incluyen reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, software e instrumentos o aparatos relacionados u otros artículos, y se utilizan, por ejemplo, para los siguientes fines de análisis: diagnóstico, ayuda al diagnóstico, cribado, seguimiento, predisposición, pronóstico, predicción y determinación del estado fisiológico. *Nota 2:* En algunas jurisdicciones, determinados dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* pueden estar regulados por otras normativas.

⁴¹ Véase también la definición de un DIV en la Directiva sobre dispositivos médicos de la ASEAN (<https://asean.org/wp-content/uploads/2016/06/22.-September-2015-ASEAN-Dispositivo-Médico-Directive.pdf>, consultado el 21 de enero de 2023).

⁴² Que un producto se clasifique como EPP o no depende de la finalidad prevista del producto. Si el producto está destinado exclusivamente a la protección del usuario (la persona que lo lleva puesto) frente a uno o más riesgos para la salud y la seguridad, se considera un EPP. Los productos destinados a proteger a pacientes o usuarios se consideran dispositivos médicos. Si un producto está destinado a ambos fines, es tanto un dispositivo médico como un EPP (<https://www.johner-institute.com/articles/regulatory-affairs/and-more/marketing-personal-protective-equipment-ppe/>, consultado el 23 de enero de 2023), y puede estar sujeto a ambos regímenes regulatorios.

y productos implantables u otros productos invasivos con fines más cosméticos que médicos, como los rellenos dérmicos (véase la sección 7.4 más adelante).

4.2 Clasificación de los dispositivos médicos y reglas de clasificación⁴⁴

El universo de los dispositivos médicos es diverso, con amplias variaciones en la gravedad potencial del daño para el paciente o el usuario. Este GMRF recomienda que la autoridad regulatoria nacional (ARN) asigne sus recursos e imponga controles proporcionales al potencial de daño asociado a los dispositivos médicos (32, 44).

La regulación debe especificar la forma en que el fabricante debe demostrar el cumplimiento de los requisitos de seguridad, desempeño y calidad. La supervisión regulatoria debe intensificarse en función del potencial de un dispositivo médico para causar daños a un paciente o usuario, y de la gravedad de dichos daños (es decir, el riesgo que presenta). La clase de riesgo de un dispositivo médico viene determinada por factores como el nivel de invasividad y la duración de su uso en el cuerpo, y si incorpora medicamentos o tejidos/células humanos o animales. La clase de riesgo de un dispositivo de diagnóstico *in vitro* (DIV) viene determinada principalmente por el impacto de un resultado incorrecto, ya sea en la salud de la persona o en la salud pública. Un sistema de clasificación de dispositivos médicos y dispositivos de diagnóstico *in vitro* (DIV) orientará los controles regulatorios que deben aplicarse a cada clase de dispositivo.

Está ampliamente aceptado que los dispositivos médicos pueden dividirse en grupos o clases —normalmente las cuatro clases A, B, C y D⁴⁵— mediante la aplicación de un conjunto de reglas de clasificación basadas en el riesgo (32) y la especificación por separado de los diferentes procedimientos de evaluación de la conformidad que deben aplicarse a cada grupo de dispositivos (fig. 4.1). Por lo general, un dispositivo médico puede clasificarse en una clase de riesgo. Sin embargo, si pudiera aplicarse más de una clase de riesgo, se aplicará la clase más alta.

⁴³

Los gases destinados a su administración a un paciente se regulan como medicamentos, mientras que el equipo de administración asociado se regula como dispositivos médicos. Algunos gases utilizados con fines médicos también pueden clasificarse como gases para dispositivos médicos cuando no tienen un resultado terapéutico específico previsto para el paciente. Los gases medicinales que se consideran dispositivos médicos tienen una acción mecánica o física (es decir, no actúan por medios inmunológicos, metabólicos o farmacológicos). Algunos ejemplos son los gases para la insuflación de la pared abdominal durante la cirugía y el nitrógeno líquido para la eliminación de verrugas (<https://bcga.co.uk/topics/medical-gases/>, consultado el 23 de enero de 2023).

⁴⁴

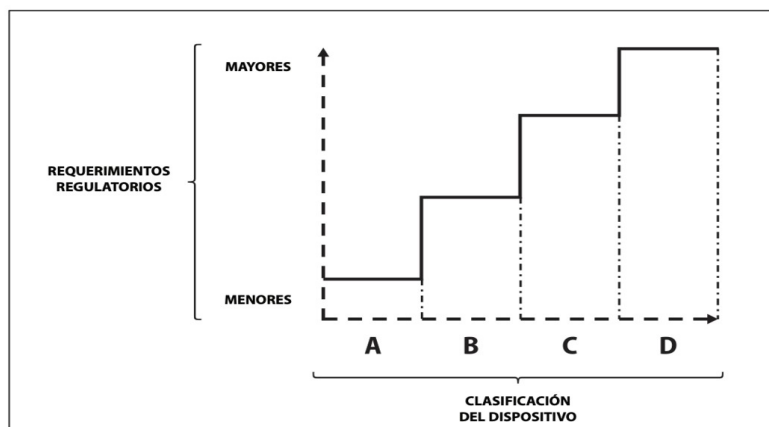
Los términos «clasificación de dispositivos médicos» y «clasificación de riesgo de dispositivos médicos» son intercambiables.

⁴⁵

Algunas jurisdicciones clasifican los dispositivos médicos en clases de riesgo de forma diferente, como por ejemplo: (a) Clase I, II, III (por ejemplo, la FDA de EE. UU., <https://www.fda.gov/medical-devices/regulation-general/classification-devices>, consultado el 23 de enero de 2023); (b) Clase I, IIa, IIb, III (por ejemplo, la Unión Europea, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=EN>, artículo 51, consultado el 23 de enero de 2023); y (c) Clase I, II, III y IV (por ejemplo, Health Canada, <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/sor-98-282/fulltext.html>, anexo 1 (artículo 6), consultado el 23 de enero de 2023, y NMPA, http://subsites.chinadaily.com.cn/nmpa/2019-10/11/c_415411.htm, consultado el 23 de enero de 2023).

Fig. 4.1

Repercusión de la clasificación de los dispositivos médicos en el escrutinio regulatorio



Nota: a medida que aumentan los requisitos regulatorios, también lo hace el escrutinio por parte de la ARN. Fuente: reproducido de Principios de clasificación de dispositivos médicos (32).

Las reglas de clasificación de los dispositivos médicos distintos de los dispositivos de diagnóstico *in vitro* dependen de las características del producto, como por ejemplo si:

- se trata de un dispositivo de apoyo o mantenimiento vital
- es invasivo y, en caso afirmativo, en qué medida y durante cuánto tiempo
- incorpora medicamentos
- incorpora tejidos o células humanos o animales
- es un dispositivo médico activo
- administra medicamentos, energía o radiación
- puede modificar la sangre u otros fluidos corporales
- se utiliza en combinación con otro dispositivo médico.

La clasificación de los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos de diagnóstico *in vitro* (DIV), también tiene en cuenta los conocimientos técnicos, científicos y médicos del usuario previsto (persona no experta o profesional de la salud). El uso de dispositivos médicos por parte de personas no expertas impone requisitos específicos al fabricante para que proporcione las características ergonómicas necesarias que garanticen una alta probabilidad de uso correcto y, facilite información e instrucciones en el etiquetado para asegurar un uso seguro y eficaz.

En el caso de los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, la clasificación de riesgo depende tanto del riesgo para la persona como para la salud pública, teniendo en cuenta:

- el uso previsto y las indicaciones de uso especificadas por el fabricante;
- los conocimientos técnicos, científicos y médicos del usuario previsto (persona sin formación específica o profesional de la salud);
- la importancia de la información para el diagnóstico (ya sea el único factor determinante o uno de varios), teniendo en cuenta la evolución natural de la enfermedad o el trastorno, incluidos los signos y síntomas que se presentan y que pueden orientar a un profesional de la salud; y
- el impacto del resultado (verdadero o falso) en la persona y/o en la salud pública (44).

La clasificación puede variar entre jurisdicciones. Por ejemplo, las pruebas de diagnóstico rápido pueden clasificarse como Clase B en una jurisdicción, pero como Clase C en un país donde una enfermedad es endémica ⁴⁶. Sin embargo, en general, se recomienda el cumplimiento de las reglas de clasificación armonizadas a nivel internacional.

La reclasificación de los dispositivos médicos puede ser adecuada a medida que aumentan la experiencia y el conocimiento sobre un dispositivo. La clasificación original de un dispositivo puede modificarse mediante su reclasificación a una clase de riesgo superior cuando la evidencia científica disponible demuestre que los controles existentes no son suficientes para asegurar la seguridad y el desempeño del dispositivo. La reclasificación a una clase de riesgo inferior puede ser aceptable si la evidencia científica disponible demuestra que unos controles menos rigurosos proporcionarían una garantía razonable de la seguridad y el desempeño del dispositivo ⁴⁷. La reclasificación general puede llevarse a cabo mediante la revisión de las reglas de clasificación si se considera que son deficientes, lo que afectaría a una categoría de dispositivos similares. Alternativamente, un dispositivo concreto puede reclasificarse mediante una decisión regulatoria basada en la evidencia, sin modificar las reglas generales de clasificación.

La ARN puede elaborar orientaciones explicativas para ayudar a los fabricantes a aplicar las reglas de clasificación (47, 48). ⁴⁸ Si bien el fabricante tiene la obligación principal de clasificar su dispositivo médico, su decisión puede ser revisada y cuestionada por la ARN. La tabla 4.1 muestra ejemplos ilustrativos de dispositivos médicos y sus clases de riesgo.

Para los dispositivos de diagnóstico *in vitro* (DIV), se recomienda un sistema alfabético de cuatro clases para identificar las clases en función del riesgo, tal y como se muestra en la tabla 4.2 (véase la sección 4.4.1 más adelante).

⁴⁶ Se pueden consultar ejemplos de estas diferentes clasificaciones en: <https://extranet.who.int/pqweb/diagnóstico-in-vitro/risk-based-classification-ivds>, consultado el 23 de enero de 2023.

⁴⁷ Por ejemplo, véase: <https://www.fda.gov/about-fda/cdrh-transparency/reclassification>, consultado el 23 de enero de 2023.

⁴⁸ Por ejemplo, véase: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=EN>, anexo VIII, consultado el 23 de enero de 2023.

Cuadro 4.1
Ejemplos de dispositivos médicos por clase de riesgo⁴⁹

Clase	Riesgo	Ejemplos
A	Bajo	Guantes de examen; grúas para pacientes; estetoscopios; sillas de ruedas; mascarillas quirúrgicas.
B	Bajo-moderado	Guantes quirúrgicos; equipos de infusión.
C	Moderado-alto	Condomes, salvo si contienen espermicida (en cuyo caso, Clase D); bombas de infusión; incubadoras neonatales; rayos X terapéuticos y de diagnóstico; respiradores pulmonares; hemodializadores; equipos de anestesia.
D	Alta	Desfibriladores cardioversores implantables; marcapasos; implantes mamarios; stents cardiovasculares; aguja espinal.

Tabla 4.2
Ejemplos de DIV por clase de riesgo⁵⁰ (44)

Clase	Nivel de riesgo	Ejemplos
A	Riesgo individual bajo y riesgo para la salud pública bajo	Analizador de química clínica; medios de cultivo generales.
B	Riesgo individual moderado y/o riesgo bajo para la salud pública	Vitamina B12; autodiagnóstico de embarazo; anticuerpos antinucleares; tiras reactivas para análisis de orina.
C	Riesgo individual alto y/o riesgo moderado para la salud pública	Autocontrol de la glucosa en sangre; tipificación HLA; cribado del PSA; rubéola.
D	Riesgo individual alto y riesgo elevado para la salud pública	Cribado del VIH en donantes de sangre; diagnóstico del VIH/SIDA.

⁴⁹ La clasificación efectiva de cada dispositivo dependerá de las declaraciones realizadas por el fabricante sobre su uso previsto y de la tecnología o tecnologías que utilice. Como ayuda para interpretar el propósito de cada regla, en la Tabla 4.1 se han proporcionado ejemplos ilustrativos de dispositivos médicos que deben cumplir con la regla. No obstante, cabe destacar que el fabricante de un dispositivo de este tipo no debe basarse en que aparezca como ejemplo, sino que debe tomar una decisión independiente sobre la clasificación teniendo en cuenta su diseño o particular y su uso previsto.

⁵⁰ La clasificación efectiva de cada dispositivo de diagnóstico *in vitro* (PDIV) depende de las declaraciones realizadas por el fabricante sobre su uso previsto y de la tecnología o tecnologías que utilice. Para facilitar la interpretación del objetivo de cada regla, en la tabla 4.2 se han incluido ejemplos ilustrativos de dispositivos de diagnóstico *in vitro* que deben ajustarse a la regla. No obstante, cabe destacar que el fabricante de dichos productos no debe basarse en el hecho de que aparezcan como ejemplo, sino que debe tomar una decisión independiente sobre la clasificación teniendo en cuenta su diseño específico y su uso previsto.

4.3 Principios de seguridad y desempeño

La regulación debe especificar que un dispositivo médico debe ser seguro y funcionar según lo previsto por el fabricante cuando se comercialice. El IMDRF ha establecido una lista de principios esenciales de seguridad y desempeño para los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos de diagnóstico *in vitro* (37, 49).⁵¹ Estos requisitos han sido ampliamente adoptados. El fabricante deberá demostrar a la autoridad regulatoria nacional (ARN) que su producto cumple con estos principios esenciales y que ha sido diseñado y fabricado para ser seguro y funcionar según lo previsto a lo largo de todo su ciclo de vida cuando se utilice de acuerdo con el uso previsto por el fabricante. Los principios esenciales generales se aplican a todos los dispositivos médicos y se complementan con los principios específicos de determinados tipos de dispositivos médicos (por ejemplo, implantes, productos alimentados eléctricamente o dispositivos de diagnóstico *in vitro*).

Los principios esenciales generales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos que se aplican a todos los dispositivos incluyen lo siguiente:

- Los procesos de diseño y producción deben asegurar que un dispositivo médico, cuando se utilice de acuerdo con su finalidad prevista y por el usuario previsto (persona no experta o profesional), sea seguro y no ponga en riesgo el estado clínico del paciente ni la salud del usuario.
- Los dispositivos médicos deben funcionar según lo previsto por el fabricante cuando se utilicen en condiciones normales o especificadas.
- Cada dispositivo médico, incluidos los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, debe ir acompañado de, o remitir al usuario a, cualquier información sobre seguridad y desempeño relevante para el usuario o cualquier otra persona, según proceda.
- El fabricante debe realizar una evaluación de riesgos para identificar los riesgos conocidos y previsibles y para mitigarlos en el diseño, la fabricación y el uso del dispositivo médico.
- El fabricante debe aplicar medidas de control de riesgos para eliminar o reducir adecuadamente los riesgos.
- Los riesgos conocidos y previsibles deben sopesarse frente a los beneficios del uso previsto.
- El desempeño y la seguridad no deben verse afectados por el transporte, el embalaje o el almacenamiento, siempre que se sigan las instrucciones de transporte, embalaje y almacenamiento.

⁵¹

En las Regulaciones de la UE, la terminología ha cambiado a «Requisitos generales de seguridad y desempeño» (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=EN>, anexo I, consultado el 23 de enero de 2023).

Más allá de estos principios esenciales generales, se aplican otros principios esenciales a algunas categorías de dispositivos médicos, incluidos los principios relacionados con la biocompatibilidad de los materiales, la esterilización, la seguridad eléctrica y mecánica, y los controles de software.

Es responsabilidad del fabricante asegurar y documentar que un dispositivo médico de cualquier clase cumple todos los principios esenciales pertinentes (37) antes de su comercialización. El GMRF recomienda que la ARN anime a los fabricantes a aplicar normas consensuadas y reconocidas internacionalmente para demostrar la conformidad con los principios esenciales de seguridad y desempeño. Los evaluaciones de conformidad del fabricante, consignados en su documentación técnica, pueden estar sujetos a revisión por parte de la ARN, ya sea antes o después de la introducción en el mercado (véase la Tabla 4.3). La regulación sobre dispositivos médicos deberá especificar el alcance de la evaluación previa a la comercialización que realiza la ARN de las diferentes clases de dispositivos (20, 32, 44). Aunque conserva la responsabilidad de las decisiones que toma, la ARN podrá designar uno o varios organismos de evaluación de la conformidad (CAB)⁵² para que le asistan en esta tarea (véase la sección 5.9 más adelante).

El fabricante también es responsable de asegurar que cualquier cambio en la finalidad prevista, el diseño, las especificaciones, el etiquetado y/o la fabricación de un dispositivo tras su comercialización inicial se ajuste asimismo a los principios esenciales. En función de la clasificación del dispositivo, también puede ser necesaria una nueva evaluación previa a la comercialización de dichos cambios por parte de la ARN.

4.3.1 **Ensayos clínicos para dispositivos médicos no destinados al diagnóstico *in vitro***

La evidencia clínica (17) es un componente de la documentación técnica de un dispositivo médico que, junto con otra documentación de verificación y validación del diseño, la descripción del dispositivo, el etiquetado, el análisis de riesgos y la información sobre la fabricación, es necesaria para que el fabricante pueda demostrar la conformidad con los principios esenciales. Uno de los requisitos de los principios esenciales es que «el producto funcione según lo previsto por el fabricante y no comprometa el estado clínico ni la seguridad de los pacientes». Los fabricantes deben proporcionar información tanto sobre los riesgos inherentes como sobre los beneficios asociados al uso del dispositivo, así como sobre la incertidumbre relacionada con la precisión con la que pueden definir dichos riesgos y beneficios. La evidencia clínica es importante para demostrar el cumplimiento de estos requisitos. Al momento de decidir si se autoriza un dispositivo médico En el caso de un

52

Ciertos aspectos técnicos del marco regulatorio pueden delegarse en organismos de certificación designados o reconocidos. Por ejemplo, pueden estar autorizados para llevar a cabo la certificación inicial y las auditorías de vigilancia del sistema de gestión de la calidad (SGC) de un fabricante de dispositivos médicos y/o la evaluación previa a la comercialización de la conformidad del dispositivo con los principios esenciales. El cumplimiento satisfactorio de los requisitos suele confirmarse mediante la emisión, por parte del organismo de certificación (CAB), de un certificado de examen del diseño o de auditoría del SGC. Basándose en la evaluación del CAB, la autoridad regulatoria nacional (ARN) puede tomar su decisión final sobre el cumplimiento. El CAB lleva a cabo su evaluación bajo la supervisión de la ARN y puede estar sujeto a evaluaciones periódicas por parte de dicha autoridad.

dispositivo médico, la ARN podrá considerar la aceptación de datos procedentes de investigaciones clínicas realizadas fuera de su jurisdicción, siempre que el solicitante haya demostrado que los datos son adecuados y se obtuvieron de conformidad con las normas internacionales y nacionales aplicables y de acuerdo con las características de la población dentro de la jurisdicción de la autoridad.

Algunas tecnologías llevan muchos años disponibles y su seguridad y desempeño clínicos están bien caracterizados. Sin embargo, muchos dispositivos utilizan nuevas tecnologías que han tenido poca aplicación previa en el diagnóstico o el tratamiento de seres humanos y cuya seguridad y desempeño clínico aún no se han establecido.

En el caso de las tecnologías consolidadas, es posible que no sean necesarios los datos de investigación clínica que podrían requerirse para las tecnologías novedosas. Los datos clínicos disponibles en forma de bibliografía, informes (del fabricante) sobre la experiencia clínica, informes sobre la experiencia poscomercialización (si procede) y datos sobre eventos adversos de versiones anteriores del dispositivo pueden ser suficientes para establecer la seguridad y el desempeño del dispositivo, siempre que no se hayan identificado nuevos riesgos y que el uso o usos previstos no hayan cambiado. En el caso de los dispositivos de alto riesgo con un nuevo diseño, material o software, se necesitarían nuevas pruebas. El fabricante debe realizar una evaluación clínica exhaustiva y documentada de todos los datos clínicos disponibles bajo el control de su sistema de gestión de la calidad. El informe de evaluación clínica pasará a formar parte de la documentación técnica del dispositivo y podrá servir de base para determinar si es apropiada una nueva investigación clínica. Una norma internacional ampliamente utilizada para la práctica de la investigación clínica es la ISO 14155:2020: Investigación clínica de dispositivos médicos en seres humanos. Buenas prácticas clínicas (18).

4.3.2 Evaluación de la conformidad con los principios esenciales

En gran medida, la calidad, la seguridad y el desempeño de un dispositivo médico, independientemente de su clasificación, vienen determinados por los controles sistemáticos que el fabricante aplica a su diseño, desarrollo, evaluación, fabricación y distribución, así como a su uso a lo largo del ciclo de vida del dispositivo. En general, el fabricante lo hace mediante la implementación de un SGC, junto con una documentación técnica exhaustiva que demuestre que el dispositivo cumple con los principios esenciales. El grado de evaluación del SGC por parte de la ARN o el CAB depende de la clase de riesgo del dispositivo médico (Tabla 4.3). En función de la clase del dispositivo médico, la evidencia de conformidad puede estar sujeta a una evaluación regulatoria por parte de la ARN o el CAB (7, 20).

Tabla 4.3
Procesos de evaluación de la conformidad según la clase del producto

Elemento de evaluación de la conformidad	Clase A	Clase B	Clase C	Clase D
Calidad Gestión sistema (SGC)	Auditoría regulatoria normalmente no necesaria, excepto cuando requiere garantía de esterilidad o se requiere precisión en la medición	La ARN debería tener confianza de que el SGC está vigente y es apropiado. El SGC está implementado, o por otro motivo se requiera llevar a cabo una auditoría del SGC previa a la comercialización	La ARN debería tener confianza de que el SGC está vigente y es apropiado. El SGC está implementado o por otro motivo se requiera llevar a cabo una auditoría del SGC previa a la comercialización	La ARN debería tener confianza de que el SGC está vigente y es apropiado. El SGC está implantado o por otro motivo se requiera llevar a cabo una auditoría del SGC previa a la comercialización
Documentación ⁵³ técnica	Normalmente no se solicita su presentación previa a la comercialización	Normalmente no se revisa antes de la comercialización La ARN podría solicitar y llevar a cabo una revisión previa o posterior a la colocación del producto en el mercado para demostrar que se cumple con los principios de los requisitos esenciales	La ARN llevará a cabo una revisión suficiente para determinar conformidad con los principios de los requisitos esenciales antes de que el dispositivo se coloque en el mercado	La ARN puede llevar a cabo una revisión para determinar la conformidad con los principios de los requisitos esenciales, antes de que el dispositivo se coloque en el mercado.
Declaración de conformidad	Normalmente no se solicita revisión	Revisión y verificación del cumplimiento con los requisitos por la ARN.	Revisión y verificación del cumplimiento con los requisitos por la ARN.	Revisión verificación del cumplimiento con los requisitos por la ARN.

⁵³ Existen muchos términos que se utilizan para describir la documentación técnica de un producto. Entre ellos se incluyen «expediente técnico», «índice», «documentación técnica normal», «expediente de diseño», «expediente de diseño del producto», «expediente resumido del producto» y «expediente maestro del producto».

Los dispositivos médicos de clase A, salvo aquellos que sean estériles o tengan una función de medición, suelen ser notificados por el fabricante a la Autoridad Regulatoria Nacional (ARN) mediante su inclusión en un padrón (34) antes de su comercialización. Por lo general, no están sujetos a auditorías *in situ* del sistema de gestión de la calidad previas a la comercialización ni son auditados de forma rutinaria por la ARN tras su comercialización. Aunque los dispositivos médicos de clase A no requieren la presentación de documentación técnica previa a la comercialización, el fabricante está obligado a conservar la documentación técnica, junto con una declaración de conformidad, que demuestre el cumplimiento de los principios esenciales. La ARN podrá, a su discreción, exigir la presentación de un resumen de la documentación técnica y/u otras pruebas de conformidad con los requisitos regulatorios.

Para los dispositivos médicos de todas las clases, la autoridad regulatoria nacional (ARN) o el organismo de evaluación de la conformidad (CAB) deberán tener acceso a pruebas suficientes que demuestren la conformidad de los sitios de fabricación con los requisitos del sistema de gestión de la calidad (SGC). En el caso de los productos de clase A, esto se basará generalmente en la declaración de conformidad del fabricante. Para los productos de clase C y D, deberá presentarse evidencia clínica. La cantidad y el nivel de detalle de la evidencia clínica requerida dependen de diversos factores. Esta evidencia no es necesaria para los dispositivos de clase B, pero los fabricantes deberán tener esta información disponible previa solicitud. En el caso de los dispositivos de las clases B y C, la autoridad regulatoria nacional (ARN) puede basarse, por lo general, en las evaluaciones y auditorías realizadas por una autoridad regulatoria de referencia o un organismo de evaluación de la conformidad (CAB), siempre que se hayan llevado a cabo dichas auditorías. En el caso de los dispositivos de la clase D, la ARN o el CAB pueden complementar dicha base con sus propias inspecciones o auditorías del SGC. El alcance de la auditoría del SGC queda a discreción de la ARN o del CAB. En todos los casos, la ARN debe conservar la facultad y la discrecionalidad para llevar a cabo sus propias auditorías del SGC.

En el caso de los dispositivos médicos de las clases C y D, la evaluación previa a la comercialización suele incluir una revisión de la documentación técnica resumida. Esta incluiría normalmente una descripción del producto, la lista de verificación de los principios esenciales, el expediente de gestión de riesgos (plan de gestión de riesgos, evaluación de riesgos e informe de gestión de riesgos) (50) sobre el diseño y la fabricación, la evidencia clínica, la validación y verificación del producto, el plan de vigilancia poscomercialización y el etiquetado. La autoridad regulatoria nacional (ARN) debería especificar si debe presentarse información resumida o detallada; para los dispositivos de clase D, normalmente se necesitaría información detallada, mientras que los productos de clase C podrían requerir únicamente un resumen de la información técnica. En el caso de los dispositivos de clase D, suele realizarse una auditoría del sistema de gestión de la calidad antes de la autorización de comercialización. La autoridad regulatoria nacional podría basarse en el trabajo de una autoridad regulatoria de referencia o reconocerlo, pero la responsabilidad final recae en la autoridad regulatoria nacional. Para todas las clases de dispositivos, el fabricante debe preparar, conservar y estar dispuesto a presentar, cuando sea necesario, una declaración de conformidad en la que se indique que el dispositivo cumple plenamente todos los requisitos regulatorios (20).

En la sección 7.1 que figura a continuación se describe una vía regulatoria para los dispositivos médicos según la clase de riesgo.

4.4 Consideraciones específicas para la regulación de los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (DIV)

Según el GMRF, los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (DIV) deben cumplir requisitos regulatorios similares a los de otros dispositivos médicos. Sin embargo, existen algunas diferencias que deben tenerse en cuenta. En esta sección se analizan estas diferencias y se describen los pasos para abordarlas.

4.4.1 Clasificación de los dispositivos de diagnóstico *in vitro*

Al igual que ocurre con otros dispositivos médicos, la clasificación basada en el riesgo sirve de base para asignar y priorizar los recursos destinados a la evaluación de los dispositivos de diagnóstico *in vitro* comercializados en un mercado concreto. Existe una gran cantidad y variedad de dispositivos de diagnóstico *in vitro* disponibles, con un impacto variable en el diagnóstico y el tratamiento de los pacientes. El riesgo que presenta un dispositivo concreto depende en gran medida de su uso previsto, sus indicaciones de uso y el usuario al que va dirigido. Los controles regulatorios deben ser proporcionales al nivel de riesgo asociado a un dispositivo médico. Cuanto mayor sea el riesgo asociado a un dispositivo de diagnóstico *in vitro* (DIV), más rigurosa deberá ser la evaluación. A diferencia de otros dispositivos médicos, el riesgo asociado a un dispositivo de diagnóstico *in vitro* es indirecto y está relacionado con el riesgo de diagnóstico erróneo, estadificación de la enfermedad, seguimiento o vigilancia, tanto para el paciente examinado como para la población en general. Por ejemplo, un paciente sin diagnosticar con una enfermedad infecciosa grave podría poner en riesgo a toda una comunidad.

La clasificación de un dispositivo de diagnóstico *in vitro* se basa en los siguientes criterios:

- El uso previsto y las indicaciones de uso especificadas por el fabricante.
- Los conocimientos técnicos, científicos y médicos del usuario previsto (persona sin formación médica o profesional de salud).
- La importancia de la información para el diagnóstico (factor determinante único o uno de varios), teniendo en cuenta la evolución natural de la enfermedad o el trastorno, incluidos los signos y síntomas que pueden orientar al médico.
- El impacto del resultado (verdadero o falso) en la persona y/o en la salud pública.

Se ha publicado un esquema de clasificación del IMDRF para los DIV que incluye reglas de clasificación basadas en el riesgo para el individuo y para la salud pública.

(44). El software como dispositivo médico (SaMD) que procesa los resultados de un DIV debe clasificarse en función de la finalidad diagnóstica prevista del SaMD (51).

Las clases de dispositivos de diagnóstico *in vitro* (DIV) del IMDRF, en orden ascendente de riesgo, son:

- A: riesgo individual bajo y riesgo para la salud pública bajo
- B: riesgo individual moderado y/o riesgo bajo para la salud pública

- C: alto riesgo individual y/o riesgo moderado para la salud pública
- D: alto riesgo individual y alto riesgo para la salud pública.

La importancia del resultado del DIV para el diagnóstico también es un factor determinante, asignándose una clase de riesgo más alta cuando el DIV es el único factor determinante para el diagnóstico.

4.4.2 Principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos de diagnóstico *in vitro*

El IMDRF ha elaborado principios esenciales adicionales que se aplican a los dispositivos de diagnóstico *in vitro* (37). Aunque los principios esenciales son de naturaleza similar para cada tipo de producto, las diferentes condiciones de uso de los DIV requieren una redacción más específica en algunos casos y una explicación más detallada en otros.

Las principales diferencias son que los principios esenciales para los dispositivos de diagnóstico *in vitro*:

- no abarcan la incorporación de sustancias consideradas medicamentos, ya que, aunque estas sustancias estén presentes, no tienen efecto alguno en el cuerpo humano;
- hacen menos hincapié en la necesidad de controles veterinarios sobre los animales utilizados como fuente de material biológico, ya que el riesgo de infección por encefalopatía espongiforme transmisible y otras infecciones se reduce debido al modo de uso de los dispositivos de diagnóstico *in vitro*;
- incluyen el requisito de que el diseño garantice que las características de desempeño sean adecuadas para el uso previsto;
- no incluyen requisitos relativos a la protección contra la radiación ionizante, ya que esta no es una función de los dispositivos de diagnóstico *in vitro*;
- establecen requisitos más limitados en relación con la seguridad eléctrica y el suministro de energía, ya que los dispositivos de diagnóstico *in vitro* no se conectan al paciente ni le suministran energía;
- incluyen requisitos para los dispositivos de diagnóstico *in vitro* destinados al autodiagnóstico;
- incluyen requisitos para la evaluación del desempeño del dispositivo de diagnóstico *in vitro* (mientras que la evaluación clínica es adecuada para los dispositivos médicos que no son dispositivos de diagnóstico *in vitro*); e
- incluyen el requisito de que los valores asignados a los calibradores y controles de los dispositivos de diagnóstico *in vitro* sean trazables y/o a materiales de referencia disponibles de un orden superior.⁵⁴

⁵⁴ ISO 17511:2020: Dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*. Requisitos para establecer la trazabilidad metrológica de los valores asignados a calibradores, materiales de control de exactitud y muestras humanas. Organización Internacional de Normalización. 2020 (disponible en: <https://www.iso.org/standard/69984.html>, consultado el 24 de enero de 2023).

Al momento de desarrollar e implementar un sistema regulatorio, se recomienda a las jurisdicciones que adopten los Principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (DIV) del IMDRF (37).

4.4.3 Evidencia clínica para los dispositivos de diagnóstico *in vitro*

Al igual que con los dispositivos médicos en general, el desempeño clínico de un dispositivo de diagnóstico *in vitro* (DIV) es toda la información que respalda la validez científica y el desempeño de su uso según lo previsto por el fabricante (12, 17). Se trata de un componente importante de la documentación técnica de un DIV, que, junto con otra documentación de validación y verificación del diseño, la descripción del dispositivo, el etiquetado, el expediente de gestión de riesgos (plan de gestión de riesgos, evaluación de riesgos e informe de gestión de riesgos) (50) y la información sobre la fabricación, es necesaria para que el fabricante pueda demostrar la conformidad con los principios esenciales (37, 52, 53). La evidencia clínica incluye datos sobre el desempeño analítico, el desempeño y la validez clínicos.

Se obtiene una cantidad considerable de información sobre el desempeño de los dispositivos de diagnóstico *in vitro* a partir de estudios de desempeño analítico y clínico realizados con muestras obtenidas de fuentes humanas. Esto modifica el perfil de riesgo de un estudio clínico en comparación con las pruebas clínicas de dispositivos médicos destinados a pacientes humanos. Por lo tanto, la aplicación de la norma ISO 14155:2020: Pruebas clínicas de dispositivos médicos para sujetos humanos- Buenas prácticas clínicas (18) no es adecuada para los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*. Se ha elaborado una norma específica para los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, a saber, la norma ISO 20916:2019: Dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*. Estudios de desempeño clínico con muestras de sujetos humanos. Buenas prácticas de estudio (54).

4.4.4 Pruebas de verificación de lotes de dispositivos de diagnóstico *in vitro*

Los países pueden implementar un sistema de verificación de lotes basado en el riesgo para los dispositivos de diagnóstico *in vitro* de alto riesgo (Clase D), ya sea antes de su distribución a los usuarios, después de la distribución o antes de su puesta en servicio. El objetivo de las evaluaciones de verificación de lotes es comprobar que cada lote suministrado cumple sus requisitos de seguridad, calidad y desempeño, y que las condiciones de transporte y/o almacenamiento se han controlado adecuadamente para no afectar al desempeño del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*. La necesidad de realizar pruebas de verificación de lotes depende de los demás controles existentes en el país importador y del alcance de la evaluación previa a la comercialización realizada. Cuando existan controles estrictos sobre el transporte y el almacenamiento, y el laboratorio receptor cuente con un programa de control de calidad eficaz que detecte problemas en el funcionamiento de un nuevo lote a su llegada, es posible que no sean necesarias las evaluaciones de verificación de lotes. La autoridad regulatoria nacional (ARN) podrá designar un laboratorio nacional de referencia u otro laboratorio competente⁵⁵ al que se le asigne la responsabilidad general de coordinar y llevar a cabo pruebas de verificación de lotes en su nombre.

55

La competencia es la capacidad de aplicar o utilizar un conjunto de conocimientos, destrezas y habilidades relacionadas necesarias para desempeñar con éxito «funciones de trabajo críticas» o tareas en un entorno de trabajo definido; véase la norma ISO 15189:2022 (84) para los laboratorios médicos o la norma ISO 17025:2017 (33) para otros laboratorios de prueba.

5. Condiciones propicias para una regulación efectiva de los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos de diagnóstico *in vitro*

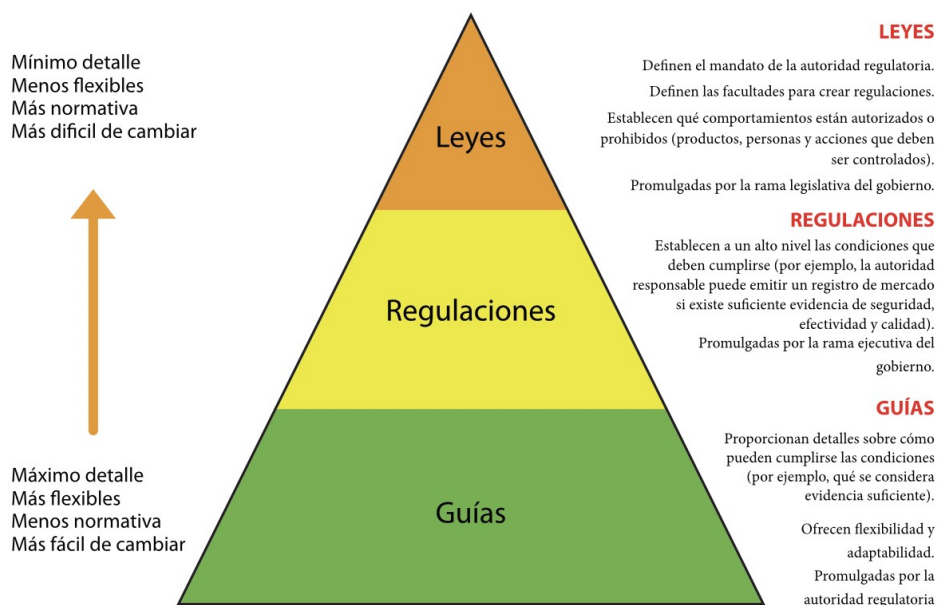
La confianza del público en los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, requiere una regulación efectiva y eficiente basada en unos fundamentos jurídicos y normativos sólidos, así como en las buenas prácticas regulatorias (BPR). Los principios generales establecidos en el documento de la OMS «Buenas prácticas regulatorias en la regulación de los productos médicos» (4) deben aplicarse al establecer un nuevo sistema —o al revisar uno ya existente— para la regulación de los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos de diagnóstico *in vitro*. Estos principios incluyen:

- legalidad
- consistencia
- independencia
- imparcialidad
- proporcionalidad
- flexibilidad
- claridad
- eficiencia
- transparencia
- basado en la ciencia.

5.1 Requisitos legales

La regulación sobre dispositivos médicos debe tener una base jurídica sólida. No existe un enfoque único para el fundamento jurídico de un marco regulatorio, ya que este dependerá de la Constitución nacional y de los sistemas jurídicos y administrativos generales vigentes en el país. En la figura 5.1 se muestra una estructura general de dicho marco.

Fig. 5.1

Estructura de un marco regulatorio (4)

En todos los casos, la ley debe definir los productos incluidos en su ámbito de aplicación e identificar a las entidades sujetas a la regulación. Debe establecer un requisito general según el cual solo los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, que sean seguros, funcionen según lo previsto y sean de calidad adecuada puedan comercializarse o ponerse a disposición para su uso en la jurisdicción. La ley debe delimitar las responsabilidades de la autoridad regulatoria nacional (ARN) y establecer sus facultades de ejecución, que deben incluir la restricción de la circulación de productos o su retiro del mercado, así como la imposición de sanciones. Debería establecer mecanismos para asegurar la rendición de cuentas de los poderes ejecutivo, judicial y legislativo del gobierno (véase también el Apéndice 1 más adelante). Debería abordar la coordinación con otros organismos gubernamentales, como el Ministerio de Justicia, la policía y las autoridades aduaneras. En los países con sistemas descentralizados, habrá que definir las respectivas competencias y funciones de coordinación de la autoridad regulatoria central y de las autoridades de las subunidades políticas.

La ley debe establecer y definir las responsabilidades de los fabricantes, representantes autorizados, importadores, exportadores y distribuidores en el proceso regulatorio. Cuando la autoridad regulatoria se delegue en un organismo administrativo independiente, deben existir líneas claras de supervisión política y rendición de cuentas —por ejemplo, a través del Ministerio de Salud—. Debe quedar claro para las partes interesadas qué autoridad es responsable de qué. El marco jurídico también debería prever un margen de discrecionalidad administrativa y de ejecución, y autorizar a la ARN a aplicar los principios de *reliance* y reconocimiento dentro de un plazo establecido (véase la sección 5.9 más adelante).

Esta disposición garantizará que la ARN aplique una vía efectiva de *reliance* y reconocimiento y aproveche las decisiones, incluyendo, entre otras, las evaluaciones y decisiones regulatorias adoptadas por autoridades de otras jurisdicciones, organismos de evaluación de la conformidad (CAB) y organismos de confianza como la OMS. La ley debería permitir a la ARN establecer vías de aprobación para circunstancias y categorías específicas de dispositivos médicos —por ejemplo, dispositivos médicos donados, productos destinados exclusivamente a uso en investigación y con fines de investigación (es decir, no destinados a uso diagnóstico), autorizaciones de uso de emergencia y dispositivos médicos de uso personal, incluidos los dispositivos de diagnóstico *in vitro* (DIV)—. También debería permitir a la ARN responder a emergencias de salud pública de manera adecuada y oportuna. La ley debería prever un período de transición cuando se establezcan nuevos requisitos regulatorios y cuando se pase de controles regulatorios de nivel básico a controles de nivel ampliado, en la medida en que lo permitan los recursos y se adquiera experiencia.

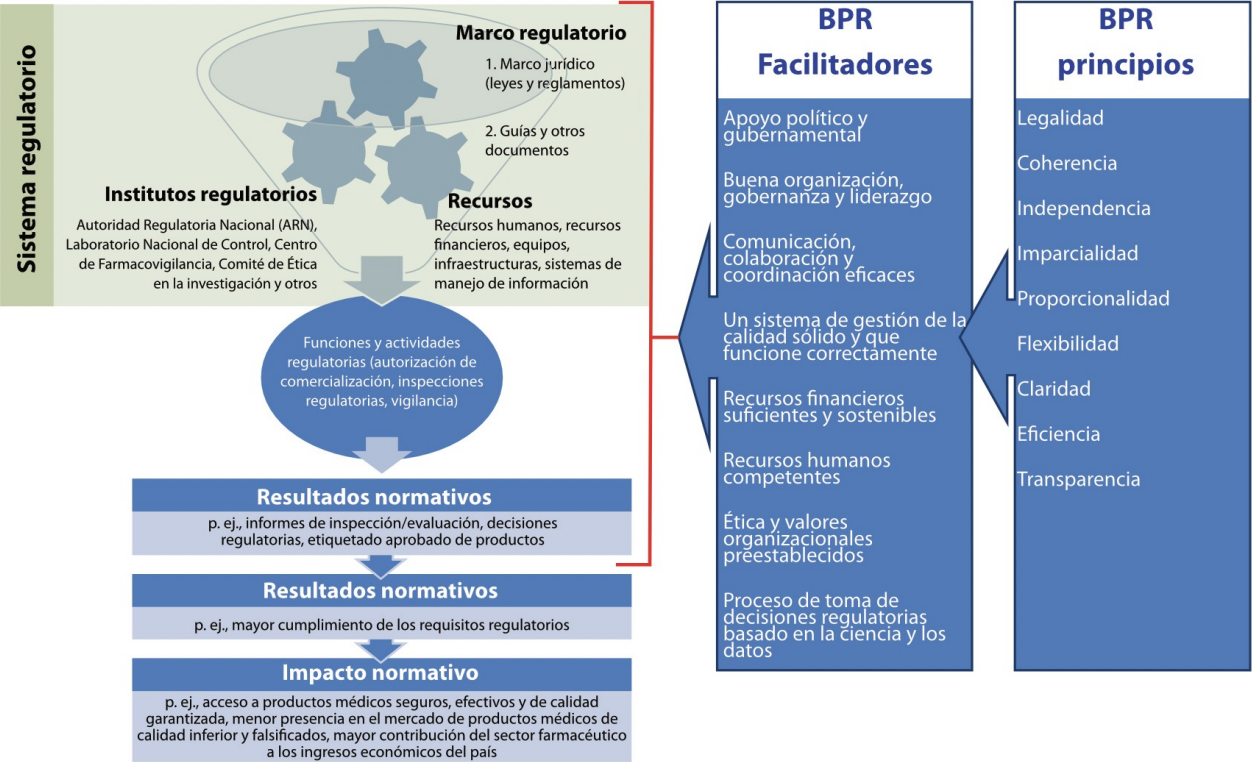
La ARN debe adherirse a las buenas prácticas regulatorias (BPR), como crear oportunidades para recabar y examinar comentarios públicos sobre las propuestas, evaluar los impactos regulatorios, permitir períodos de transición razonables para las partes interesadas y adoptar requisitos que sean proporcionados y ofrezcan las formas menos gravosas de alcanzar los objetivos de las políticas. Las interacciones periódicas con las partes interesadas, incluidas las organizaciones de pacientes, los grupos de consumidores y las asociaciones profesionales académicas, son fundamentales para obtener apoyo y compromiso. Se debe consultar a las partes interesadas sobre la elaboración de nuevas leyes y regulaciones con el fin de recibir comentarios y orientación sobre las leyes y regulaciones propuestos (véase la sección 9.1 más adelante). Las disposiciones de las leyes, las regulaciones y las directrices deben ser lo más transparentes, predecibles y coherentes internamente posible. Las medidas también deben ser no discriminatorias, de modo que todas las partes que se encuentren en situaciones similares reciban el mismo trato y las decisiones se tomen sin tener en cuenta el origen nacional o internacional de un dispositivo médico, ni la fuente de financiación ni el sector del sistema de salud en el que se utilice —por ejemplo, si se trata de atención de salud primaria, secundaria, terciaria o de urgencias, o si se presta a través de un centro público, privado o militar—. Los principios y facilitadores de las BPR y los componentes de un sistema regulatorio se muestran en la figura 5.2.

5.2 Análisis de brechas de los controles existentes

Es importante, en una fase temprana de la introducción de un marco regulatorio, evaluar los controles regulatorios existentes que se aplican a los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (DIV). Esto permitirá a los responsables políticos comprender tanto los pasos como los recursos necesarios para alcanzar los objetivos nacionales de salud pública y desarrollar la capacidad regulatoria. Un análisis de brechas resulta útil para evaluar en qué medida las regulaciones nacionales están alineadas con las orientaciones y las mejores prácticas internacionales (4).

Fig. 5.2

Principios y facilitadores de la BPR y componentes de un sistema regulatorio (4)



La ARN debería llevar a cabo un análisis de las brechas y recabar las opiniones de las partes interesadas, incluidos los pacientes, el sector salud y los representantes de la industria. Los resultados del análisis contribuirán a establecer las prioridades para la aplicación. Por ejemplo, en un país con poca o ninguna producción nacional, podría ser conveniente centrarse primero en los controles de las importaciones, en lugar de en los controles de la 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, incluidos los dispositivos de diagnóstico *in vitro* (DIV) utilizados en la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de dichas enfermedades. En el recuadro 5.1 se enumeran los elementos que deben tenerse en cuenta en un análisis de brechas (55).

Recuadro 5.1

Lista no exhaustiva de elementos que deben tenerse en cuenta en un análisis de brechas de la regulación de los dispositivos médicos

¿Están regulados en absoluto los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos para el diagnóstico *in vitro*?

¿Están regulados actualmente como medicamentos o como alguna otra categoría de productos?

¿Existe una base jurídica específica y sólida para la regulación de los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos para el diagnóstico *in vitro*?

¿Respeta la autoridad regulatoria nacional (ARN) las buenas prácticas regulatorias (BPR) al momento de redactar la regulación?

¿Se ha realizado un análisis de impacto regulatorio?

¿Existe una definición clara del término dispositivo médico y coincide con la definición recomendada por este GMRF? ⁵⁶

¿Cuáles son los riesgos para la salud pública que existen en el país y pueden mitigarse esos riesgos mediante el uso de dispositivos médicos, incluidos los dispositivos para el diagnóstico *in vitro*?

¿Existe un sistema de autorización de comercialización?

¿Utiliza la ARN normas internacionales y de armonización u otras referencias en su proceso regulatorio?

¿Utiliza la ARN mecanismos de *reliance* o reconocimiento en su proceso regulatorio? ¿Existe una ARN con competencias y funciones de supervisión claras en materia de dispositivos médicos?

¿El regulador cuenta con las competencias adecuadas necesarias para una aplicación y un cumplimiento efectivos?

¿Cuando existe un marco jurídico, ¿se aplica, y dispone la ARN de recursos, conocimientos especializados y financiación suficientes para desempeñar sus funciones?

¿La ARN adopta códigos de conducta que deben observar todos los miembros de su personal?

¿Qué proporción de dispositivos médicos, incluidos los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, se importan y de dónde proceden?

¿Existen fabricantes locales de dispositivos médicos, incluidos los dispositivos para el diagnóstico *in vitro*? En caso afirmativo, ¿están reguladas sus actividades y de qué manera?

56

La definición utilizada en este GMRF se ha tomado del GHTF (6) y del IMDRF (37).

Recuadro 5.1 (continuación)

¿Están todas las partes interesadas pertinentes adecuadamente representadas en las consultas? ¿Están los distribuidores e importadores sujetos a controles adecuados?

¿Existen pruebas de que se hayan comercializado dispositivos médicos no conformes y falsificados (SF), incluidos los dispositivos para el diagnóstico *in vitro* (DIV)?

¿Existen procesos y procedimientos para prevenir, detectar y actuar ante los dispositivos médicos no conformes y falsificados, incluidos los dispositivos de diagnóstico *in vitro*?

¿Cumplen las leyes y reglamentos vigentes con las buenas prácticas internacionales y las obligaciones derivadas de los tratados?

5.3 Plan de implementación

Una vez adoptada la legislación nacional sobre dispositivos médicos, incluidos los dispositivos de diagnóstico *in vitro* (DIV), la autoridad regulatoria nacional (ARN) designada deberá elaborar y publicar un plan para su aplicación. El plan se basará en las prioridades y necesidades de salud pública, así como en la disponibilidad de recursos, incluido personal competente y formado para aplicar la legislación. La gestión de riesgos debe ser parte integrante de la gestión y la toma de decisiones, y debe integrarse en la estructura, las operaciones y los procesos de la organización. La gestión de riesgos incluye la determinación del alcance, el contexto y los criterios que son relevantes para los procesos regulatorios.

Los elementos sujetos a la gestión de riesgos para los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, pueden derivarse de la herramienta de evaluación comparativa mundial de la OMS «GBT + dispositivos médicos» para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de dispositivos médicos, incluidos los dispositivos de diagnóstico *in vitro* —Revisión VI (3)—, a saber: el sistema regulatorio nacional, el padrón y la autorización de comercialización, la notificación de eventos adversos e incidentes, la vigilancia y el control del mercado (incluidos los controles de importación), el registro de establecimientos, las inspecciones regulatorias, las evaluaciones de laboratorio y la supervisión de los ensayos clínicos.

El plan de implementación debe incluir un plazo para la sensibilización, la redacción de propuestas de regulaciones de aplicación y la recolección de comentarios del público y otras partes interesadas. Deben definirse periodos de transición adecuados para permitir que la industria cumpla con los requisitos nuevos o modificados. El plan también debe abordar cómo se gestionarán los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, que ya se encuentran en el mercado, en la cadena de distribución o en uso —por ejemplo, mediante la concesión de exenciones bien definidas y disposiciones transitorias—. La autoridad regulatoria nacional (ARN) debe celebrar reuniones y publicar documentos de orientación para asegurar que los fabricantes, importadores, distribuidores y compradores de dispositivos médicos sean conscientes de sus responsabilidades, evitando así la interrupción del suministro de dispositivos médicos, incluidos los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, durante el período de transición.

Una hoja de ruta con las medidas, los plazos y los resultados esperados puede ser una herramienta útil durante la implementación del plan (véase la sección 9.2 más adelante) (56).

5.4 Monitoreo de la implementación

Al momento de elaborar el plan de implementación, deben establecerse objetivos, procesos regulatorios e indicadores basados en el desempeño que permitan evaluar los avances de la implementación en relación con una referencia del estado actual del marco jurídico de los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos de diagnóstico *in vitro*. El recurso de la OMS sobre gobernanza de la salud pública y dispositivos médicos (3) proporciona las funciones e indicadores que permiten a las autoridades regulatorias establecer su punto de referencia de manera sistemática y elaborar su plan de desarrollo institucional. Se debe informar de los avances a la legislatura, al parlamento y al público, teniendo en cuenta que la estrategia, el plan de implementación y los objetivos de aplicación deben estar en consonancia con los recursos disponibles. Dichos informes contribuirán a asegurar la transparencia y la rendición de cuentas política. También pueden utilizarse para evaluar la adecuación y el uso de los recursos. Los avances logrados también pueden servir para ayudar a determinar el calendario de las futuras medidas de aplicación del marco regulatorio. Es preferible una ley con metas y objetivos modestos que se aplique adecuadamente a una más exhaustiva que no pueda implementarse (4). Si se establecen controles regulatorios de amplio alcance, puede ser conveniente incluir indicadores de desempeño, como la respuesta oportuna de la autoridad regulatoria nacional (ARN) al momento de supervisar las respuestas de los fabricantes ante defectos de calidad y/o lesiones graves asociadas al uso de sus dispositivos médicos, incluidos los dispositivos de diagnóstico *in vitro* (DIV). Otras medidas de desempeño más generales pueden incluir la celebración de consultas periódicas con las partes interesadas, como los usuarios de dispositivos médicos, los grupos de representación de pacientes y la industria. En última instancia, el público y el parlamento o la legislatura querrán comprobar que su confianza en la autoridad regulatoria nacional y en su uso de los recursos está justificada.

5.5 Autoridad regulatoria nacional

La implementación de la ley sobre dispositivos médicos requerirá el nombramiento de una autoridad regulatoria nacional (ARN) con facultades para tomar decisiones de forma independiente dentro del marco jurídico. La ARN puede integrarse en un departamento gubernamental ya existente (como el Ministerio de Sanidad) o constituirse como un organismo administrativo independiente que rinda cuentas ante un ministerio. Deben definirse la estructura y los mecanismos de gobernanza de la ARN, y establecerse los controles y contrapesos adecuados, junto con la obligación de publicar informes periódicos sobre su desempeño. En los países en los que la ley (o decreto) consiste en estatutos que establecen únicamente líneas generales y principios, debe delegarse en la ARN la facultad de promulgar regulaciones (también conocidas como instrumentos estatutarios o actos de ejecución), al tiempo que se especifican los requisitos sustantivos y las regulaciones de procedimiento para su aplicación. Asimismo, debe dotar a la ARN de las facultades de ejecución necesarias (véase también el apéndice 1 más adelante).

Aunque conserve íntegramente las responsabilidades que le atribuye la ley, la ARN podrá designar organismos de evaluación de la conformidad (CAB) para que le asistan en el desempeño de algunas de sus funciones. En esta situación, la regulación incluirá los requisitos para el nombramiento de un organismo de evaluación de la conformidad (CAB), estableciendo el alcance de sus responsabilidades y supervisando su

desempeño. Aunque el CAB puede desempeñar algunas funciones de evaluación bajo la supervisión de la ARN, las decisiones finales y las facultades de ejecución siguen recayendo en la ARN.

5.6 Financiación del sistema regulatorio

La implementación del sistema regulatorio requerirá personal debidamente capacitado, infraestructura, instalaciones y tecnología de la información (TI). Los recursos asignados deben ser coherentes con las responsabilidades y actividades establecidas en la ley, con una disposición legal que permita aumentar dichos recursos a medida que el sistema regulatorio pase de controles regulatorios de 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 conformidad con sus políticas financieras y la intención legislativa, un país puede optar por financiar todas las actividades regulatorias con fondos públicos, o mediante una combinación de fondos públicos y tasas recaudadas de la industria regulada (es decir, tasas de usuario). Si se imponen tasas de usuario, estas deben ser predecibles, transparentes, no discriminatorias, razonables en relación con los servicios prestados y estar sujetas a revisión periódica. La autorización para que la ARN imponga tasas por determinadas actividades debe establecerse mediante la ley de dispositivos médicos. Una forma de que la ARN aumente la eficiencia y, por lo tanto, reduzca los costos es tener en cuenta los resultados (por ejemplo, informes y decisiones) de las autoridades regulatorias de otras jurisdicciones al momento de tomar sus propias decisiones (es decir, *reliance* o reconocimiento), según proceda.

Los costos de hacer negocios —tanto los directos (por ejemplo, las tasas de usuario) como los indirectos (por ejemplo, la carga regulatoria que supone el cumplimiento de los requisitos locales)— pueden influir en la introducción de dispositivos médicos, incluidos los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, en un mercado concreto. Si los costos de cumplimiento parecen desproporcionadamente elevados en comparación con el potencial de un mercado determinado, o si los requisitos regulatorios no están armonizados con los de otros países, los fabricantes e importadores pueden verse disuadidos de ofrecer sus productos, lo que a su vez puede impedir la consecución de los objetivos nacionales de salud pública.

5.7 Conflicto de intereses e imparcialidad

La confianza del público en la integridad de la autoridad regulatoria nacional (ARN) y en sus actuaciones es esencial. La autoridad y su personal, los comités consultivos y los organismos de evaluación de la conformidad (CAB) deben actuar de manera consistente, imparcial y transparente. Cualquier falta de imparcialidad, real o percibida, en relación con las decisiones regulatorias podría dar lugar a ventajas competitivas injustas e inequitativas para las partes del sector de los dispositivos médicos, así como a una falta de confianza en los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos de diagnóstico *in vitro* (DIV), comercializados en el mercado. Esto puede evitarse mediante la adopción y el cumplimiento sistemático de un código de conducta por parte de todo el personal. Dicho código debe proporcionar un marco para las decisiones y las acciones y permitir el escrutinio público y legislativo de la ARN.

El personal debe evitar situaciones en las que pueda existir un conflicto, real o percibido, entre sus intereses privados y el bien público. La ARN debe establecer una política sobre conflictos de intereses, evitar sesgos indebidos, ser transparente en la financiación y basar su toma de decisiones en criterios científicos. Los líderes de la organización deben marcar la pauta dando buen ejemplo con su propia conducta (4).

5.8 Competencias regulatorias y recursos

La regulación efectiva y eficiente de los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos de diagnóstico *in vitro* (DIV), de conformidad con las buenas prácticas regulatorias (BPR), requiere conocimientos especializados adecuados, respaldados por la capacidad institucional de la autoridad regulatoria nacional (ARN). Las competencias generales de los profesionales de la regulación incluyen la comprensión de los principios de salud pública, habilidades analíticas y de comunicación, gestión de la información y habilidades para la intervención eficaz y la gestión de crisis. Estas competencias son necesarias incluso cuando la ARN se basa en las decisiones regulatorias de autoridades regulatorias de referencia o las reconoce. Entre las competencias específicas adicionales se incluyen el conocimiento esencial del sistema regulatorio de los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos de diagnóstico *in vitro* (DIV), así como el conocimiento y la comprensión de las responsabilidades de la autoridad regulatoria nacional (ARN), los conceptos de normas internacionales y armonización, y la importancia de los sistemas de gestión de la calidad (SGC), junto con la comprensión de una amplia gama de tecnologías de dispositivos y sus aplicaciones. Para cada etapa de la implementación del sistema regulatorio, debe establecerse un período de transición suficiente. Un período de transición permite a la ARN asegurarse de que cuenta con personal calificado y formado suficiente, recursos adecuados y sistemas de información adecuados para sus mayores responsabilidades y funciones. Cualquier período de transición debe tener como objetivo evitar la interrupción del suministro de dispositivos médicos necesarios para tratar o diagnosticar a los pacientes. La ARN también necesitará apoyo jurídico para interpretar sus responsabilidades en virtud de la ley, en particular en lo que respecta a sus actividades de supervisión, ejecución y salvaguarda. Además, se necesitarán recursos de TI y administrativos.

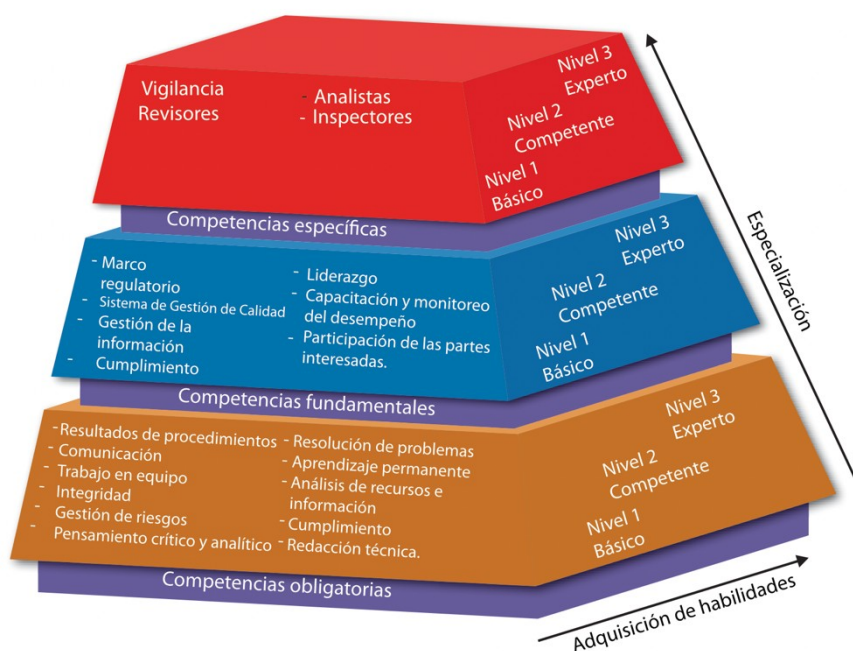
Los controles regulatorios de nivel básico requerirán conocimientos técnicos generales sobre dispositivos médicos, incluidos los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, mientras que los controles regulatorios de nivel ampliado exigirán que parte del personal regulatorio cuente con conocimientos técnicos más específicos en ámbitos concretos (57). A medida que el sistema regulatorio y su aplicación se vuelvan más exhaustivos, se necesitarán recursos adicionales (58, 59). Todo el personal regulatorio de la ARN debe poseer las competencias obligatorias y básicas adecuadas a su nivel. Como se muestra en la figura 5.3, el marco global de competencias de la OMS (60) se estructura de la siguiente manera: (a) competencias obligatorias; (b) competencias básicas; y (c) competencias específicas de la ocupación.

Dada la importancia del sistema de gestión de la calidad (SGC) del fabricante, la autoridad regulatoria nacional (ARN) debe contratar y formar a personal con experiencia en ese ámbito. Dicho personal puede inspeccionar o auditar a fabricantes, representantes autorizados, importadores y distribuidores. Estas habilidades deben permitir a la ARN ejercer una supervisión y control a lo largo de todo el ciclo de vida del dispositivo médico (58).

Cuando se deleguen elementos del marco regulatorio en organismos de evaluación de la conformidad (CAB) (véase la sección 6.3.1.2 más adelante), las autoridades deben contar con personal regulatorio competente para evaluar el cumplimiento de requisitos por parte de dichos organismos (14, 61).

Fig. 5.3

El marco de competencias mundial de la OMS (60)



Dada la diversidad de los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos de diagnóstico *in vitro* (DIV), la autoridad regulatoria nacional (ARN) debería, con el tiempo y de acuerdo con las prioridades en la regulación de dispositivos médicos específicos, incluidos los DIV, contratar personal técnico con una variedad de conocimientos especializados adecuados (58, 59). Asegurar una trayectoria profesional, el desarrollo profesional y el reconocimiento del valor de la regulación de los dispositivos médicos, incluidos los DIV, como profesión, puede ser importante para la contratación y la retención del personal.

Incluso para las autoridades regulatorias avanzadas o con buenos recursos, no es viable disponer de toda la experiencia necesaria a nivel interno. En su lugar, se pueden crear uno o varios comités consultivos formados por expertos independientes en diversos campos para asesorar en áreas técnicas específicas. El proceso de designación de asesores y de creación de comités consultivos debe ser transparente y hacerse público. Se debe prestar especial atención a asegurar la imparcialidad de los miembros, evitar conflictos de intereses potenciales o reales y establecer procedimientos para el intercambio de información "confidencial". La ARN sigue siendo responsable de la decisión, incluso cuando se basa en las recomendaciones de los asesores. La realización de una evaluación de las competencias y las

capacidades regulatorias actuales de la ARN proporcionará información sobre las posibles lagunas en los conocimientos técnicos, el sistema regulatorio y las funciones relacionadas.

Se puede obtener más información en la herramienta de evaluación comparativa mundial de la OMS (2) y en las orientaciones publicadas por el IMDRF sobre buenas prácticas de revisión regulatoria (59).

Sobre la base de los resultados del análisis de brechas, tanto la formación inicial como la continua de los reguladores de dispositivos médicos, incluidos los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, deben llevarse a cabo de acuerdo con un plan de formación (véase la sección 9.3 más adelante).

5.9 **Reliance y reconocimiento**

El *reliance*, el reconocimiento y la evaluación abreviada a través de la precalificación de la OMS⁵⁷ se ven facilitados por la convergencia regulatoria internacional, un proceso de armonización gradual de los requisitos regulatorios en diferentes países, regiones o a nivel mundial (5).

La ley debe establecer en qué medida la autoridad regulatoria nacional (ARN) puede utilizar razonablemente los resultados de la evaluación de una autoridad regulatoria de referencia, un organismo de evaluación de la conformidad (CAB) o una institución de confianza, como la OMS, al momento de evaluar si un dispositivo cumple los requisitos nacionales. Cuando la regulación no contemple explícitamente la aplicación del principio de *reliance*, este podrá adoptarse mediante la interpretación de la regulación vigente —por ejemplo, durante situaciones de emergencia—. El principio de *reliance* puede implementarse mediante un cambio de política, siempre que sea ampliamente consistente con la legislación nacional. Si la aplicación del principio de *reliance* está prohibida, debería considerarse la revisión de la legislación para permitirla en un plazo razonable.

El *reliance* puede adoptar muchas formas y reflejar diversos grados de aplicación al momento de reconocer o tener en cuenta las evaluaciones, decisiones u otra información fidedigna disponible procedente de otras autoridades e instituciones. Por ejemplo, cuando una autoridad regulatoria de referencia autoriza la comercialización de un dispositivo médico en su propio mercado, la autoridad regulatoria nacional que se acoge a *reliance* puede utilizar esta información, posiblemente complementada con información del fabricante, para tomar su propia decisión. Al basarse en una autoridad regulatoria de referencia, una autoridad nacional que se base en ella solo debe solicitar información adicional al fabricante cuando sea necesario para cumplir los requisitos legislativos. Si bien los enfoques basados en *reliance* se utilizan ampliamente para la autorización inicial de dispositivos médicos, también pueden utilizarse para los informes de eventos adversos e incidentes, así como para otras actividades posteriores a la autorización (por ejemplo, cambios e inspecciones posteriores a la autorización), dados los considerables recursos regulatorios necesarios para evaluar la seguridad y los cambios posteriores a la autorización durante el ciclo de vida de un producto.

57 https://extranet.who.int/pqweb/diagnóstico_in_vitro/eligibilidad_abridgada_de_evaluación, consultado el 4 de febrero de 2023.

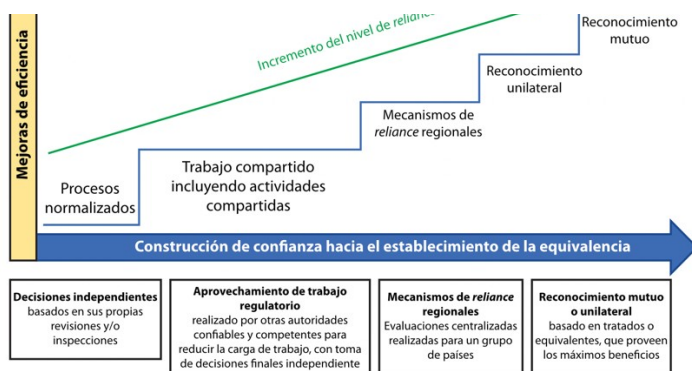
Si una autoridad regulatoria nacional (ARN) se ha basado en una autoridad regulatoria de referencia, un organismo de evaluación de la conformidad (CAB) o una institución de confianza, como la OMS, para su autorización inicial, resulta beneficioso el uso de medidas de *reliance* similares para los cambios posteriores a la autorización y los informes de eventos adversos e incidentes, siempre que se mantenga la “igualdad del producto” autorizado inicialmente.

El reconocimiento puede considerarse una forma especial y más completa de *reliance*, en la que una autoridad regulatoria nacional (ARN) se basa en las decisiones regulatorias de otra autoridad regulatoria de referencia, sistema o institución, reduciendo así la necesidad de una evaluación regulatoria adicional para llegar a su propia decisión.

Como se muestra en la figura 5.4, las fases habituales de *reliance* y reconocimiento evolucionan desde el fomento de *reliance* (durante el cual se llevan a cabo actividades de trabajo compartido y actividades conjuntas) hasta *reliance* en la información regulatoria de la autoridad regulatoria de referencia, y el reconocimiento unilateral o mutuo de una decisión regulatoria.

Fig. 5.4

Conceptos clave de *reliance* (5)



Al momento de decidir si recurre a la opción de *reliance* o a la de «reconocimiento» en su propio proceso de toma de decisiones, la autoridad regulatoria nacional (ARN) debe tener un conocimiento claro del sistema regulatorio y de los requisitos de la autoridad regulatoria de referencia tal y como se aplican al dispositivo médico objeto de revisión. El sistema regulatorio de referencia en el que se basa una ARN

—o que ésta reconoce— debe ser equivalente o superior al propio sistema regulatorio de la ARN. Esa decisión debe basarse en criterios definidos, como los utilizados para determinar el nivel de madurez en la herramienta de evaluación comparativa mundial de la OMS (3) y, en concreto, los relacionados con los dispositivos médicos. Asimismo, debe tenerse en cuenta que el *reliance* se referirá a un elemento específico del proceso regulatorio, mientras que el reconocimiento es la aceptación general de la decisión regulatoria de la autoridad regulatoria de referencia.⁵⁸ Por ejemplo, la regulación sobre dispositivos médicos en algunas jurisdicciones permite a un fabricante especificar que determinados dispositivos médicos son «solo para exportación» y permite que dichos dispositivos se sometan únicamente a controles mínimos, en lugar de a una evaluación completa de su conformidad con los requisitos regulatorios nacionales.⁵⁹ Esto hace recaer la responsabilidad en la autoridad regulatoria nacional (ARN) del país importador y puede hacer que el *reliance* y el reconocimiento resulten inadecuados. El *reliance* y el reconocimiento tampoco son adecuados para la evaluación de requisitos específicos, como el idioma del etiquetado y la alimentación eléctrica, que no se aplican en el país exportador.

Los dispositivos médicos también pueden presentar diferentes configuraciones (versiones regulatorias) para distintos mercados. Estas pueden variar en aspectos como el uso previsto, el lugar de fabricación, la clase de riesgo, la alimentación eléctrica, el idioma del etiquetado y el control de calidad aplicado, entre otros. Por lo tanto, es importante asegurar que, al basarse en los resultados de la evaluación de organismos de otras jurisdicciones, la versión regulatoria sea la misma⁶⁰ que la del producto que se propone comercializar. Concretamente, en el caso de los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (DIV), el uso de *reliance* o reconocimiento como mecanismos para la autorización de comercialización resulta complejo. Esto se debe a la variación en la clasificación de los DIV en los sistemas regulatorios existentes (que determina el nivel de escrutinio regulatorio) o a la adopción de nuevas regulaciones en algunas jurisdicciones. Por ejemplo, la regulación europea vigente sobre dispositivos de diagnóstico *in vitro* —Regulación (UE) 2017/746(62)— sustituyó a la Directiva 98/79/CE sobre dispositivos de diagnóstico *in vitro*. La nueva Regulación entró en vigor en mayo de 2017 con un período de transición hasta 2025⁶¹. Como resultado, los dispositivos de diagnóstico *in vitro* (DIV) comercializados durante el período de transición (y durante algunos años posteriores) pueden estar sujetos a dos marcos regulatorios sustancialmente diferentes. Este ejemplo ilustra claramente por qué es crucial conocer el sistema regulatorio en el que se basa *reliance* o reconocimiento.

⁵⁸ Además de la descripción proporcionada en la sección **Terminología** del presente documento, en el contexto de los dispositivos médicos, una «autoridad regulatoria de referencia» es una autoridad o institución de confianza que es competente y eficiente en el desempeño de sus funciones en lo que respecta a la regulación y supervisión de los dispositivos médicos y los dispositivos de diagnóstico *in vitro*.

⁵⁹ Se considera inaceptable esta doble moral, por la que algunas jurisdicciones establecen requisitos menos estrictos para el uso en otras jurisdicciones.

⁶⁰ La «igualdad de los productos» significa que dos productos tienen características esenciales idénticas (es decir, el producto presentado a la autoridad en la que se basa *reliance* y el producto aprobado por la autoridad regulatoria de referencia deben ser esencialmente iguales) (5).

⁶¹ Véase: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_newregulations/docs/timeline_ivdr_en.pdf, consultado el 4 de febrero de 2023).

Todas las regulaciones están sujetas a revisiones ocasionales que podrían afectar a la aplicabilidad del procedimiento de reconocimiento o de aceptación. Por lo tanto, los países importadores deben estar atentos a cualquier plan de este tipo en la jurisdicción exportadora y tenerlo en cuenta al momento de aceptar o reconocer una decisión regulatoria de dicha jurisdicción. En general, cuando una autoridad regulatoria nacional (ARN) pretende basarse en información de una contraparte de otra jurisdicción, debe establecer primero la confianza en la autoridad contraparte y, si procede, llegar a un acuerdo sobre el intercambio de información confidencial.⁶² Las mismas consideraciones se aplican a la externalización de cualquier actividad, por ejemplo, a organismos de evaluación de la conformidad (CAB) (63) o a expertos (con sede local o internacional). Un ejemplo de vía específica de invocación es la evaluación abreviada del procedimiento de registro colaborativo (CRP, por sus siglas en inglés)⁶³ (véase la sección 8.8 más adelante). En este caso, la autoridad regulatoria nacional que se basa en la evaluación tiene en cuenta los resultados del trabajo realizado por las autoridades regulatorias de referencia,⁶⁴ al tiempo que lleva a cabo únicamente una evaluación limitada del expediente técnico —por ejemplo, en lo que respecta al etiquetado, la estabilidad u otros requisitos específicos del país—. Esto también puede extenderse a la evaluación de los cambios posteriores a la comercialización del dispositivo médico. La justificación es que una evaluación previa rigurosa asegura la calidad, la seguridad y el desempeño. Por lo tanto, este enfoque se basa en la evaluación de la documentación presentada por una autoridad regulatoria de referencia o por la OMS.

5.9.1 Responsabilidades nacionales

Existen ciertas actividades regulatorias que, debido a su naturaleza, son competencia exclusiva de la autoridad regulatoria nacional (ARN). Entre los ejemplos se incluyen: (a) los controles de importación; (b) el registro de fabricantes, importadores, distribuidores y representantes autorizados nacionales; (c) la gestión de las notificaciones de eventos adversos e incidentes que se produzcan en el mercado nacional o que lo afecten; (d) las actividades de vigilancia del mercado; (e) la comunicación y el seguimiento de las acciones correctivas de seguridad de campo (FSCA, por sus siglas en inglés); y (f) los retiros del mercado. Es importante compartir información sobre los eventos adversos e incidentes y sobre cualquier FSCA, así como sobre la vigilancia del mercado. Aunque estas actividades regulatorias deben ser llevadas a cabo principalmente por la ARN responsable, la colaboración internacional y los enfoques basados en *reliance* mutuo (por ejemplo, el reparto del trabajo) también pueden resultar beneficiosos para facilitar dichas actividades.

⁶² Un ejemplo de reconocimiento mutuo entre jurisdicciones maduras lo constituyen Australia y la UE: <https://www.tga.gov.au/reformas-de-dispositivos-médicos-acuerdos-de-reconocimiento-mutuo-mra>, consultado el 4 de febrero de 2023).

⁶³ Las vías regulatorias abreviadas son procedimientos regulatorios facilitados por *reliance* mutuo, en los que una decisión regulatoria se basa total o parcialmente en la aplicación de *reliance* mutuo (5).

⁶⁴ El CRP proporciona informes sin censura sobre la evaluación, la inspección y la evaluación del desempeño (en el caso de los dispositivos de diagnóstico *in vitro*) previa solicitud (y con el consentimiento del fabricante) a las ARN participantes (5).

5.9.2 Colaboración internacional

Cuando los recursos lo permitan, la autoridad regulatoria nacional (ARN) debería participar en redes formales e informales de intercambio de información con otras autoridades regulatorias. Esto también facilitará el fomento de *reliance*, con la posibilidad de compartir el trabajo y basarse en otras autoridades regulatorias. La colaboración internacional facilita el intercambio de información sobre la regulación de los dispositivos médicos y agiliza el contacto inmediato en caso de una amenaza grave para la salud pública.

6. Establecimiento de un enfoque gradual para la regulación de los dispositivos médicos

6.1 Enfoque gradual

Este GMRF recomienda establecer un sistema regulatorio para los dispositivos médicos que adopte un enfoque gradual, desde controles regulatorios de nivel básico hasta controles de nivel ampliado. Los controles regulatorios de nivel básico constituirán la base de los controles regulatorios de nivel ampliado. Además, la creación de un sistema regulatorio basado en el riesgo requiere una base jurídica sólida (véase la sección 5.1 anterior). El marco regulatorio también debe ser sostenible y ampliable, y capaz de adaptarse a los avances en las prácticas clínicas, las necesidades de salud pública y las tecnologías en evolución. Con el fin de promover la convergencia y la armonización regulatoria internacional, este GMRF anima a los países a incorporar en su legislación los principios y elementos recomendados en las guías técnicas armonizadas internacionalmente (64, 65).

Los controles regulatorios de nivel básico y de nivel ampliado se dividen en tres grandes:

- los que se aplican antes de que un dispositivo médico se comercialice
- los que se aplican al comercializar el dispositivo
- los que se aplican una vez que el dispositivo se ha comercializado.

Este enfoque gradual permitirá a la ARN responder a las prioridades nacionales de salud pública y a desarrollar progresivamente las capacidades, los conocimientos y la experiencia necesarios. Este enfoque también ayudará a la ARN a determinar los recursos necesarios para una implementación más amplia. Sin una implementación efectiva de los controles regulatorios de nivel básico como fundamento, los elementos de los controles regulatorios de nivel ampliado tendrán un valor limitado y serán difíciles de gestionar de manera efectiva.

Inicialmente, la autoridad regulatoria nacional (ARN) puede aliviar la presión sobre sus propios recursos y personal basándose en el trabajo o las decisiones de otras autoridades regulatorias o instituciones de confianza, como la OMS, o incluso, reconociéndolos. Los recursos pueden destinarse entonces a los controles posteriores a la comercialización, que son responsabilidad de la ARN. Además, la ARN obtendrá indirectamente información sobre la situación regulatoria en otras jurisdicciones de los dispositivos comercializados en su propio mercado nacional. La aplicación de controles

regulatorios de nivel ampliado previos a la comercialización no significa que una autoridad regulatoria deba abandonar las prácticas existentes de reconocimiento de la regulación. A medida que una ARN vaya aplicando posteriormente dichos controles ampliados, el énfasis se desplazará hacia los controles previos a la comercialización, como la autorización de comercialización de los dispositivos médicos, al tiempo que se sigue recurriendo a la labor de otras ARN o instituciones de confianza, o reconociéndola, cuando proceda.

6.2 Controles regulatorios de nivel básico y su implementación

Este GMRF recomienda que los controles regulatorios de nivel básico que se muestran en la Tabla 6.1 se incorporen a una ley de dispositivos médicos que determine el alcance de la regulación, estipule las responsabilidades de la autoridad regulatoria nacional (ARN), describa las condiciones en las que un dispositivo médico puede comercializarse, exija a las partes que comercializan dispositivos médicos que registren sus establecimientos, establezca controles de importación y exija la inclusión de los dispositivos médicos comercializados en un padrón. Por lo general, las actividades de vigilancia del mercado de la ARN incluirían el establecimiento de un sistema para notificar eventos adversos e incidentes a la ARN y asegurar que los fabricantes dispongan de sistemas para adoptar las medidas adecuadas en respuesta a las notificaciones de problemas de calidad, seguridad o desempeño asociados al uso de un dispositivo médico.

6.2.1 Promulgar una ley que incluya definiciones y regulaciones con un período de transición.

La ley nacional sobre dispositivos médicos establecerá principios y requisitos generales y delegará autoridad en la ARN (véase la sección 5.1 anterior). En particular, incluirá disposiciones que:

- definan los productos y las partes incluidas en su ámbito de aplicación, en particular los términos «dispositivo médico» y «DIV», utilizando definiciones armonizadas (6, 37);
- garanticen que el marco regulatorio sea capaz de adaptarse a las nuevas tecnologías y modalidades de tratamiento;
- designen a la ARN, sus facultades de ejecución, sus responsabilidades de supervisión del mercado, sus facultades para promulgar regulaciones de implementación, su responsabilidad de publicar documentos de orientación para facilitar la comprensión de los requisitos legales y la obligación de tomar medidas cuando se vea comprometida la salud de los pacientes o usuarios;
- otorgan a la ARN discrecionalidad administrativa para basarse en el trabajo o las decisiones de las autoridades regulatorias de referencia de otras jurisdicciones y reconocerlas (véase la sección 5.9 anterior);
- exigir que solo se comercialicen dispositivos médicos seguros y de buena calidad que funcionen según lo previsto por el fabricante;
- especificar los requisitos de acceso al mercado para los dispositivos médicos;

- establecer requisitos de mantenimiento de registros y presentación de informes para todas las partes incluidas en el ámbito de aplicación de la ley;
- prever la posibilidad de recusar las decisiones regulatorias;
- especificar un período de transición suficiente para permitir que las partes afectadas por la ley a cumplir con sus requisitos, y asegurar una interrupción mínima en el suministro continuo de dispositivos médicos a los centros de salud y otros usuarios;
- especificar que, tras el período de transición, los fabricantes deberán cumplir los requisitos regulatorios; y
- especificar los enfoques regulatorios en situaciones especiales, como las emergencias de salud pública.

Para permitir la adopción y la aplicación progresivas del enfoque gradual recomendado en este GMRF, la ley debería prever e incluir disposiciones que abarquen el nivel ampliado de control y cumplimiento regulatorios, aunque es probable que dichas disposiciones no se apliquen en las primeras etapas. La experiencia en muchas jurisdicciones con sistemas regulatorios consolidados sugiere que se debe conceder tiempo a las partes interesadas (es decir, un período de transición) para adaptarse a la ley. En algunas situaciones, es necesaria una prórroga del período de transición. En este caso, los cambios deben anunciarse con antelación y deben publicarse explicaciones sobre el nuevo período de transición. La duración del período de transición reflejará el número de partes interesadas potencialmente afectadas y el número de dispositivos en el mercado nacional. Puede resultar útil establecer primero los nuevos requisitos de forma voluntaria, adquirir experiencia y, posteriormente, pasar al cumplimiento obligatorio. Una función importante de la ARN durante el período de transición será la elaboración y difusión de documentos de orientación de carácter voluntario dirigidos a las partes interesadas.

6.2.1.1 Establecer una clasificación de los dispositivos médicos con fines regulatorios

La ley debería incluir un sistema de clasificación de dispositivos médicos, basado en directrices armonizadas a nivel internacional, para proporcionar una forma efectiva de regular cada dispositivo médico según su clase de riesgo (32, 44). También debería incluir disposiciones para que la autoridad regulatoria nacional (ARN) emita actos de ejecución y directrices sobre la clasificación de los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos de diagnóstico *in vitro* (DIV). A continuación, el fabricante determinaría la clase de riesgo de un dispositivo médico basándose en las reglas de clasificación establecidas por la ARN. Su decisión podrá ser impugnada por la ARN durante la revisión y evaluación de la solicitud de autorización de comercialización, o en cualquier momento en el caso de los productos de clase A que no requieran autorización previa a la comercialización. Se recomienda que la ARN establezca un proceso de consulta voluntario mediante el cual los fabricantes puedan solicitar una revisión regulatoria de la clasificación propuesta para un producto (véanse las secciones 4.2 y 4.4 anteriores).

Cuadro 6.1

Controles regulatorios básicos y su aplicación a los dispositivos médicos en el marco jurídico⁶⁵

EXPANDIDO

Controles regulatorios básicos y su aplicación		
Precomercialización	Comercialización	Poscomercialización
Publicar la ley, incluidas las definiciones y los reglamentos, con un período de transición	Registro de establecimientos	Establecer un sistema de notificación de eventos adversos e incidentes
	Lista de dispositivos médicos	Exigir la notificación obligatoria por parte del fabricante de las medidas correctivas de seguridad en el mercado
Establecer una clasificación de los dispositivos médicos a efectos normativos	Controles de importación	Establecer un procedimiento para revocar la autorización de comercialización de los productos que ya no cumplan los requisitos de calidad, seguridad o desempeño
Establecer los principios esenciales de seguridad y desempeño		Establecer un procedimiento para emitir alertas de seguridad a los usuarios
Establecer las bases para <i>reliance</i> y el reconocimiento		Llevar a cabo la vigilancia del mercado
Establecer los requisitos para la Declaración de Conformidad		
Establecer requisitos para los fabricantes en materia de sistemas de gestión de la calidad		
Establecer requisitos para las etiquetas y el etiquetado		
Prohibir la publicidad engañosa, confusa y falsa		
Establecer disposiciones para situaciones excepcionales previas a la comercialización		

⁶⁵ Los controles regulatorios de ámbito ampliado se tratan en la sección 6.3 más adelante.

6.2.1.2 Establecer principios esenciales de seguridad y desempeño

La ley también debería establecer el requisito fundamental de que se demuestre que todos los dispositivos médicos son seguros, funcionan según lo previsto y son de buena calidad antes de su comercialización. Esto exigiría que el fabricante, su representante autorizado o su importador declararan, y estuvieran preparados para aportar las pruebas pertinentes que demostraran, que su producto cumple los principios esenciales (véanse las secciones 4.3 y 4.4 anteriores) (37). El incumplimiento de dicha declaración de conformidad (véase la sección 6.2.2.2 más adelante) (20), o la realización de una declaración falsa, constituiría motivo para que la ARN adoptara medidas coercitivas.

La forma preferida en que el fabricante puede demostrar la conformidad con los principios esenciales es aplicar normas internacionales voluntarias que sean adecuadas y pertinentes. La ley debería incluir disposiciones que permitan a la ARN reconocer formalmente dichas normas⁶⁶ a tal efecto (véase la sección 6.3.1.3 más adelante).

6.2.2 Controles regulatorios básicos y cumplimiento: antes de la comercialización

Los controles regulatorios básicos tienen por objeto asegurar que solo se comercialicen y pongan en servicio en el mercado nacional los dispositivos médicos que sean seguros, funcionen según lo previsto y sean de buena calidad. Las medidas que incluyen la identificación de los fabricantes, los representantes autorizados, los importadores y los distribuidores, así como la lista de los dispositivos médicos que comercializan, tienen por objeto proporcionar herramientas que la ARN pueda utilizar para hacer cumplir los requisitos regulatorios.

6.2.2.1 Establecer una base para *reliance* y reconocimiento

La ley sobre dispositivos médicos debe permitir que la ARN utilice prácticas de *reliance* y reconocimiento al momento de evaluar y determinar si un dispositivo médico cumple los requisitos regulatorios para su comercialización en el mercado nacional. No obstante, la ARN es la responsable última de determinar si un dispositivo médico puede suministrarse en su jurisdicción (5).

6.2.2.2 Establecer requisitos para la declaración de conformidad

La ley sobre dispositivos médicos debe exigir que el fabricante o cualquier otra persona física o jurídica que desee comercializar un dispositivo médico elabore, conserve y, cuando sea necesario, presente o ponga a disposición una declaración de conformidad por escrito que certifique que el dispositivo cumple plenamente con la ley y todos los requisitos regulatorios.

Como mínimo, esta declaración debe contener lo siguiente:

⁶⁶

Las normas indicadas en este documento estaban vigentes en el momento de la publicación. Los usuarios deben consultar directamente al organismo de normalización para verificar las normas actualmente en vigor.

- El nombre y la dirección de la persona física o jurídica responsable del diseño y/o la fabricación de un dispositivo médico con la intención de ponerlo a disposición para su uso bajo su nombre.
- La regulación o regulaciones en virtud de las cuales se realiza la declaración.
- Una descripción del dispositivo y su clasificación de acuerdo con la regulación o regulaciones.
- Una declaración de que el dispositivo médico es de buena calidad, es seguro y funcionará según lo previsto durante su ciclo de vida cuando se utilice para el fin previsto, tal y como se indica en las instrucciones de uso (IFU).
- Información suficiente para identificar el dispositivo o los dispositivos a los que se aplica la declaración de conformidad.
- La lista de normas utilizadas para demostrar el cumplimiento de los principios esenciales pertinentes.
- El nombre, cargo y firma de la persona responsable que ha cumplimentado la declaración en nombre del fabricante.
- La fecha en la que se realiza la declaración.

La autoridad regulatoria nacional (ARN) debe estar facultada para verificar la declaración de conformidad en cualquier momento, antes o después de la comercialización, incluso en el punto de importación, ya sea como parte de la vigilancia rutinaria del mercado o «por causa justificada» en caso de sospecha de no conformidad. Dicho proceso de verificación puede incluir el examen de las pruebas justificativas de la documentación técnica del fabricante.

6.2.2.3 Establecer el requisito de que los fabricantes dispongan de un sistema de gestión de la calidad (SGC).

Para asegurar que los dispositivos médicos se diseñen y fabriquen de manera que cumplan los requisitos de seguridad, desempeño y calidad a lo largo de su ciclo de vida, la legislación debería exigir a los fabricantes de todas las clases de dispositivos médicos que establezcan y mantengan un sistema de gestión de la calidad (SGC) y los registros correspondientes. El SGC debería ser adecuado a las características específicas de los procesos y productos del fabricante. Este GMRF recomienda que los requisitos del SGC se ajusten a las especificaciones de la norma ISO 13485:2016: Dispositivos médicos. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines regulatorios (41) y la norma ISO 14971:2019: Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos (50).⁶⁷

El SGC es importante no solo para asegurar de forma sistemática la calidad, la seguridad y el desempeño de un dispositivo durante su ciclo de vida, sino también para controlar la recopilación de pruebas técnicas utilizadas por el fabricante en la elaboración de la declaración de conformidad (véase la sección 6.2.2.2 anterior).

⁶⁷

En todos los casos, debe aplicarse la última versión de una norma ISO.

6.2.2.4 Establecer requisitos para las etiquetas y el etiquetado

El uso seguro y efectivo de la mayoría de los dispositivos médicos requiere que se facilite al usuario información sobre cómo utilizarlos correctamente y, cuando proceda, sobre cómo instalarlos, mantenerlos y desecharlos. Debe proporcionarse información sobre la finalidad prevista y el uso adecuado, las contraindicaciones, las precauciones y las advertencias. Las etiquetas, las instrucciones de uso y otros elementos de etiquetado (por ejemplo, pantallas, manuales de servicio e información para pacientes facilitada a través de aplicaciones web) sirven para ese fin y ayudan a reducir los riesgos asociados al uso de dispositivos médicos. La legislación debe incluir el requisito de que las etiquetas y el etiquetado sean adecuados para el usuario previsto del dispositivo, especialmente para personas sin conocimientos técnicos, y debe establecer requisitos lingüísticos.⁶⁸ Para comenzar a establecer controles regulatorios, las autoridades regulatorias deben proporcionar orientación específica sobre los requisitos de etiquetado y lingüísticos para los dispositivos médicos y describir exhaustivamente cualquier excepción a dichos requisitos. Las autoridades regulatorias deben asegurar que el etiquetado esté en una lengua oficial o en una lengua aceptable para la jurisdicción. La ARN también debería considerar si las instrucciones de uso pueden facilitarse, además de o en lugar de las instrucciones impresas, en soportes alternativos, por ejemplo, a través de Internet o de dispositivos conectados. No obstante, se facilitarán instrucciones de uso impresas si así lo solicita el usuario y se proporcionarán para los dispositivos médicos destinados al uso doméstico.

Las etiquetas deben permitir la identificación de los dispositivos médicos, por ejemplo, mediante el número de lote o el número de serie. Esto permitirá la trazabilidad por parte de los usuarios para facilitar alguna FSCA y ayudar en la notificación e investigación de eventos adversos e incidentes. Una novedad reciente ha sido la incorporación en la etiqueta de datos de identificación única del dispositivo (UDI) armonizados a nivel internacional para identificar el dispositivo médico tanto en formato legible por personas como por máquinas (véase la sección 6.3.1.5 más adelante).

La autoridad regulatoria nacional (ARN) puede ofrecer orientación indicando si la información específica —por ejemplo, el representante autorizado, el registro del establecimiento, las marcas específicas y/o la información ambiental— podría ponerse a disposición a través de medios electrónicos (etiquetado electrónico) (31).

En los dispositivos médicos o en su embalaje exterior debe figurar una etiqueta (o etiquetas) que indique la identidad y la ubicación del fabricante y, cuando proceda, del distribuidor, el representante autorizado y/o el importador. Esta información debe ser coherente con la que figura en el registro del establecimiento. Se puede facilitar información más detallada y específica a través del etiquetado electrónico. Los requisitos específicos de cada país relativos al formato de la etiqueta o a la información que debe figurar en ella deben reducirse al mínimo que resulte menos oneroso. Siempre que sea posible, la autoridad regulatoria nacional debe permitir que dicha información se facilite por medios electrónicos.

⁶⁸ ISO 15223-1:2021: Dispositivos médicos. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe facilitar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales. Organización Internacional de Normalización; 2021 (<https://www.iso.org/standard/77326.html>), consultado el 5 de febrero de 2023).

6.2.2.5 Prohibición de la publicidad engañosa, equívoca y falsa

Además de los requisitos de etiquetado de los dispositivos médicos, deben tenerse en cuenta las disposiciones y prohibiciones relativas a la publicidad y la promoción de los dispositivos médicos, incluidas las medidas de ejecución explícitas. La autoridad regulatoria nacional debe publicar orientaciones claras y detalladas, en particular sobre el uso de normas y símbolos de etiquetado internacionales reconocidos. La autoridad regulatoria nacional debe asegurar que la promoción, incluida la promoción en línea:

- no se dirija a públicos inadecuados;
- haga únicamente afirmaciones respaldadas por pruebas;
- se refiera únicamente a dispositivos médicos cuya comercialización haya sido autorizada;
- sea consistente con el uso previsto y el resto de la información que figura en el etiquetado del producto; y
- no haga afirmaciones falsas o engañosas.

Como medida de control regulatorio de nivel básico, la ARN debe investigar cualquier sospecha de infracción que se le comunique. Si la ARN descubre que se ha incumplido un requisito, adoptará las medidas coercitivas adecuadas, que podrían incluir la corrección de los materiales publicitarios o la prohibición de la comercialización del dispositivo médico.

6.2.2.6 Establecer disposiciones para situaciones excepcionales previas a la comercialización

En situaciones como emergencias de salud pública, o para pacientes individuales en circunstancias excepcionales, puede ser apropiado establecer exenciones de algunos requisitos regulatorios. Dichas exenciones deben, no obstante, aplicarse de tal manera que permitan a la autoridad regulatoria nacional evaluar los riesgos y beneficios de la situación específica y autorizar la desviación propuesta. Dichas exenciones deben estipularse claramente y comunicarse a las partes interesadas.

La ley debe establecer exenciones definidas y prever una discrecionalidad en la aplicación de determinados requisitos —por ejemplo, en lo que respecta a los dispositivos médicos para uso humanitario, las emergencias de salud pública, los ensayos clínicos y el uso en exposiciones, o los dispositivos médicos donados al país por organizaciones benéficas o por el fabricante—. Las autoridades regulatorias deben publicar orientaciones claras sobre dichas exenciones (véanse la sección 5.1 anterior y la sección 7.3 siguiente).

6.2.3 Controles regulatorios básicos y su aplicación: comercialización

Muchos países dependen casi por completo de los dispositivos médicos importados. Sin embargo, no es viable que un fabricante de dispositivos médicos tenga presencia física o jurídica en todos los países. Por lo tanto, la ley debería exigir a los fabricantes fuera de la jurisdicción del país en cuestión que designen a un representante autorizado dentro del país (15, 66).

6.2.3.1 Registro de establecimientos

Un elemento clave del control regulatorio básico es la supervisión efectiva de los dispositivos médicos comercializados en el mercado nacional y de las partes responsables de su comercialización. La ley debería 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 comercialicen dispositivos médicos o los pongan a disposición para su uso en la jurisdicción que se registren ante la autoridad regulatoria nacional (ARN). Los cambios significativos en un establecimiento registrado (por ejemplo, cambios en la propiedad, la ubicación, el nombre de la persona responsable o el ámbito de actividades) deben notificarse a las autoridades de manera oportuna para asegurar que la información de registro esté actualizada y sea correcta. El registro de establecimientos también resulta útil para facilitar medidas regulatorias como las inspecciones de cumplimiento (por ejemplo, de almacenes o plantas de fabricación), la notificación y el seguimiento de una FSCA, así como las medidas de aplicación de la ley. Hacer que la información sobre el registro de establecimientos y la lista de dispositivos médicos sea de acceso público permite a los compradores o usuarios de dispositivos médicos identificar los productos a su disposición y determinar la identidad y la ubicación de los fabricantes y/o distribuidores, exportadores y/o importadores. Es responsabilidad de la ARN comprobar periódicamente la validez de la información de registro y determinar la periodicidad de estas comprobaciones (34).

6.2.3.1.1 Representantes autorizados

Los requisitos mínimos para el registro de establecimientos deben consistir en que el representante autorizado facilite a la ARN información sobre su domicilio social, el nombre y el cargo de una persona responsable, los datos de contacto y el fabricante o fabricantes a los que representa. Además, la regulación puede exigir que el representante autorizado certifique que actuará en nombre del fabricante en sus relaciones con la ARN mediante:

- presentar una lista (34) de los dispositivos médicos comercializados en el mercado nacional y mantenerla actualizada, notificando a la ARN cualquier renovación o retiro;
- proporcionar a la ARN la información que esta requiera cuando el fabricante solicite la autorización para comercializar sus dispositivos;
- informar al fabricante de todos los comentarios de los usuarios sobre eventos adversos, incidentes y quejas relacionados con la seguridad y el desempeño; en determinadas jurisdicciones, el representante autorizado también puede ser responsable de notificar los eventos adversos y los incidentes a la ARN en el mercado local, y asegurar que los usuarios (por

ejemplo, centros de salud y farmacias) actúen ante cualquier FSCA iniciada por el fabricante;

- notificar, en determinadas jurisdicciones, una FSCA al organismo regulatorio en nombre del fabricante;
- colaborar con los importadores y distribuidores del fabricante;
- asegurar que el distribuidor, el fabricante o un tercero impartan formación a los usuarios, de acuerdo con los requisitos del fabricante; y
- colaborar con la autoridad regulatoria nacional (ARN) y facilitarle toda la información que solicite durante las actividades de vigilancia del mercado (11).

6.2.3.1.2 **Importadores y distribuidores**

El requisito mínimo para que cualquier persona o entidad se dedique a la importación o distribución de dispositivos médicos debe ser que esté registrada en la ARN. Además, la regulación puede exigir que el importador o distribuidor certifique, como mínimo:

- asegurar que los dispositivos médicos que importe o distribuya cumplan los requisitos de seguridad y desempeño, y vayan acompañados de la documentación adecuada, incluida la información de etiquetado (por ejemplo, instrucciones de uso y etiquetas);
- asegurar de que toda la información, los comentarios de los usuarios sobre eventos adversos e incidentes, y cualquier queja relacionada con la seguridad y el desempeño recibida de sus clientes, se ponga en conocimiento del fabricante o del representante autorizado, según proceda;
- realizar el seguimiento de los dispositivos médicos a lo largo de la parte de la cadena de suministro en la que participe directamente; y
- cumplir los requisitos del fabricante en materia de almacenamiento, manipulación, transporte y, según proceda, mantenimiento de los dispositivos médicos.

Si el fabricante del dispositivo designa a su importador o distribuidor para que actúe también como su representante autorizado, debe existir un registro independiente para cada actividad (34, 66).

6.2.3.2 **Padronización de dispositivos médicos**

La autoridad regulatoria nacional (ARN) debe establecer un sistema de información y exigir a los fabricantes, representantes autorizados, importadores y distribuidores que incluyan los dispositivos médicos en un padrón cuando sean comercializados en el mercado nacional, y asegurarse periódicamente de que la información del padrón esté actualizada (34).

Entre otros elementos, el padrón debe proporcionar los nombres descriptivos genéricos normalizados de los dispositivos médicos, utilizando, cuando sea posible, una nomenclatura reconocida internacionalmente (véase la sección 6.3.1.4 más adelante). El padrón de dispositivos médicos permitirá a la autoridad nacional competente determinar qué productos se comercializan y quién los comercializa. La autoridad nacional competente debe especificar el conjunto de información que debe presentarse a efectos de la incorporación en el padrón. La información deberá ser consistente con la que figure en la documentación técnica del dispositivo médico. En caso de que se sospeche de un problema con un dispositivo médico, la inclusión en el padrón también permite a la autoridad nacional competente ponerse en contacto con las partes responsables de dicho producto. La autoridad nacional competente también debería disponer de un medio (como un portal de Internet) para facilitar información a otras partes, previa solicitud, sobre los dispositivos médicos comercializados legalmente. La inclusión en el padrón no equivale en sí misma a una autorización de comercialización ni constituye prueba de la misma.

6.2.3.3 Controles de importación

Además de los controles regulatorios básicos de registro de establecimientos y de inclusión en el padrón de dispositivos médicos comercializados, pueden resultar adecuados los controles de importación y documentos tales como certificados del sistema de gestión de la calidad, pruebas de autorización de comercialización en el país exportador, declaraciones de conformidad e informes de evaluación. Estos controles y documentos pueden incluir la aprobación de los documentos de importación por parte de la autoridad regulatoria nacional antes del envío, y la verificación de los productos importados, ya sea en el puerto de entrada o en las instalaciones del importador. Saber de antemano qué dispositivos médicos se van a importar brinda a las autoridades regulatorias la oportunidad de verificar si el dispositivo médico ha sido previamente incluido en el padrón y comercializado en el país. También permite revisar las pruebas de cumplimiento de los requisitos regulatorios. La ARN determina qué categorías o clases de riesgo de dispositivos médicos requerirían controles de importación adicionales. Puede ser necesario tomar muestras en el caso de dispositivos médicos de uso especial, incluidos los dispositivos de diagnóstico *in vitro* (DIV). También pueden ser necesarias inspecciones y/o pruebas de panel, en función del riesgo del producto (por ejemplo, pruebas de verificación de lotes para los DIV; véase la sección 4.4.4 anterior). Una vez que los sistemas de registro de establecimientos y de inclusión de dispositivos en el padrón alcancen la madurez, es posible que ya no sea necesario imponer estos controles de importación adicionales.

Deberían establecerse mecanismos de cooperación entre la ARN y otros organismos gubernamentales, de modo que los funcionarios de aduanas y otros funcionarios pertinentes puedan recibir la formación adecuada para aplicar las reglas específicas de los dispositivos médicos (por ejemplo, en materia de etiquetado). Los funcionarios de aduanas no deben despachar los dispositivos médicos en el puerto de entrada a menos que exista prueba de que la ARN ha autorizado su comercialización. La ARN deberá estar dotada de facultades de ejecución para impedir que los dispositivos médicos que no cumplan los requisitos regulatorios entren en el país. Puede resultar útil designar puertos de entrada oficiales para los dispositivos médicos, de modo que la ARN pueda concentrar mejor sus recursos y actividades de ejecución.

6.2.4 Controles regulatorios básicos: poscomercialización

Es posible que los dispositivos médicos no siempre funcionen como se espera. Esto puede indicar posibles problemas en su diseño, fabricación, etiquetado, almacenamiento o distribución, manipulación o uso. También podría reflejar una selección, instalación, uso o mantenimiento inadecuados del producto.

6.2.4.1 Establecer un sistema de notificación de eventos adversos e incidentes, incluidas las amenazas graves para la salud pública

En un primer nivel, la ARN debería establecer un sistema mediante el cual los usuarios, los pacientes y el fabricante de dispositivos médicos (ya sea directamente o a través de su representante autorizado) puedan notificar eventos adversos e incidentes, así como enviar comentarios de los usuarios (incluidas las quejas) sobre los dispositivos médicos. Los fabricantes deberían estar obligados a informar a la ARN si se produce alguno de los siguientes eventos asociados al uso de su dispositivo médico dentro de su jurisdicción:

- descubrimiento de una amenaza grave para la salud pública;
- la muerte o un deterioro grave del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona; o
- la ausencia de muerte o de deterioro grave de la salud de un usuario, paciente o cliente u otra persona, pero la falla, el mal funcionamiento, el diseño, la fabricación o el etiquetado inadecuados o incorrectos, o un error del usuario del dispositivo médico que pudiera provocar la muerte o un deterioro grave de la salud de un usuario, paciente o cliente u otra persona (11).

En el caso de los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (DIV), el riesgo de daño suele ser indirecto, ya que el dispositivo en sí no se utiliza en el cuerpo. Sin embargo, en vista del peligro potencial para la salud pública, debe notificarse cualquier resultado falso negativo en las pruebas de los DIV de clase D. Para agilizar la revisión de los eventos notificables, se recomienda que el usuario o el profesional de la salud notifique dichos incidentes directamente al fabricante o, en el caso de una empresa no nacional, al representante autorizado. Los informes de eventos adversos recibidos por la autoridad regulatoria nacional (ARN) de profesionales de la salud, pacientes o usuarios finales, u obtenidos durante inspecciones regulatorias, deben transmitirse al fabricante del producto o al representante autorizado para su investigación y análisis de tendencias. El fabricante o su representante autorizado deben informar a la ARN del resultado de su investigación. Si es necesario, deben adoptarse medidas como una acción de seguridad de campo (FSCA) o la emisión de un aviso de seguridad de campo (FSN). La autoridad regulatoria nacional (ARN) también puede llevar a cabo su propia evaluación de riesgos. Las ARN deben intercambiar información con otras ARN si encuentran algún indicio de que el uso de un dispositivo médico pueda haber dado lugar (o sea muy probable que dé lugar) a una amenaza grave para la salud pública o que pueda afectar a otras jurisdicciones (26).

Este proceso puede utilizarse para intercambiar información temprana sobre preocupaciones significativas o tendencias potenciales que hayan observado las autoridades regulatorias individuales, pero que aún no hayan dado lugar a una FSCA.

6.2.4.2 Exigir la notificación obligatoria de la FSCA por parte del fabricante

La ley debería exigir al fabricante, ya sea directamente o a través de su representante autorizado, que informe a la autoridad regulatoria nacional (ARN) de manera oportuna sobre cualquier FSCA que esté llevando a cabo en el país. Si una ARN tiene conocimiento, ya sea a través de su propia vigilancia del mercado o mediante el intercambio de información con otras ARN o fabricantes, de cualquier peligro potencial recientemente identificado asociado a un dispositivo médico, debería contar con un procedimiento establecido para emitir avisos informativos a los usuarios, junto con un repositorio de acceso público (como un sitio web) para dichos avisos. Dicho sistema debería permitir, además de la FSN enviada por el fabricante, dirigirse a destinatarios específicos —normalmente tras consultar con profesionales de la salud— para que puedan actuar adecuadamente con el fin de proteger la salud pública y evitar preocupaciones o confusiones innecesarias entre los usuarios de dispositivos médicos o los pacientes que no se vean afectados. Las comunicaciones deben ser adecuadas tanto en lo que respecta a los destinatarios previstos como a la urgencia de la acción. La ARN debe disponer de medios para supervisar la efectividad de las acciones correctivas o de reparación adoptadas por el fabricante o su representante autorizado. La ARN también debe estar preparada para responder a las preguntas del público, los profesionales de la salud, los medios de comunicación y el gobierno, y para intercambiar información con las autoridades de otras jurisdicciones.

6.2.4.3 Establecer un procedimiento para retirar del mercado los dispositivos médicos que no sean seguros

Las autoridades regulatorias nacionales (ARN) tienen la obligación de velar por el cumplimiento de las leyes y regulaciones sobre dispositivos médicos para asegurar la protección del público frente a productos no conformes, inseguros o falsificados. Las autoridades regulatorias deben supervisar el cumplimiento de los requisitos por parte de los fabricantes, importadores, representantes autorizados y distribuidores registrados, y adoptar las medidas oportunas cuando la ARN considere que la salud pública se ha puesto en riesgo, informando al mismo tiempo al público de dichas medidas a través de los medios adecuados. Se pueden utilizar diversos enfoques para hacer cumplir la regulación; por ejemplo:

(a) la suspensión o cancelación del registro de fabricantes locales, representantes autorizados, importadores o distribuidores; (b) la eliminación del padrón de dispositivos médicos comercializados; y (c) la cuarentena y la destrucción de dispositivos médicos. Se puede exigir a los fabricantes que revisen la documentación técnica y modifiquen la información del etiquetado (incluidas las precauciones y advertencias), especialmente en el caso de productos que se haya comprobado que están asociados a daños imprevistos y cuyo etiquetado se haya demostrado que es inadecuado. La aplicación de la regulación también puede incluir la emisión de alertas públicas, cartas de advertencia, acciones judiciales y sanciones económicas. Los fabricantes suelen disponer de información adicional sobre los problemas de seguridad detectados. Al solicitar dicha información y consultar con el fabricante (y, en su caso, con asesores externos; véase la sección 5.8 anterior) antes de emitir una alerta pública, la autoridad regulatoria puede investigar el asunto de forma más exhaustiva y proporcionar un contexto importante en la alerta. Si bien la responsabilidad principal de la ARN es la salud de sus propios ciudadanos, cuando considere que un dispositivo médico importado es inseguro o de mala calidad, debería plantearse compartir su opinión con la autoridad regulatoria nacional (ARN) o el organismo de evaluación de la conformidad (CAB) responsable de auditar el sistema de gestión de la calidad (SGC) del fabricante del dispositivo, con el fin de evitar que

se exporten dispositivos idénticos a otros mercados.

En el caso de los dispositivos SF, la aplicación de la regulación sobre dispositivos médicos dependerá a menudo no solo de los recursos de la propia autoridad regulatoria nacional, sino también de una colaboración efectiva con otros organismos y grupos. Entre ellos pueden figurar autoridades regulatorias de otras jurisdicciones, funcionarios de aduanas, fuerzas del orden y el poder judicial, fabricantes y grupos de usuarios y pacientes.

6.2.4.4 Establecer un procedimiento para emitir alertas de seguridad a los usuarios

Aunque el fabricante, directamente o a través de su representante autorizado, suele tener la responsabilidad principal de notificar a los usuarios los problemas relacionados con un dispositivo médico, este GMRF recomienda que la ARN establezca un procedimiento para notificar directamente a los centros de salud y a otros usuarios del dispositivo médico afectado, mediante la emisión de alertas de seguridad. Siempre que sea posible, el texto de dichas alertas debe discutirse con el fabricante o su representante autorizado, pero la decisión final recae en la ARN.

6.2.4.5 Llevar a cabo la vigilancia del mercado (véase la sección 6.3.3.2 más adelante)

La vigilancia del mercado es la actividad de la ARN relacionada con la supervisión de los dispositivos médicos en el mercado nacional. Las actividades de vigilancia del mercado deben priorizarse utilizando un enfoque basado en el riesgo. La ARN puede llevar a cabo actividades específicas basadas en una evaluación de riesgos de la cadena de distribución, la evaluación de los comentarios de los usuarios (sobre la seguridad, la calidad y el desempeño de los dispositivos) y/o la información recibida de los sistemas de vigilancia poscomercialización de los fabricantes de dispositivos médicos y sus representantes autorizados.

6.3 Controles regulatorios de nivel ampliado y su aplicación

Una vez que los controles regulatorios de nivel básico se hayan implementado de manera efectiva y eficiente, la autoridad regulatoria puede considerar la implementación de controles más avanzados. Para ello: (a) la ley debe proporcionar la base jurídica para dichos controles regulatorios de nivel ampliado; (b) la autoridad regulatoria debe haber aplicado de manera efectiva los controles regulatorios de nivel básico; y (c) deben estar disponibles recursos adicionales (incluidos financiación y conocimientos técnicos) para este fin. Partiendo de los controles regulatorios de nivel básico, los controles regulatorios de nivel ampliado pretenden ser más exhaustivos. Al adoptar dichos controles ampliados, la autoridad regulatoria puede optar por aplicar uno o varios de los controles que se describen a continuación, de acuerdo con las prioridades del país. Al igual que con los controles regulatorios de nivel básico, debe adoptarse un enfoque gradual al momento de aplicar los elementos individuales de los controles ampliados (Tabla 6.2), lo cual dependerá de los conocimientos técnicos y otros recursos disponibles.

La aplicación debe ser siempre consistente con los recursos disponibles: es preferible promulgar y hacer cumplir un conjunto limitado de requisitos que intentar aplicar una gama más amplia de controles regulatorios sin una aplicación adecuada (4).

Tabla 6.2
Controles regulatorios y medidas de cumplimiento de ámbito ampliado para los dispositivos médicos en el marco jurídico^a

Controles regulatorios expandidos y su aplicación		
Precomercialización	Comercialización	Poscomercialización
Crear supervisión de investigaciones clínicas	Realizar auditorías de sistemas de gestión de la calidad en el país	Establecer procesos para revisión de la vigilancia poscomercialización del fabricante
Designar y supervisar organismos de evaluación de la conformidad (CAB)	Realizar revisiones en relación con el cumplimiento de Principios Esenciales	Exigir notificación obligatoria y oportuna de eventos adversos e incidentes por parte de fabricantes
Adoptar normas		Inspección de establecimientos registrados
Adoptar un sistema de nomenclatura de dispositivos médicos		Disponer de laboratorios de evaluación
Controlar la publicidad y promoción		

Continuación de la tabla 6.2

Controles regulatorios básicos y su aplicación		
Precomercialización	Comercialización	Poscomercialización
Publicar la ley, incluidas definiciones y reglamentos con periodo de transición	Registro de establecimientos	Establecer sistema de notificación de eventos adversos e incidentes
Establecer clasificación de dispositivos médicos a efectos regulatorios	Inclusión en padrón de dispositivos médicos	Exigir notificación obligatoria por parte del fabricante de acciones correctivas de seguridad de campo (FSCA)
Establecer principios esenciales de seguridad y desempeño	Controles de importación	Establecer procedimiento para cancelar autorización de comercialización por incumplimiento de requisitos
Establecer bases para <i>reliance</i> y reconocimiento		Establecer procedimiento para emitir alertas de seguridad a usuarios
Establecer requisitos para Declaración de Conformidad		Llevar a cabo vigilancia del mercado
Establecer requisitos para fabricantes sobre SGC (Sistema de Gestión de la Calidad)		
Establecer requisitos para etiquetas y etiquetado		
Prohibir publicidad engañosa, confusa y falsa		
Establecer disposiciones para situaciones excepcionales previas a la comercialización		

^a Las casillas vacías que figuran en la tabla 6.2 indican la opción de que una autoridad regulatoria nacional adapte sus actividades en función de las prioridades nacionales.

6.3.1 Controles regulatorios de nivel ampliado: antes de la comercialización

6.3.1.1 Establecer la supervisión de los ensayos clínicos

Los principios esenciales generales establecidos para los controles regulatorios de nivel básico (véase la sección 4.3 anterior) incluyen el requisito de que se demuestre que un dispositivo médico es seguro y funciona según lo previsto antes de su comercialización. Para cumplir este requisito, el fabricante debe conservar y poder presentar pruebas (incluidas pruebas clínicas junto con una evaluación clínica) de la seguridad y el desempeño clínicos en la documentación técnica resumida (16-18). Dicha evidencia clínica puede (aunque no necesariamente) incluir los resultados de investigaciones clínicas de ese dispositivo específico. Cuando sea necesario como parte de la evaluación de la documentación técnica, la autoridad regulatoria nacional (ARN) o el organismo de evaluación de la conformidad (CAB) evaluará la idoneidad de dicha evidencia clínica y su evaluación (17, 67). Es posible que las investigaciones clínicas en el país pueden no ser adecuadas o necesarias, especialmente si la jurisdicción ha implementado buenas prácticas de *reliance* (GRelp)

(5). Sin embargo, puede haber situaciones en las que un país requiera una investigación clínica local; por ejemplo, cuando un dispositivo fabricado en el país no haya sido evaluado previamente por una autoridad regulatoria de referencia o un organismo de evaluación de la conformidad (CAB), cuando la población nacional presente características genéticas específicas o una composición étnica que no esté suficientemente representada en los ensayos clínicos realizados en otros lugares, o cuando un dispositivo médico destinado a una enfermedad o afección concreta específica de la población requiera una evaluación con una prueba diagnóstica para selección terapéutica específica (véase la sección 8.6 más adelante). Además, un dispositivo médico previamente autorizado puede requerir un nuevo ensayo clínico si el fabricante pretende añadir una indicación a la finalidad prevista del dispositivo, que no haya sido evaluada anteriormente.

El marco regulatorio nacional debe otorgar a la autoridad regulatoria nacional (ARN) la facultad de regular y supervisar la realización de investigaciones clínicas. Los fabricantes pueden optar por llevar a cabo una investigación clínica en un país concreto, principalmente para recopilar y proporcionar a una ARN pruebas clínicas de que un dispositivo para el que solicitan la autorización es seguro y funciona según lo previsto en la población de interés. Entre los factores que deben tenerse en cuenta al momento de establecer un requisito para la investigación clínica de un dispositivo médico se incluyen la clase de riesgo, las tecnologías utilizadas, el nivel de invasividad y la idoneidad de la evidencia clínica existente y su aplicabilidad a la población local. Cuando no existe una justificación científica convincente para una nueva investigación clínica, las consideraciones éticas no suelen favorecer dicho requisito.

El marco regulatorio debe distinguir claramente entre los ensayos clínicos previos a la comercialización de dispositivos no autorizados y los estudios de aceptabilidad en el mercado en los que se evalúa un dispositivo en función de factores como su ergonomía. Dichos estudios de aceptabilidad en el mercado no se consideran ensayos clínicos y no deben estar sujetos a controles regulatorios.

Debería exigirse que cualquier promotor⁶⁹ que desee llevar a cabo un nuevo ensayo clínico solicite la autorización previa de la autoridad regulatoria nacional (ARN). Para asegurar que se preste la debida atención al diseño del estudio y a la protección de los intereses de los participantes (incluso mediante el uso del consentimiento informado), las investigaciones también deberían realizarse bajo la supervisión de un comité de ética local o de una junta de revisión institucional.⁷⁰ Una norma internacional ampliamente utilizada para el diseño y la realización de una investigación clínica es la norma ISO 14155:2020:

⁶⁹ La persona u organización que asume la responsabilidad y la obligación del inicio o la ejecución de una investigación clínica (18).

⁷⁰ La norma internacional para los ensayos en seres humanos es la Declaración de Helsinki de la AMM: principios éticos para la investigación médica con sujetos humanos (<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>, consultado el 6 de febrero de 2023).

Investigación clínica de dispositivos médicos en seres humanos: buenas prácticas clínicas (18).

La autoridad regulatoria nacional (ARN) también debe establecer un mecanismo para publicar informes periódicos de progreso y para notificar los incidentes graves que se produzcan durante los ensayos clínicos. La ARN también debe contar con disposiciones para suspender o dar por finalizado un ensayo clínico en caso de que se identifique un daño para los pacientes y/o la salud pública (68).

Los ensayos clínicos en el país (es decir, el ensayo clínico sistemático en el país en el que se solicita la autorización de comercialización) no deberían ser, por lo general, un requisito. Cuando se hayan facilitado a la ARN pruebas clínicas adecuadas de otro país, junto con una evaluación clínica, como parte de una solicitud de autorización de comercialización, no debería exigirse, por lo general, una nueva investigación clínica en el país, a menos que exista una razón científica convincente y sólida.

6.3.1.2 Designación y supervisión de los organismos de evaluación de la conformidad (CAB)

La realización de determinados elementos de la evaluación técnica o de la auditoría del marco regulatorio puede delegarse en organismos de evaluación de la conformidad (CAB) reconocidos. La autoridad regulatoria nacional (ARN) debe establecer criterios para el reconocimiento de los CAB (véase la sección 4.3 anterior). Estos organismos pueden realizar auditorías de certificación inicial y de vigilancia del sistema de gestión de la calidad (SGC) del fabricante del dispositivo médico y/o revisiones previas a la comercialización de la conformidad de un dispositivo médico con los principios esenciales. Un CAB puede ser reconocido por la ARN para llevar a cabo evaluaciones de conformidad de categorías específicas de dispositivos médicos cuando se considere que cuenta con las competencias necesarias (por ejemplo, dispositivos médicos implantables activos y/o dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* y/o dispositivos electromédicos) (61, 63). El cumplimiento satisfactorio de los requisitos suele documentarse mediante un certificado de un CAB y está sujeto a revisión y renovación periódicas. La ARN puede considerar la adopción de mecanismos para basarse en, o reconocer, los certificados emitidos por un CAB, incluso aquellos fuera de su jurisdicción o supervisión directa (69). Basándose en la evaluación del CAB, la ARN toma entonces sus decisiones finales sobre el cumplimiento y la autorización de comercialización. El CAB realiza su evaluación bajo la supervisión de la ARN.

71

6.3.1.3 Reconocimiento de normas

El cumplimiento de normas internacionales consensuadas y reconocidas es un medio mediante el cual el fabricante puede demostrar que un dispositivo médico cumple uno o varios de los principios esenciales de seguridad y desempeño de manera consistente a lo largo de todo su ciclo de vida.

71

Las normas indicadas en este documento estaban vigentes en el momento de la publicación. Los usuarios deben consultar directamente al organismo de normalización para verificar las normas actualmente en vigor.

Las normas sobre dispositivos médicos pueden agruparse, en gran medida, en tres categorías:

- Normas básicas (también conocidas como normas horizontales) que abarcan conceptos, principios y requisitos fundamentales aplicables a una amplia gama de productos y/o procesos; entre ellas se incluyen los sistemas de gestión de la calidad (41), los sistemas de gestión de riesgos (50) y la investigación clínica (18).
- Normas de grupo (también denominadas normas semihorizontales), que abarcan aspectos aplicables a familias de productos o procesos similares con referencia a normas básicas, como las relativas a la esterilidad, la seguridad eléctrica o la biocompatibilidad.
- Normas de producto (también conocidas como normas verticales), que abarcan aspectos de seguridad y desempeño de productos o procesos específicos, como las normas para bombas de infusión, equipos de rayos X, medidores de glucosa en sangre para autocontrol y dispositivos de diagnóstico *in vitro* (29).

En los controles regulatorios de nivel ampliado, la autoridad regulatoria nacional (ARN) debe establecer un procedimiento para identificar las versiones nacionales de normas internacionales reconocidas que considere que proporcionan una presunción de conformidad con principios esenciales específicos (es decir, una norma reconocida) (46). Se debe dar preferencia para dicho reconocimiento a normas internacionales como las de la Organización Internacional de Normalización (ISO), la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) y otras organizaciones internacionales de normalización (SDO). Si no se dispone de normas de las SDO internacionales, la ARN puede considerar normas de SDO regionales o nacionales. Siempre que sea posible, los miembros de las SDO (como la ISO y la IEC) deberían participar en la elaboración de normas y en la adopción de normas internacionales por parte de las SDO nacionales de manera oportuna. También es importante que las normas nacionales se correspondan con las versiones actuales de las normas internacionales. Dado que las normas internacionales se revisan periódicamente, el reconocimiento y la adopción a nivel nacional de las ediciones actualizadas deberán llevarse a cabo en consecuencia, y la ARN debería establecer un período de transición para que los fabricantes adopten y apliquen las nuevas versiones. Para mantener la flexibilidad necesaria en la utilización de las normas, es preferible adoptar un sistema de reconocimiento de las normas mediante documentos de orientación o directrices, en lugar de incorporarlas a la legislación. Estos documentos pueden revisarse y actualizarse para mantenerse al día mucho más rápidamente que la legislación.

6.3.1.4 Seleccionar e implementar un sistema de nomenclatura de dispositivos médicos

Un sistema de nomenclatura de dispositivos médicos reconocido internacionalmente (70) incluye un marco para normalizar el uso de nomenclaturas reconocidas internacionalmente con fines regulatorios. Fomenta la colaboración entre las principales partes interesadas para asegurar la

convergencia hacia el uso generalizado de una codificación y clasificación internacional de los dispositivos médicos⁷².

Un sistema de nomenclatura permite la identificación consistente y precisa de dispositivos médicos con características similares por parte de diversas partes interesadas, entre ellas los responsables políticos, las autoridades regulatorias, los fabricantes, los funcionarios de comercio y aduanas, las compañías de seguros, el sector salud y los usuarios. Un sistema de nomenclatura tiene por objeto mejorar la distribución y el uso de los productos, y facilita la realización oportuna y precisa de actividades de vigilancia poscomercialización y el mantenimiento de registros médicos.

Por ejemplo, la identificación y la investigación de un posible problema de seguridad de un dispositivo médico dependerán de:

- el mantenimiento correcto y oportuno de los registros médicos por parte del proveedor de servicios de salud;
- el intercambio de información sobre eventos adversos e incidentes entre el proveedor de servicios de salud y el fabricante y/o la autoridad regulatoria nacional;
- el análisis exhaustivo de los datos de todos los eventos adversos e incidentes relacionados con un tipo de dispositivo concreto por parte del fabricante y/o la autoridad regulatoria;
- el diálogo entre el fabricante y la autoridad regulatoria nacional (ARN) sobre cualquier cuestión relacionada con el desempeño y las medidas adecuadas que deban adoptarse; y
- la comunicación a los profesionales de la salud de las precauciones que deben tomarse con un tipo de dispositivo concreto.

Existen varios sistemas de nomenclatura para identificar los dispositivos médicos con el fin de facilitar la toma de decisiones regulatorias, la adquisición y el suministro, el comercio internacional y los trámites aduaneros, así como la gestión de inventarios y el mantenimiento. Las ventajas de un sistema de nomenclatura solo pueden materializarse cuando todas las partes interesadas relevantes utilizan el mismo sistema de nomenclatura de forma consistente y precisa, y cuando dicha nomenclatura está armonizada a nivel mundial. Con este fin, la selección de una nomenclatura reconocida internacionalmente debe reflejar las necesidades de cada parte interesada, tanto a nivel individual (por ejemplo, el Ministerio de Salud, la autoridad regulatoria, el fabricante, la industria de la salud, los profesionales de la salud, los funcionarios de comercio y aduanas y los pacientes) como en su conjunto.

El uso de una nomenclatura reconocida internacionalmente facilita la recopilación y el análisis de información, no solo dentro de una jurisdicción determinada, sino también a nivel internacional (71). Un sistema de nomenclatura reconocido internacionalmente es especialmente relevante para los países de ingresos bajos y medios (LMIC), que son los

⁷²

Un sistema de nomenclatura específico para dispositivos de asistencia es la norma ISO 9999:2016: Productos de asistencia para personas con discapacidad — Clasificación y terminología (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9999:ed-6:v1:en>, consultado el 7 de febrero de 2023).

destinatarios de dispositivos médicos procedentes de entornos con recursos suficientes (72, 73). Si los países cuentan con sus propios sistemas de nomenclatura específicos de cada jurisdicción, la trazabilidad de los dispositivos en un sistema de atención de salud se verá significativamente obstaculizada.

Las figuras 6.1 y 6.2 presentan procesos recomendados para seleccionar e implementar una nomenclatura reconocida internacionalmente. Es importante convocar a un comité de selección nacional en el que estén representadas las partes interesadas pertinentes. El comité de selección llevaría a cabo un análisis del panorama de las actividades nacionales de nomenclatura y seleccionaría e implementaría un sistema de nomenclatura reconocido internacionalmente que se adapte mejor a los requisitos nacionales.

La OMS reconoce tres sistemas de nomenclatura que son los más utilizados por los países:

- Nomenclatura Europea de Dispositivos Médicos (EMDN) 73
- Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN)⁷⁴
- Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos (UMDNS)⁷⁵

6.3.1.4.1 Selección de un sistema de nomenclatura

Entre los aspectos que deben tenerse en cuenta al momento de seleccionar un sistema de nomenclatura se incluyen:

- Armonización (74): al momento de seleccionar un sistema de nomenclatura, hay que tener en cuenta si el sistema está armonizado entre distintos países, a nivel regional o internacional, para permitir la puesta en común de datos y el intercambio de información. En la actualidad, existen varios sistemas de nomenclatura disponibles. La selección debe limitarse, en primer lugar, a aquellos sistemas de nomenclatura que gozan de reconocimiento internacional, lo que significa que la agencia de nomenclatura contribuye activamente con sus términos y códigos a los esfuerzos de armonización en curso (75) —por ejemplo, mediante la correspondencia de códigos y términos con otros sistemas de nomenclatura— y que la nomenclatura contiene una estructura jerárquica agrupada en categorías.
- Accesibilidad y facilidad de uso: la elección de un sistema de nomenclatura debe equilibrar las necesidades de todas las partes interesadas del sector salud para permitir una aplicación consistente. Los términos, códigos y definiciones necesarios deben estar a disposición del público y ser de acceso gratuito para los usuarios.
- Gobernanza: la selección de un sistema de nomenclatura debe tener en cuenta si el sistema se gestiona de manera transparente, con un proceso para recabar opiniones de todas las partes interesadas y un sistema de control de calidad para

73 EMDN (<https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/>, consultado el 7 de febrero de 2023).

74 GMDN (<https://www.gmdnagency.org/>, consultado el 7 de febrero de 2023).

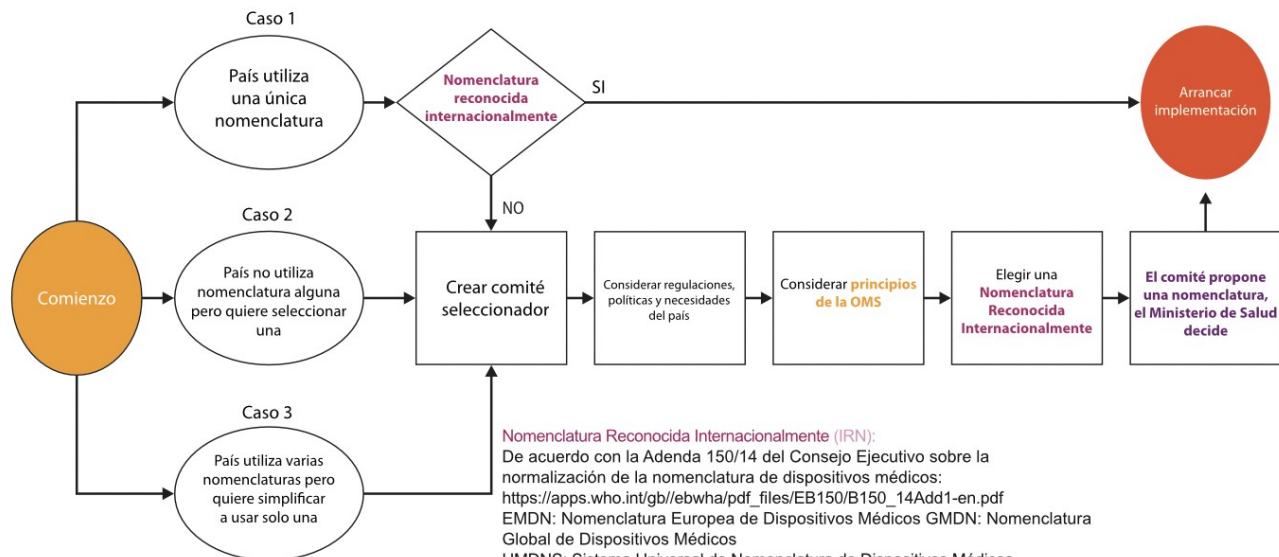
75 UMDNS (<https://www.ecri.org/solutions/umdns>, consultado el 7 de febrero de 2023).

gestionar los cambios en la terminología. Deben existir estructuras organizacionales y de revisión que aseguren que todas las partes interesadas puedan aportar comentarios según sus necesidades. Los procesos deben utilizar una metodología transparente para el establecimiento y la codificación de los términos de la nomenclatura.

- Actualizaciones oportunas: la selección de un sistema de nomenclatura debe tener en cuenta el mecanismo y la periodicidad de las actualizaciones de los términos de los dispositivos médicos (por ejemplo, una vez al año). La frecuencia de las actualizaciones debe adaptarse a la innovación en nuevos tipos genéricos de dispositivos médicos y permitir la implementación clara y consistente de los nuevos términos por parte de todas las partes interesadas.
- Utilización en las jurisdicciones de origen: la selección de un sistema de nomenclatura debe tener en cuenta los sistemas utilizados en las jurisdicciones que constituyen las principales fuentes de dispositivos importados. Si existen o se proponen regulaciones sobre el UDI (véase la sección 6.3.1.5 más adelante), deben tenerse en cuenta los requisitos de nomenclatura asociados al UDI en la jurisdicción de origen.
- Idioma: la selección de un sistema de nomenclatura debe tener en cuenta la disponibilidad de versiones en varios idiomas, especialmente los utilizados en la jurisdicción de la ARN. Si no se dispone de una versión en el idioma adecuado, el comité de selección debe considerar la posibilidad de traducirla.
- Transferibilidad e interoperabilidad: la selección de un sistema de nomenclatura debe tener en cuenta si la nomenclatura es compatible y puede compartirse y utilizarse plenamente en otros sistemas públicos, como los padrones nacionales de dispositivos médicos, los sistemas de adquisición, los sistemas de inventario y de mantenimiento, y los registros electrónicos de atención sanitaria. Deben evaluarse su interoperabilidad, trazabilidad, control de configuración, mantenimiento y aseguramiento de calidad. Los términos y la información descriptiva relacionada deben ser accesibles a través de funciones de búsqueda sencillas e intuitivas. Un elemento clave es que el sistema de nomenclatura debe ser compatible con un sistema de UDI (véase la sección 6.3.1.5 más adelante).

La función del comité de selección es seleccionar y proponer al Ministerio de Salud un sistema de nomenclatura para su adopción a nivel nacional. La decisión de adoptar el sistema de nomenclatura propuesto recae en el Ministerio, que posteriormente comunicará la decisión a todas las partes interesadas para su implementación.

Fig. 6.1

Selección de una nomenclatura reconocida internacionalmente (IRN)**Nomenclatura Reconocida Internacionalmente (IRN):**

De acuerdo con la Adenda 150/14 del Consejo Ejecutivo sobre la normalización de la nomenclatura de dispositivos médicos:

https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB150/B150_14Add1-en.pdf

EMDN: Nomenclatura Europea de Dispositivos Médicos GMDN: Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos

UMDNS: Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos

Para más información, visite el sitio web de nomenclatura de la OMS:

<https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices/nomenclature>

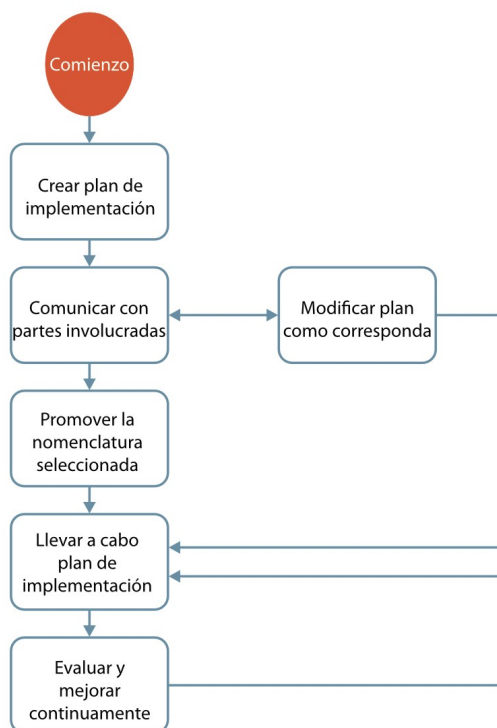
El comité de selección estará integrado por las partes interesadas, es decir, miembros del Consejo de Salud, el Ministerio de Salud, la Autoridad Regulatoria Nacional (ARN), los prestadores de servicios de salud, las aseguradoras, la industria de la tecnología médica y las organizaciones de pacientes.

Principios de la OMS

De conformidad con la Resolución 150/14 del Consejo Ejecutivo: Normalización de la nomenclatura de los dispositivos médicos: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB150/B150_14-en.pdf

Nomenclaturas reconocidas internacionalmente comparadas con los principios de la OMS y otras características (a junio 2022)

Fig. 6.2

Aplicación de una nomenclatura para dispositivos médicos en los países

La implementación exitosa de un sistema de nomenclatura de dispositivos médicos requiere importantes recursos, planificación y coordinación. Los pasos a tener en cuenta al desarrollar y ejecutar un plan de implementación incluyen:

- identificar qué partes interesadas son responsables de qué aspectos de la implementación y cómo las acciones de cada una de ellas afectarán a las demás. Por ejemplo, la capacidad de un fabricante para identificar el término correcto para un producto repercute en la capacidad de un profesional de la salud para introducir la información correcta en una historia clínica;
- correlacionar el sistema de nomenclatura seleccionado con los sistemas de nomenclatura nacionales existentes que se utilizan en el país y facilitar dicha correlación a las partes interesadas para facilitar su adopción;

- definir un plan de transición para contar con un sistema único de nomenclatura en el país; el plan describirá qué partes interesadas deben utilizar qué aspectos del sistema de nomenclatura y en qué fechas, y deberá manejar el tiempo necesario para que cada parte interesada complete las tareas requeridas con los beneficios de la implementación completa;
- recabar las opiniones de las partes interesadas sobre los retos previstos en relación con el plan propuesto y ajustar el plan según sea necesario;
- ejecutar el plan, proporcionando una comunicación clara, consistente y oportuna a todas las partes interesadas; y
- evaluar la efectividad de la implementación y actualizar el plan de implementación y las políticas relacionadas según sea necesario.

6.3.1.5 Sistema de identificación única de dispositivos médicos (UDI)

Un sistema UDI proporciona un sistema único y armonizado para la identificación positiva de los dispositivos médicos comercializados, desde la fabricación hasta la cadena de distribución y el paciente. De este modo, los profesionales de la salud y los pacientes ya no tendrían que recurrir a múltiples fuentes, inconsistentes e incompletas, para identificar correctamente un dispositivo médico y sus características principales.⁷⁶

Se espera que un enfoque armonizado globalmente y consistente del sistema UDI aumente la seguridad de los pacientes y mejore su atención al facilitar:

- la trazabilidad de los dispositivos médicos a lo largo de su ciclo de vida, especialmente para las FSAC;
- la identificación de los dispositivos médicos a lo largo de su distribución y uso;
- la identificación de los dispositivos médicos asociados a eventos adversos;
- la reducción de los errores médicos;
- la documentación y el registro de datos sobre el uso de los dispositivos médicos a lo largo del tiempo; y
- la detección de dispositivos médicos falsificados.

El UDI en sí mismo es solo un componente de un sistema UDI. El sistema también incluirá un marco que exigirá a los fabricantes de dispositivos que apliquen el UDI a la etiqueta del dispositivo y que envíen los elementos de datos asociados al identificador de dispositivo UDI (UDI-DI) a una base de datos pública de UDI (UDID). Para asegurar que el UDI facilite el intercambio y la interoperabilidad de la información sobre los dispositivos, las autoridades regulatorias nacionales (ARN) deben adoptar las mejores prácticas internacionales al crear un nuevo sistema UDI específico para su jurisdicción o al utilizar un sistema UDI ya existente. La guía sobre «1 UDI — Identificación única de dispositivos (UDI) de dispositivos médicos» (23) ofrece un marco

⁷⁶

Conceptos básicos del UDI. FDA (<https://www.fda.gov/medical-devices/unique-device-identification-system-udi-system/udi-basics#format>, consultado el 7 de febrero de 2023).

armonizado para las autoridades regulatorias nacionales que tengan la intención de desarrollar sus sistemas UDI, mientras que la guía de aplicación del sistema de identificación única de dispositivos (sistema UDI) (76) proporciona los detalles y especificaciones necesarios.

El UDI consta de dos componentes —el UDI-DI y el identificador de producción del UDI (UDI-PI)— y es asignado a un dispositivo médico por el fabricante en el momento de la producción. El UDI-DI es un código numérico o alfanumérico único específico de un modelo de dispositivo médico. El UDI-PI es un código numérico o alfanumérico que identifica la unidad de producción del producto. Entre los diferentes tipos de UDI-PI se incluyen el número de serie, el número de lote, la versión del SaMD y la fecha de fabricación y/o caducidad.

El UDID es un repositorio designado y una fuente de información sobre la identificación y otros elementos asociados a un dispositivo médico específico.

Un sistema UDI tiene tres requisitos interrelacionados:

1. El UDI debe basarse en las especificaciones técnicas de los organismos emisores de UDI-DI reconocidos por el gobierno;
2. El UDI debe figurar en la etiqueta de un dispositivo médico y en su embalaje correspondiente; y
3. Los UDI-DI, junto con información específica sobre el dispositivo médico, deben enviarse a un UDID con el fin de ponerlos a disposición del público y promover el intercambio de datos entre los organismos regulatorios y otras partes interesadas.

El uso del UDI debe ser uno de los requisitos regulatorios para la comercialización de un dispositivo médico. La ARN debe acreditar a una agencia emisora (como GS1,⁷⁷ HIBCC,⁷⁸ ICCBBA⁷⁹ o IFA⁸⁰) para que gestione un sistema de asignación de UDI que cumpla con los requisitos nacionales e internacionales (23, 76).

Una característica clave de los sistemas UDI es la obligación de asignar un término específico de la nomenclatura de dispositivos médicos a cada registro UDI-DI de un UDID. Las directrices del IMDRF (76) establecen que las autoridades regulatorias deben:

vincular la información UDI-DI del dispositivo con los códigos y términos de una nomenclatura que permita a otras partes interesadas: utilizar los datos del UDID para actividades como la compra, la gestión de existencias, el reembolso o la investigación; encontrar información del UDID relacionada con dispositivos similares o permitir a las autoridades regulatorias evaluar efectivamente la seguridad y el desempeño de grupos de productos en su ámbito de aplicación.

⁷⁷ GS1 – <https://www.gs1.org/>.

⁷⁸ HIBCC – <https://www.hibcc.org/>.

⁷⁹ ICCBBA – <https://www.iccbba.org/>.

⁸⁰ IFA – <http://ifa-coding-system.eu/en/ifa-codingsystem/udi/budi-generator.html>.

Cuando el UDI identifica un dispositivo concreto, las asignaciones de nomenclatura a los registros UDI-DI permiten agrupar productos con asignaciones de nomenclatura iguales o similares. De este modo, el sistema UDI complementa y contribuye a alcanzar el objetivo de un sistema de nomenclatura, es decir, la identificación precisa de dispositivos médicos con características similares.

Los beneficios del UDI solo pueden materializarse si todas las partes interesadas, desde el fabricante hasta los proveedores de cuidado de la salud, utilizan el UDI en todos sus sistemas de flujo de trabajo. Por lo tanto, es imprescindible que las partes interesadas reciban formación sobre el desarrollo y el uso de un sistema UDI.

6.3.1.6 Control de la publicidad y la promoción

Como parte de sus iniciativas de desarrollo de mercado, los fabricantes, importadores y distribuidores suelen tratar de promocionar los dispositivos médicos entre los profesionales de la salud, los usuarios y/o los pacientes. Como mínimo, en todos los países debería exigirse que los materiales publicitarios y promocionales no sean falsos, engañosos o fraudulentos (36). La finalidad prevista del dispositivo, tal y como se describe en los materiales promocionales, debe ser consistente con aquella para la que se concedió la autorización de comercialización. En los países en los que la presencia de anuncios engañosos e inexactos supone un problema particular, la autoridad regulatoria nacional (ARN) puede ampliar sus controles para incluir la revisión de los materiales publicitarios y promocionales antes de su publicación. La ARN también debería considerar el papel de las agencias de autorización previa, que actúan como entidades independientes para revisar los materiales publicitarios y asegurar el cumplimiento de los requisitos regulatorios. La ARN también debería evaluar si las reglas generales vigentes en materia de publicidad dirigida a los consumidores (por ejemplo, las normas de competencia leal), incluidas las promociones en línea, son suficientes para su aplicación a los dispositivos médicos. De no ser así, debería considerar si se requieren directrices específicas. Si las medidas preventivas contra los materiales promocionales falsos, engañosos o inexactos resultan ineficaces, la ARN puede considerar medidas coercitivas tales como el envío de cartas de advertencia, la incautación y/o el retiro de los dispositivos, multas/sanciones y órdenes judiciales.

6.3.2 Controles regulatorios de ámbito más amplio: comercialización

6.3.2.1 Realizar auditorías del SGC en el país

El SGC es importante no solo para asegurar la calidad, la seguridad y el desempeño de un dispositivo, sino también como fuente de gran parte de las pruebas de la documentación técnica utilizada por el fabricante para demostrar la conformidad del dispositivo con los principios esenciales y la declaración de conformidad asociada. En el SGC deben observarse buenas prácticas de mantenimiento de documentos y políticas de conservación de documentos.

En el nivel básico de control regulatorio, este GMRF recomienda que la ley exija a los fabricantes de todas las clases de dispositivos médicos que establezcan y mantengan

un SGC. A medida que la ARN avance hacia la promulgación de controles regulatorios de mayor alcance, el requisito legal debería complementarse con una regulación o decreto ministerial que otorgue a la ARN la facultad de verificar que el fabricante ha implementado un SGC adecuado para los dispositivos médicos bajo su control.

Aunque los fabricantes de dispositivos médicos de Clase A están obligados a implementar un SGC basado en la norma ISO 13485:2016 (41), en la mayoría de los países con autoridades regulatorias nacionales (ARN) establecidas, por lo general no están sujetos a inspección por parte de la ARN antes de la autorización de comercialización ni son inspeccionados de forma rutinaria por la ARN una vez que los dispositivos se han comercializado (véase la Tabla 4.3 anterior para conocer los requisitos del SGC para los dispositivos médicos de las Clases B, C y D).

6.3.2.1.1 *Auditoría del SGC*

La ARN debe establecer medios para verificar que el fabricante cumple los requisitos pertinentes del SGC (41). La legislación debe incluir disposiciones para que la ARN designe o reconozca a organismos de evaluación de la conformidad (véase la sección 6.3.1.2 anterior) para realizar auditorías del SGC, o para recabar y evaluar de otro modo pruebas de la aplicación efectiva por parte del fabricante de los requisitos del SGC.

En los países en los que la mayoría de los dispositivos médicos son importados, es probable que la opción de *reliance* o reconocimiento resulte adecuada. A menudo bastará con que la ARN se base en pruebas (incluidos los certificados del SGC) del cumplimiento por parte del fabricante de las directrices internacionales y las normas reconocidas, así como de los requisitos legales de otras jurisdicciones. De este modo, el país receptor se basa en la información de la auditoría del SGC o reconoce la decisión de la otra jurisdicción en relación con dicha auditoría. La ARN también puede revisar y reconocer la propia declaración de conformidad del fabricante y los certificados de conformidad vigentes con la norma ISO 13485:2016, emitidos por un organismo de evaluación de la conformidad (CAB) reconocido en el caso de los dispositivos médicos de las clases B, C y D. La ARN debe verificar que dichos certificados sigan siendo válidos (normalmente durante 3-5 años) y que cubran el ámbito de los dispositivos médicos y las actividades adecuadas para los dispositivos que se importan.

En caso de sospecha de incumplimiento o de problemas con el producto, la ARN podrá realizar una inspección, independientemente de que un organismo de evaluación de la conformidad (CAB) haya realizado una auditoría del SGC. En los casos en que la ARN decida llevar a cabo su propia inspección del SGC de un fabricante, importador o distribuidor, los inspectores deberán estar debidamente formados y calificados (58).

6.3.2.2 *Revisar las solicitudes para verificar el cumplimiento de los principios esenciales*

La ARN toma una decisión sobre la autorización de comercialización basándose en criterios transparentes establecidos en una ley, una regulación y las directrices correspondientes (véase también la sección 5.1 anterior). La regulación también debe prescribir la forma en que se concede la autorización de comercialización (como un certificado o una inscripción en una base de datos) y prever un seguimiento poscomercialización cuando sea apropiado (7, 20, 37).

En el caso de los controles regulatorios de nivel básico, la evaluación de la seguridad y el desempeño de los dispositivos médicos depende principalmente de una evaluación realizada por una autoridad regulatoria de referencia, respaldada por la declaración de conformidad del fabricante (véase la sección 6.2.2.2 anterior). En el nivel ampliado de controles regulatorios, la autoridad regulatoria nacional (ARN) puede establecer el requisito de realizar su propia revisión previa a la comercialización de la solicitud del fabricante o puede basarse en una evaluación realizada por otra ARN. Se debe proporcionar orientación sobre el proceso de solicitud y autorización. Esto se hará normalmente mediante el llenado de un formulario prescrito o el acceso al portal web de la autoridad.

Diversos organismos han elaborado formatos armonizados a nivel internacional para la presentación de documentación técnica con fines de evaluación de la conformidad; por ejemplo, el Índice del IMDRF (ToC) ⁸¹, que proporciona una estructura modular para dichas presentaciones en formato electrónico. Se han establecido índices separados para los dispositivos médicos y los dispositivos de diagnóstico *in vitro* (77, 78). La Asociación de Naciones del Sudeste Asiático (ASEAN) también ha elaborado la Plantilla Común de Expediente de Presentación (CSDT) basada en principios esenciales armonizados (79). Estos formatos ofrecen orientación sobre cómo presentar pruebas de que un dispositivo médico cumple los requisitos regulatorios de seguridad y desempeño.

Se anima a las autoridades regulatorias a adoptar dichos formatos armonizados y electrónicos si exigen la presentación de documentación técnica. La presentación electrónica mejorará el intercambio de documentación a efectos de la fiabilidad regulatoria.

En ocasiones se dan situaciones que, a juicio de la autoridad regulatoria nacional (ARN), pueden dar lugar a un examen más exhaustivo de la documentación técnica presentada por el fabricante. Por ejemplo, cuando:

- el dispositivo incorpora tecnología innovadora, es decir, un producto o proceso nuevo o mejorado cuyas características tecnológicas difieren significativamente de las de dispositivos anteriores;
- un dispositivo existente que cumple los requisitos se ofrece para un nuevo uso previsto;
- el tipo de dispositivo sea nuevo para el fabricante;
- el tipo de dispositivo suele estar asociado a un número excesivo de incidentes, incluidos errores de uso;
- el dispositivo incorpore materiales innovadores y/o potencialmente peligrosos;

81

El anterior formato armonizado del GHTF era la «Documentación técnica resumida para demostrar la conformidad con los principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos» (STED) — <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/archived/SG1/technical-docs/ghtf-sg1-n011-2008-principles-safety-performance-dispositivos-médicos-080221.pdf>, consultado el 7 de febrero de 2023).

- el tipo de dispositivo plantea preocupaciones específicas de salud pública (en particular en el caso de los dispositivos de diagnóstico *in vitro*);
- la clasificación de los dispositivos médicos por parte de la autoridad regulatoria nacional (ARN) difiere de la asignada por el fabricante;
- el dispositivo médico importado no ha sido evaluado ni autorizado por otra autoridad regulatoria nacional;
- el tipo de dispositivo será utilizado por personas sin formación médica para apoyar o mantener la vida; y
- el dispositivo es un dispositivo de diagnóstico *in vitro* (DIV) para autodiagnóstico.

La autoridad regulatoria nacional debe ofrecer orientación pública sobre los criterios para una revisión más exhaustiva.

Una vez que se ha concedido la autorización de comercialización a los dispositivos médicos y estos se han comercializado, el fabricante puede introducir cambios en el producto, en su proceso o lugar de fabricación, o en el sistema de gestión de la calidad bajo el cual se produce. Dichos cambios pueden ir desde cambios menores (con escaso potencial de afectar a la seguridad, el desempeño y/o la calidad del dispositivo médico) hasta cambios sustanciales que probablemente afecten a la seguridad, el desempeño y/o la calidad del dispositivo médico. Se considera cambio sustancial cualquier cambio que, según lo que razonablemente cabe esperar, pueda afectar a la seguridad o al desempeño de un dispositivo médico o a su conformidad con los principios esenciales, y que incluiría cambios en cualquiera de los siguientes aspectos:

- el proceso de fabricación, las instalaciones o el equipo;
- los procedimientos de control de calidad de la fabricación, incluidos los métodos, pruebas y procedimientos utilizados para controlar la calidad y la esterilidad del producto, o de los materiales utilizados en su fabricación;
- el diseño del dispositivo, incluidas sus características de desempeño, principios de funcionamiento y especificaciones de materiales, fuente de energía, software o accesorios; y
- el uso previsto del dispositivo, incluyendo cualquier uso nuevo o ampliado, cualquier adición o supresión de una contraindicación del dispositivo, y cualquier cambio en el período utilizado para establecer su fecha de caducidad.

El fabricante debe establecer, mantener y aplicar un procedimiento para clasificar y documentar cualquier cambio en el diseño o el tipo del dispositivo (incluido el software) y/o en el SGC como sustancial o no sustancial (41, 80).

La autoridad regulatoria nacional (ARN) debe establecer directrices sobre los cambios (incluida una definición), así como sobre las herramientas y los procesos utilizados para gestionar dichos cambios. La ARN debe, siempre que sea posible, aplicar los principios de *reliance* y reconocimiento al evaluar los cambios.

Durante la evaluación previa a la comercialización, deben tenerse en cuenta los requisitos y factores específicos de cada país, que pueden incluir el etiquetado en el idioma oficial local, el suministro eléctrico, las políticas de salud pública, las características genéticas de la población y las condiciones de prestación de la asistencia sanitaria. La autoridad regulatoria nacional también puede llevar a cabo una revisión de la evaluación de la conformidad posterior a la comercialización en respuesta a incidentes o a cualquier incertidumbre relativa al cumplimiento por parte del fabricante de los requisitos regulatorios.

La autoridad regulatoria nacional (ARN) puede contar con la asistencia de un comité de expertos en dispositivos médicos (véase la sección 5.8 anterior) para tomar su decisión sobre la evaluación previa a la comercialización (o cualquier otra decisión regulatoria), en el que pueden participar expertos externos a la ARN. Cuando se solicite el asesoramiento de expertos externos, la ARN debe asegurarse de que se hayan establecido los acuerdos necesarios para el intercambio de información confidencial, junto con declaraciones de intereses firmadas. La decisión regulatoria final recae en todo momento en la ARN.

6.3.3 Controles regulatorios de ámbito ampliado: poscomercialización

6.3.3.1 Establecer dentro de la ARN procesos para revisar la vigilancia poscomercialización del fabricante, incluida la notificación de eventos adversos e incidentes

En el caso de los controles regulatorios de nivel básico, se establece un sistema para notificar a la ARN los eventos adversos e incidentes relacionados con los dispositivos médicos —en particular aquellos que provoquen la muerte o un deterioro grave de la salud de un usuario, paciente/cliente u otra persona— (véase la sección 6.2.4.1 anterior). En el nivel ampliado de controles regulatorios, la función de la ARN puede ampliarse para incluir la revisión, como parte de las auditorías del SGC, del sistema de vigilancia poscomercialización del fabricante o de su representante autorizado, así como la revisión de la investigación del fabricante sobre los comentarios de los usuarios. Como parte de su SGC, los fabricantes llevan a cabo actividades de vigilancia poscomercialización, incluida la revisión de los comentarios de los usuarios, para determinar la necesidad de notificar determinadas categorías de eventos adversos e incidentes a la ARN. Los elementos de gestión de riesgos del SGC exigen que los fabricantes revisen el perfil beneficio-riesgo asociado al uso continuado de los dispositivos. Los fabricantes pueden aplicar acciones correctivas para reducir la probabilidad de que se repita un evento o incidente. Una vigilancia poscomercialización debidamente estructurada puede identificar problemas graves en la seguridad, la calidad y/o el desempeño de un dispositivo médico que quizá no se hayan previsto o detectado durante el desarrollo del dispositivo o la evaluación previa a la comercialización, y puede dar lugar a acciones correctivas. Esto puede incluir el intercambio internacional de alertas a través de un proceso normalizado (26).

Las autoridades regulatorias nacionales (ARN) deben asegurar que los fabricantes dispongan de un sistema de vigilancia poscomercialización (por ejemplo, mediante una auditoría conforme a la norma ISO 13485) que incluya la recopilación de comentarios de los usuarios, la notificación de determinados eventos adversos e incidentes a la ARN y la evaluación de la necesidad de acciones correctivas. Las responsabilidades de la ARN deben abarcar:

- la gestión de los informes de eventos adversos e incidentes y de los comentarios de los usuarios (incluidas las quejas) notificados por el fabricante, y el establecimiento de responsabilidades claras para el fabricante, el representante autorizado, el importador y los distribuidores;
- recopilar y revisar los eventos adversos e incidentes notificados por el fabricante;
- asegurar que los integrantes de la cadena de distribución (importadores y distribuidores) mantengan registros adecuados de los comentarios de los usuarios (incluidas las quejas) y de las medidas adoptadas; y
- revisar la aplicación de acciones correctivas o preventivas, incluidas las FSCA, por parte del fabricante o su representante autorizado, cuando proceda.

Cuando el fabricante se encuentre fuera de la jurisdicción de la autoridad regulatoria nacional (ARN), deberá existir un acuerdo entre el fabricante y su representante autorizado en el que se defina quién cumple los requisitos regulatorios nacionales y mantiene los registros de la distribución del dispositivo médico. El acuerdo deberá exigir al representante autorizado que comunique al fabricante todos los incidentes y eventos adversos, así como los comentarios de los usuarios —incluidas las quejas— para su investigación y la posible adopción de acciones correctivas.

En la medida en que lo permitan los recursos de investigación y gestión de la información, la ARN deberá establecer la obligación de que el representante autorizado o el fabricante notifiquen oportunamente cualquier evento adverso, incidente y amenaza grave para la salud pública relacionados con el uso de dispositivos médicos en la jurisdicción. Deberá definir el umbral de notificación, los plazos de notificación, la información requerida y qué parte (o partes) deberá notificarlo. En general, dichos criterios deben ser consistentes con las directrices de la OMS y el IMDRF (8-11).

6.3.3.2 Desarrollar un sistema de vigilancia del mercado (véase también la sección 6.2.4.5 anterior)

Además de la notificación de eventos adversos e incidentes por parte del fabricante, la autoridad regulatoria nacional (ARN) puede desarrollar un sistema de vigilancia del mercado. El sistema incluirá la recepción de comentarios de usuarios y pacientes, el análisis de datos procedentes de investigaciones o auditorías regulatorias y, posiblemente, la realización de pruebas específicas de determinados dispositivos médicos comercializados. La ARN evalúa los informes de los usuarios y puede remitirlos al fabricante o a su representante autorizado para su seguimiento e investigación. Para adoptar un enfoque sistemático de la vigilancia del mercado, la ARN puede elaborar un plan basado en el riesgo a partir de los datos de los controles regulatorios de los dispositivos médicos ya comercializados. El muestreo y las evaluaciones pueden formar parte de la vigilancia del mercado si se aplican de manera específica y rentable. Sin embargo, los recursos necesarios para adquirir conocimientos especializados y mantener instalaciones de prueba que cubran el amplio espectro de dispositivos médicos, suelen estar fuera del alcance de las autoridades regulatorias nacionales

y los laboratorios de evaluación. La colaboración con laboratorios a nivel nacional o regional fomentará la adquisición de conocimientos especializados y un mejor uso de los recursos (11).

6.3.3.3 Inspecciones de los establecimientos registrados

La autoridad regulatoria nacional (ARN) debe tener la facultad y la autoridad para inspeccionar, de forma programada o sin previo aviso, todos los establecimientos registrados de fabricantes, importadores y distribuidores, con el fin de confirmar que cuentan con las instalaciones, los procedimientos y la documentación necesarios para cumplir con los requisitos regulatorios. Siempre que sea posible, se anima a la ARN a basarse en las inspecciones o auditorías de instalaciones realizadas por autoridades regulatorias de referencia, organismos de evaluación de la conformidad (CAB) u otras instituciones de confianza, como la OMS. No obstante, la ARN debe conservar el derecho a inspeccionar todos los establecimientos registrados en su jurisdicción. Las inspecciones o auditorías deben basarse en un enfoque basado en el riesgo (por ejemplo, inspeccionar o auditar en primer lugar los productos de mayor clase de riesgo, las instalaciones con resultados adversos recientes en inspecciones o auditorías, y las instalaciones que no hayan sido inspeccionadas o auditadas previamente por la ARN). Además, la ARN podrá expedir licencias a los establecimientos registrados, renovables periódicamente. El registro —o la licencia, si se ha expedido— podrá ser retirado o suspendido si durante la inspección se detectan incumplimientos significativos que no se hayan corregido.

6.3.3.3.1 Distribución de dispositivos médicos

El fabricante de un dispositivo médico está obligado a implementar un sistema de gestión de la calidad que abarque las actividades que realiza, incluyendo el diseño y el desarrollo, la producción, la distribución, la instalación, el mantenimiento y la eliminación. Sin embargo, la calidad, la seguridad y el desempeño de los dispositivos médicos terminados pueden verse afectados tras su entrega por parte del fabricante al distribuidor debido a factores tales como las condiciones de almacenamiento, el entorno y las prácticas del almacén, el transporte, la instalación, el mantenimiento, la duración del almacenamiento y la formación de los usuarios. El fabricante tiene, por tanto, la responsabilidad de:

- seleccionar y contratar a distribuidores debidamente calificados (por ejemplo, aquellos que cuenten con instalaciones, sistemas de información y personal calificado adecuados y suficientes);
- cuando proceda, especificar los requisitos para el almacenamiento, la manipulación, el transporte, la instalación, el mantenimiento, la trazabilidad de los registros y la eliminación de los dispositivos médicos; y
- verificar periódicamente el cumplimiento de los requisitos contractuales por parte de los distribuidores.

Las actividades de vigilancia poscomercialización, incluida la recopilación de comentarios de los clientes y la aplicación de acciones correctivas, serán llevadas a cabo, por lo general, por el fabricante en colaboración con su representante autorizado y sus distribuidores.

Los distribuidores deben implementar un sistema de gestión de la calidad (SGC) básico que abarque el alcance de sus actividades. Con el continuo aumento del comercio mundial de dispositivos médicos, a menudo se incorporan al sector nuevos proveedores sin mucha experiencia ni las calificaciones pertinentes. Esto puede dar lugar al suministro de dispositivos médicos no conformes o, en algunos casos, de productos médicos SF.⁸² Las partes de la cadena de distribución deben cumplir las directrices de buenas prácticas, como un código de buenas prácticas de distribución (GDP). El cumplimiento de los requisitos de las GDP puede facilitarse mediante la implementación de un SGC conforme a la norma ISO 13485:2016. Dado que el alcance de las actividades cubiertas por la norma ISO 13485:2016 es más amplio que las actividades de la mayoría de los distribuidores e importadores, el Grupo de Trabajo de Armonización Asiático (AHWP, ahora GHWP) publicó una guía sobre la aplicación de la norma ISO 13485:2016 en una organización que distribuye o importa dispositivos médicos (66). La adopción y aplicación generalizadas de las buenas prácticas de distribución (GDP) en la cadena de suministro de dispositivos médicos es un elemento importante para prevenir la propagación y el uso de dispositivos médicos de origen dudoso.

6.3.3.4 Producción local

La producción local de dispositivos médicos de calidad puede dar lugar a productos más accesibles y asequibles, lo que será fundamental para la prestación de servicios de salud de calidad (81-83). Además de asegurar la seguridad, la calidad y el desempeño de los dispositivos médicos, los gobiernos tienen intereses políticos legítimos en promover y fomentar el desarrollo de la capacidad local de desarrollo y fabricación. La producción local ofrece potencialmente una vía rentable para mejorar el acceso a la atención de la salud y a los dispositivos médicos. Si bien la producción local es un enfoque para aumentar el acceso a los dispositivos médicos, se necesitará investigación adicional sobre la transferencia de tecnología para crear un entorno que beneficie a la salud pública. Además, la producción local requiere un enfoque multisectorial para poner en marcha políticas que garanticen la fabricación de productos de calidad. El gobierno debe asegurar la transparencia, la previsibilidad, la no discriminación, la consistencia de los requisitos, la imparcialidad y el respeto de la información confidencial de propiedad exclusiva (es decir, BPR) (4). El Gobierno desempeñará un papel importante en el establecimiento de la producción local de dispositivos médicos, entre otras cosas mediante políticas, recursos, la movilización de los organismos gubernamentales pertinentes y las partes interesadas, la promoción de un entorno empresarial propicio para la producción local de dispositivos médicos y el establecimiento de una ARN sólida.

La ARN debería estar capacitada para:

- asesorar al gobierno sobre la elaboración de políticas adecuadas para facilitar la producción local de dispositivos médicos;

82

Dispositivos médicos de calidad inferior y falsificados. Datos clave (<http://www.who.int/entity/mediacentre/factsheets/fs275/en/>, consultado el 8 de febrero de 2023).

- asegurar la adopción de las normas internacionales pertinentes como normas nacionales y publicar listas de referencia de las normas reconocidas por la autoridad regulatoria nacional con el fin de demostrar la conformidad con los requisitos regulatorios;
- proporcionar apoyo técnico adecuado e imparcial a los fabricantes, tanto nacionales como extranjeros. Los mecanismos de consulta adecuados fomentan el cumplimiento de los requisitos regulatorios al resolver malentendidos; esto puede ayudar a los fabricantes a adquirir competencia en la producción de dispositivos médicos de calidad y seguros;
- asegurar la disponibilidad pública de regulaciones y directrices concisos para la evaluación, la autorización de comercialización y la vigilancia poscomercialización, aplicables por igual a los fabricantes locales y extranjeros;
- aplicar evaluaciones basadas en el riesgo y expedir autorizaciones de comercialización oportunas tanto para los dispositivos médicos fabricados localmente como para los importados; y
- apoyar y participar en iniciativas regionales para la implementación de mecanismos de *reliance* y reconocimiento, así como de cooperación regulatoria.

Con el fin de proteger la salud pública y asegurar la calidad, la seguridad y el desempeño, los fabricantes locales deben estar sujetos a los mismos controles regulatorios que los fabricantes y distribuidores de dispositivos médicos importados. Estos controles deben ser coherentes, no discriminatorios e imparciales, independientemente del origen de los dispositivos médicos. La autoridad regulatoria nacional, en la fase previa a la comercialización, debe proporcionar una orientación clara sobre el requisito legal de que tanto los fabricantes extranjeros como los locales presenten documentación técnica para las diferentes clases de riesgo de los dispositivos médicos. El apoyo de las autoridades regulatorias a los fabricantes locales debe estar disponible previa solicitud y debe tener en cuenta que los fabricantes diferirán debido a la diversidad de dispositivos médicos, las diferentes clases de riesgo y los distintos niveles de desarrollo de las capacidades de los fabricantes. Una reunión voluntaria previa a la presentación entre la autoridad regulatoria nacional y el fabricante puede abarcar los requisitos nacionales y constituye una oportunidad para debatir los requisitos de una solicitud y obtener comentarios de la autoridad regulatoria nacional antes de la solicitud prevista previa a la comercialización.

Cuando sean necesarias evaluaciones de conformidad previas a la comercialización de dispositivos médicos de clase de riesgo superior, ya sean de producción extranjera o local, la autoridad regulatoria nacional (ARN) llevaría a cabo, por lo general, sus propias evaluaciones, pero podría tener en cuenta (es decir, basarse en) evaluaciones similares realizadas por otras autoridades. Dado que un fabricante local se encuentra físicamente en la jurisdicción de la autoridad, la ARN llevaría a cabo normalmente sus propias inspecciones del sistema de gestión de la calidad (SGC) o auditorías de las plantas y almacenes del fabricante.

Por lo general, los mecanismos de reconocimiento y aceptación no se aplicarían en tales casos, a menos que una autoridad regulatoria de referencia o un organismo de evaluación de la conformidad (CAB) haya realizado previamente dichas auditorías de las instalaciones. Los requisitos para el registro de fabricantes y distribuidores locales serían similares a los de los fabricantes extranjeros, representantes autorizados, importadores y distribuidores, al igual que el requisito de inclusión en el padrón de dispositivos, incluidos aquellos para los que no se requiere una evaluación previa a la comercialización (es decir, los dispositivos médicos de clase A).

En la fase posterior a la comercialización, la ARN lleva a cabo la vigilancia del mercado e impone medidas coercitivas, si procede. El sistema de notificación de eventos adversos e incidentes es idéntico tanto para los dispositivos médicos fabricados localmente como para los importados. Cuando se producen amenazas graves para la salud pública relacionadas con dispositivos médicos fabricados localmente, la ARN exige acciones correctivas al fabricante, mientras que, en el caso de los dispositivos médicos importados, la ARN exige acciones correctivas al representante autorizado y al distribuidor.

En caso de notificaciones de eventos adversos, incidentes o FSCA relacionados con productos fabricados localmente y exportados a otros países, se podrá recurrir a la ARN para que investigue al fabricante o al exportador y/o coordine con las autoridades extranjeras. Las notificaciones locales de eventos adversos, incidentes o FSCA relacionados con dispositivos fabricados localmente serían investigadas y supervisadas por la ARN, pero podrían requerir la coordinación con otras partes interesadas pertinentes.

En el caso de inspecciones o auditorías para investigar presuntos incumplimientos o problemas con los productos, probablemente sería la ARN la encargada de llevar a cabo la inspección. En función de los resultados de la inspección o la auditoría, la ARN puede permitir que el fabricante local continúe sus operaciones tras aplicar acciones correctivas, o bien emitir citaciones por actividades no conformes. Dependiendo de la gravedad del incumplimiento, es posible que se envíe una carta de advertencia, se proceda al retiro del producto o incluso al cierre de la planta de fabricación local.

Las actividades de la ARN, como la evaluación del expediente técnico, la realización de inspecciones *in situ* y la aplicación de los requisitos posteriores a la comercialización, requieren esfuerzos específicos de desarrollo de capacidades. El desarrollo de los conocimientos y competencias necesarios es fundamental para que el personal de la ARN pueda desempeñar estas tareas de manera efectiva y responsable (véase la sección 9.3 más adelante).

6.3.3.5 Evaluación regulatoria de dispositivos médicos

En general, las evaluaciones rutinarias de dispositivos médicos, incluidos los dispositivos de diagnóstico *in vitro* (ya sean importados o de producción local), por parte de la ARN no constituyen un uso rentable de los recursos limitados y no se recomiendan. El fabricante tiene la responsabilidad principal de demostrar que un producto cumple los principios esenciales de seguridad y desempeño, los requisitos de calidad y todas las leyes y regulaciones nacionales aplicables. En el marco del SGC del fabricante, esto incluye cualquier prueba y documentación, todo lo cual está sujeto a auditoría y revisión por parte de la ARN o el organismo de evaluación de la conformidad (CAB), ya sea antes de la comercialización o previa solicitud. Todas estas evaluaciones están cubiertas por la declaración de conformidad

del fabricante y forman parte de la base de la misma. Al igual que con otras evaluaciones de la conformidad que obren en poder del fabricante o que este haya presentado, los resultados de las evaluaciones están sujetas a revisión por parte de la ARN.

El fabricante también es responsable de cualquier evaluación que pueda ser necesaria como parte de la investigación de quejas sobre el producto o de notificaciones de eventos adversos e incidentes, así como de las evaluaciones destinadas a verificar la efectividad de las acciones correctivas y preventivas.

Según las instrucciones de la ARN, un laboratorio de evaluación debidamente calificado y equipado puede llevar a cabo tareas tales como:

- examen y evaluación de dispositivos médicos sospechosos de ser de origen desconocido (véase la sección 8.5 más adelante);
- investigación de dispositivos presuntamente implicados en un evento adverso;
- investigación de dispositivos enviados a la ARN por personas no expertas;
- evaluaciones sistemáticas posteriores a la comercialización de dispositivos específicos (ya sean importados o de fabricación local) de acuerdo con prioridades nacionales específicas de salud pública basadas en un plan (11);
- verificación de lotes de dispositivos de diagnóstico *in vitro* (PDI) tras su envío; y
- prestación de apoyo a las investigaciones de las fuerzas del orden.

Dada la diversidad de dispositivos médicos y el gran número de ellos en circulación, es poco probable que una autoridad regulatoria nacional (ARN) disponga de los recursos necesarios para someter a evaluación todas las categorías de dispositivos médicos, incluidos los dispositivos de diagnóstico *in vitro* (DIV), cuando se considere necesario realizar evaluaciones para verificar su seguridad y desempeño. La labor de la ARN puede complementarse mediante el acceso a uno o varios laboratorios de evaluación independientes acreditados. Las evaluaciones de los dispositivos médicos pueden ser realizadas por el laboratorio nacional de control (que suele estar ubicado dentro de la autoridad regulatoria nacional), el laboratorio nacional de referencia, otros laboratorios de evaluación externos dentro o fuera del país, o por el fabricante del dispositivo médico, de conformidad con las normas y directrices internacionales reconocidas pertinentes.

La regulación nacional debe incluir la opción de externalizar las evaluaciones a laboratorios competentes. La estructura organizacional y de gobernanza, los canales de comunicación y las responsabilidades de las entidades que realizan actividades de evaluación en laboratorio deben definirse en la regulación. Debe acordarse y firmarse un memorando de entendimiento con todas las partes interesadas.

La competencia de cualquier laboratorio de evaluación debe ser evaluada por un organismo de acreditación, y la autoridad regulatoria nacional (ARN) debe verificar además su competencia antes de celebrar el acuerdo. La política nacional también debe hacer hincapié en la necesidad de proporcionar una financiación adecuada para los recursos humanos y la infraestructura de los laboratorios de prueba. Se anima a los países que no cuenten con laboratorios de evaluación acreditados y dotados de recursos suficientes a que adopten el

mecanismo de recurrir a las evaluaciones de laboratorio de otras autoridades regulatorias o laboratorios especializados.

La ARN debería establecer criterios para la selección de los laboratorios de evaluación. Dichos criterios incluirán personal competente; instalaciones de evaluación adecuadas; acceso a muestras de prueba, controles y materiales de referencia; y acreditación específica para cada analito conforme a normas internacionales de acceso público, como la ISO/IEC 17025:2017 (33) o la ISO 15189:2022 (84), o equivalentes. La integridad de las evaluaciones de laboratorio debe mantenerse mediante la aplicación efectiva de un sistema de gestión de la calidad (SGC) establecido que incluya políticas y procedimientos para la validación y verificación de los métodos de prueba y la transferencia de métodos de prueba validados, procedimientos normalizados establecidos para la recepción, manipulación, almacenamiento y conservación de las muestras recibidas para las evaluaciones de calidad, y un sistema de gestión de todos los documentos de laboratorio.

6.4 Enfoque gradual: armonización, *reliance* y reconocimiento

La Resolución WHA67.20 (1) destaca la importancia de la colaboración y la armonización y solicita al Director General de la OMS:

... que dé prioridad al apoyo para el establecimiento y el fortalecimiento de redes regionales y subregionales de autoridades regulatorias, según proceda, incluido el fortalecimiento de las áreas de regulación de dispositivos médicos que se encuentren menos desarrolladas, como la regulación de los dispositivos médicos, incluidos los de diagnóstico.

y:

... que promueva una mayor participación de los Estados Miembros en las iniciativas internacionales y regionales existentes de colaboración y cooperación, de conformidad con los principios y directrices de la OMS.

La regulación nacional de los dispositivos médicos se produce en una época de importantes cambios demográficos, de creciente demanda de acceso a tecnologías médicas asequibles en todos los niveles de la sociedad en un mayor número de países, y de un mundo cada vez más globalizado. Estas tendencias crean la necesidad de una mayor armonización de los requisitos y prácticas regulatorios. En consecuencia, los países que armonicen sus regulaciones sobre dispositivos médicos con los documentos de orientación sobre armonización existentes contribuirán a impulsar la necesaria convergencia regulatoria.

La Resolución WHA67.20 también insta a los Estados Miembros a:

... participen en redes mundiales, regionales y subregionales de autoridades regulatorias nacionales, según proceda, reconociendo la importancia de la colaboración para compartir las capacidades regulatorias con el fin de promover un mayor acceso a productos médicos de calidad, seguros, eficaces y asequibles.

y a que:

... promuevan la cooperación internacional, según proceda, para la colaboración y el intercambio de información, incluso a través de plataformas electrónicas.

La armonización, el *reliance* y el reconocimiento contribuirán a que los sistemas regulatorios sean más eficaces, tanto directamente como mediante el apoyo al desarrollo de capacidades de las autoridades regulatorias nacionales y el intercambio de competencias entre las autoridades. Estos componentes esenciales del fortalecimiento de los sistemas de salud contribuirán de manera significativa a la obtención de mejores resultados en materia de salud pública.

La tabla 6.3 ilustra qué elementos de los controles regulatorios de nivel básico y de nivel ampliado están cubiertos por las orientaciones internacionales existentes sobre armonización regulatoria (en rojo) y cuáles pueden aplicarse mediante *reliance* o reconocimiento (en azul).

Cuadro 6.3

Elementos de los controles regulatorios para los que se han elaborado directrices regulatorias internacionales y aquellos que pueden aplicarse mediante *reliance* o reconocimiento

Controles regulatorios expandidos y su aplicación		
Precomercialización	Comercialización	Poscomercialización
Crear supervisión de investigaciones clínicas	Realizar auditorías de sistemas de gestión de la calidad en el país	Establecer procesos para revisión de la vigilancia poscomercialización del fabricante
Designar y supervisar organismos de evaluación de la conformidad (CAB)	Realizar revisión de solicitudes de cumplimiento de Principios Esenciales	Exigir notificación obligatoria y oportuna de eventos adversos e incidentes por parte de fabricantes
Adoptar normas		Inspección de establecimientos registrados
Adoptar sistema de nomenclatura de dispositivos médicos		Disponer de laboratorios de evaluación
Controlar la publicidad y promoción		

Tabla 6.3 (continuación)

Controles regulatorios básicos y su aplicación		
Precomercialización	Comercialización	Poscomercialización
Publicar ley, incluidas definiciones y reglamentos con periodo de transición	Registro de establecimientos	Establecer sistema de notificación de eventos adversos e incidentes
	Inclusión en padrón de dispositivos médicos	Exigir notificación obligatoria por parte del fabricante de acciones correctivas de seguridad de campo (FSCA)
Establecer clasificación de dispositivos médicos a efectos regulatorios	Controles de importación	Establecer procedimiento para cancelar autorización de comercialización por incumplimiento de requisitos
Establecer principios esenciales de seguridad y desempeño		Establecer procedimiento para emitir alertas de seguridad a usuarios
Establecer bases para reliance y reconocimiento		Llevar a cabo vigilancia del mercado
Establecer requisitos para Declaración de Conformidad		
Establecer requisitos para fabricantes sobre SGC (Sistema de Gestión de la Calidad)		
Establecer requisitos para etiquetas y etiquetado		
Prohibir publicidad engañosa, confusa y falsa		
Establecer disposiciones para situaciones excepcionales previas a la comercialización		

Nota: los elementos indicados en rojo son aquellos para los que se han elaborado documentos de orientación sobre armonización regulatoria internacional. Los elementos que pueden aplicarse mediante la aceptación o el reconocimiento aparecen en azul.

7. Vías regulatorias

7.1 Vías regulatorias para la evaluación de la conformidad previa a la comercialización de dispositivos médicos según la clase de riesgo

Las vías regulatorias que se muestran en la figura 7.1 ilustran los pasos necesarios para la evaluación rutinaria de una solicitud de autorización de comercialización de un dispositivo médico según su clase de riesgo. Aunque la determinación de la clase de riesgo correcta de un dispositivo médico es principalmente responsabilidad del fabricante, la autoridad regulatoria nacional (ARN) puede anular dicha determinación antes o después de que el dispositivo se comercialice. El grado del escrutinio por parte de la autoridad regulatoria nacional (ARN) o del organismo de evaluación de la conformidad (CAB), de la conformidad de un dispositivo con los requisitos regulatorios depende de la clase de riesgo del dispositivo médico. Independientemente de la clasificación y de cualquier autorización de comercialización por parte de la ARN, el fabricante sigue siendo responsable de

asegurar la seguridad, el desempeño y la calidad del dispositivo médico, tal y como se acredita mediante la declaración de conformidad y los documentos que lo justifican.

Fig. 7.1
Procedimiento regulatorio según la clase de riesgo (véase también la tabla 4.3 anterior)

	A	B	C	D
	↓	↓	↓	↓
Etapla preparatoria: recolección de evidencia de la seguridad y efectividad del dispositivo médico	La clasificación del dispositivo se determina de acuerdo con las reglas de clasificación			
	↓	↓	↓	↓
	Registro de establecimiento (fabricante, representante autorizado y/o importador o distribuidor)*			
	↓	↓	↓	↓
	Preparación y mantenimiento de la documentación técnica de acuerdo con requisitos			
	↓	↓	↓	↓
Procedimiento para aprobación de mercado	Evidencia de la implementación efectiva de un SGC y declaración de conformidad	Certificado ISO 13485 o inspección/auditoría de una organización acreditada		
	↓	↓	↓	↓
	Sometimiento de solicitud de padronización a la autoridad regulatoria	Subida de documentación técnica/dossier a la Autoridad/CAB (incluyendo evidencia clínica y evaluación)		
	↓	↓	↓	↓
	Generalmente **, no se requiere revisión. Sólo se requiere notificación a la autoridad regulatoria	Generalmente sólo revisión administrativa	Revisión técnica	Revisión técnica a profundidad
		La revisión se lleva a cabo, incluyendo una revisión técnica y administrativa. Productos innovadores y de alto riesgo también pueden ser sujetos a consulta por un panel de expertos		
Aprobación	↓	↓	↓	↓
				Revisión a profundidad de evidencia clínica (podría requerir investigación clínica)
Aprobación	↓	↓	↓	↓
Aprobación	La ARN enlista el dispositivo médico		La ARN autoriza cuando todos los requisitos están completados o envía aviso de deficiencias o rechazo	

* El fabricante extranjero deberá designar a un representante autorizado.
** Excepto en el caso de los dispositivos de clase A que sean estériles o tengan una función de medición: se puede considerar la realización de una auditoría regulatoria.

La duración del proceso de revisión previo a la comercialización variará en función de factores tales como la clase de riesgo del dispositivo, la cantidad y naturaleza de las pruebas presentadas para su revisión, la complejidad del dispositivo, el grado de novedad del dispositivo y/o su modo de acción y/o su uso previsto, así como de la disponibilidad de personal adecuado para la revisión. La fig. 7.2 muestra la duración de los elementos clave del proceso de aprobación por clase de riesgo, basada en las mejores prácticas. Los plazos de revisión indicados son orientativos y la autoridad regulatoria nacional (ARN) podrá considerar la aplicación de plazos diferentes. Cuando una jurisdicción no exija la renovación periódica de una autorización de comercialización, no se aplicarán los plazos de renovación orientativos que se muestran en la fig. 7.2. Los intervalos de renovación y el tiempo de revisión de los certificados del sistema de gestión de la calidad (SGC) también pueden variar.

Fig. 7.2
Duración de los elementos clave del proceso de aprobación, por clase de riesgo

Clasificación	A	B	C	D
Tiempo estimado entre el sometimiento y la aprobación	< 1 mes	1 - 3 meses	2 - 6 meses	2 - 6 meses
Periodo de validez para registros de dispositivos		3 - 5 años	3 - 5 años	3 - 5 años
La autorización para renovación debería empezarse con este margen de tiempo		6 meses	6 meses	6 meses

7.2 **Vías regulatorias para la evaluación de la conformidad previa a la comercialización de dispositivos médicos basada en *reliance***

El *reliance* es un proceso que puede aplicarse a diversas actividades y decisiones regulatorias. Entre los ejemplos se incluyen el *reliance* en las evaluaciones de expedientes técnicos o en los informes de inspecciones o en auditorías realizadas por otra autoridad regulatoria nacional (ARN) o un organismo de evaluación de la conformidad (CAB), así como en la evaluación de incidentes realizada por otra ARN cuando dichos incidentes también afectan al mercado nacional de dicha ARN. La aceptación y el uso de los resultados de evaluaciones realizadas por laboratorios colaboradores en otras jurisdicciones también pueden considerarse como *reliance*. La figura 7.3 resume los pasos para la autorización de comercialización de un dispositivo médico basada en *reliance*.

Fig. 7.3

Vías regulatorias basadas en *Reliance*, por clase de riesgo

	A	B	C	D
	↓	↓	↓	↓
	La clasificación del dispositivo se determina de acuerdo con las reglas de clasificación			
	↓	↓	↓	↓
	Registro de establecimiento (fabricante, representante autorizado y/o importador o distribuidor)*			
	↓	↓	↓	↓
	El solicitante analiza la igualdad** de los productos, sube su solicitud y otros documentos relevantes basados en los requisitos de la institución referenciada			
	↓	↓	↓	↓
Etapas preparatorias: recolección de evidencia de la seguridad y efectividad del dispositivo médico	Evidencia de la implementación efectiva de un SGC y declaración de conformidad		Con el aval del fabricante, autoridad regulatoria de referencia o cualquier institución confiable, se entregan los reportes a la ARN	
	↓	↓	↓	↓
	Generalmente***, no se necesita revisión. Sólo se requiere notificación a la autoridad regulatoria		La ARN conduce una revisión corta de los reportes compartidos dependiendo de los requerimientos nacionales	
Autorización del mercado	↓		↓	↓
	↓		↓	↓
Aprobación	La ARN enlista el dispositivo médico		La ARN autoriza cuando todos los requisitos están completados o envía aviso de deficiencias o rechazo	

* El fabricante extranjero deberá designar a un representante autorizado.

** Para la verificación de la conformidad, se comprobarán, como mínimo, el nombre del dispositivo, la versión regulatoria, el código del dispositivo, el diseño, el etiquetado y el embalaje, el uso previsto, las instrucciones de uso, el lugar de fabricación y el certificado del sistema de gestión de la calidad ISO 13485. Referencia: Buenas prácticas de *reliance*.

*** Excepto en el caso de los dispositivos médicos de clase A que sean estériles o tengan una función de medición: se puede considerar la realización de una auditoría regulatoria.

La fig. 7.4 muestra la duración de los elementos clave de un proceso de autorización basado en *reliance*, por clase de riesgo y de acuerdo con las mejores prácticas. La autoridad regulatoria nacional (ARN) podrá considerar la aplicación de plazos diferentes. Cuando una jurisdicción no exija la renovación periódica de una autorización de comercialización, no se aplicarán los plazos de renovación indicativos que se muestran en la fig. 7.4. Los intervalos de renovación y el tiempo de revisión de los certificados del SGC también pueden variar.

Fig. 7.4
Duración de los elementos clave de un proceso de aprobación basado en *reliance*, por clase de riesgo

Clasificación	A	B	C	D
Tiempo estimado entre el sometimiento y la aprobación	< 1 mes	1 - 2 meses	1 - 2 meses	1 - 2 meses
Periodo de validez para registros de dispositivos		3 años	3 años	3 años
La autorización para renovación debería empezarse con este margen de tiempo		6 meses	6 meses	6 meses

7.3 Vía regulatoria para la autorización de uso de emergencia o la excepción

Las emergencias de salud pública suelen suponer una carga para todo el sistema de salud. Las autoridades regulatorias nacionales (ARN) desempeñan un papel importante en la respuesta a las emergencias al permitir la disponibilidad oportuna de dispositivos médicos destinados a ayudar a hacer frente a la amenaza para la salud pública (85-93).

La autoridad regulatoria nacional (ARN) debe establecer políticas y procesos que permitan la autorización de emergencia de dispositivos médicos no comercializados anteriormente, o la excepción al procedimiento de evaluación rutinario para dispositivos médicos no comercializados anteriormente que se consideren esenciales en la gestión de emergencias de salud pública. La adopción de tales mecanismos permite la agilidad regulatoria al momento de responder a una emergencia y debe ser un componente crítico de la preparación nacional ante emergencias.

El objetivo principal de un mecanismo de autorización regulatoria de emergencia o de un procedimiento de excepción es permitir el uso de dispositivos médicos no comercializados anteriormente durante una emergencia de salud pública en la que la evidencia disponible sugiera razonablemente un beneficio potencial, se hayan cumplido algunos criterios mínimos y se haya realizado una revisión regulatoria básica.

Las revisiones deben respaldar las decisiones regulatorias basadas en el riesgo, sopesando los riesgos potenciales de un dispositivo médico que aún no se ha comercializado frente a los riesgos potenciales que plantea la emergencia de salud pública. Dichas decisiones deben basarse en las pruebas presentadas para respaldar la solicitud de autorización de emergencia, complementadas con un seguimiento adicional tras la autorización y una revisión continua de las pruebas de seguridad y desempeño, con el fin de ajustar las decisiones regulatorias según sea necesario y a medida que se disponga de más pruebas.

La ARN podrá designar un dispositivo médico como autorizado para uso en emergencia cuando:

1. El dispositivo médico sea necesario:
 - para tratar o diagnosticar cualquier afección médica derivada de una emergencia de salud pública;
 - para prevenir la propagación o el posible brote de una enfermedad infecciosa;
 - para tratar o diagnosticar una enfermedad infecciosa o cualquier afección médica asociada a una enfermedad infecciosa, cuando dicha afección médica o enfermedad infecciosa sea potencialmente grave o ponga en peligro la vida; y
 - no se hayan autorizado previamente alternativas seguras y efectivas ni estén razonablemente disponibles.
2. Según el entendimiento de la ARN, existe:
 - evidencia científica preliminar de que el dispositivo médico tiene el potencial de:
 - tratar o diagnosticar la afección médica derivada de la emergencia de salud pública,
 - prevenir la propagación o el posible brote de una enfermedad infecciosa, y
 - tratar o diagnosticar una enfermedad infecciosa o cualquier afección médica asociada a una enfermedad infecciosa.
 - evidencia científica continuada de que los beneficios potenciales del dispositivo médico superan los riesgos conocidos del mismo para la persona en la que se utiliza, y;
 - una sólida estructura de vigilancia poscomercialización y un sistema de vigilancia del mercado para supervisar la seguridad y el desempeño del producto, actualizar la evaluación de riesgos y beneficios y reducir la probabilidad de que los productos SF lleguen al mercado.

El solicitante⁸³ debe buscar activamente y presentar más pruebas a medida que estén disponibles.

Para desarrollar y establecer los criterios mínimos para evaluar la seguridad y el desempeño de dichos dispositivos médicos de uso de emergencia, la autoridad regulatoria nacional (ARN) debería consultar con expertos a nivel nacional, regional o, en algunos casos, mundial antes de que dichos productos se comercialicen.

Cualquier estrategia de autorización de emergencia debe prever la divulgación transparente de los requisitos de evidencia y los criterios de evaluación. La autoridad regulatoria nacional (ARN) también debe establecer un período de validez limitado para dichas medidas y para el dispositivo médico autorizado, de modo que las pruebas evaluadas durante el periodo de emergencia puedan ser confirmadas, refutadas o reforzadas.

⁸³

La persona jurídica o institución que solicite el registro de un producto en nombre del fabricante (140)

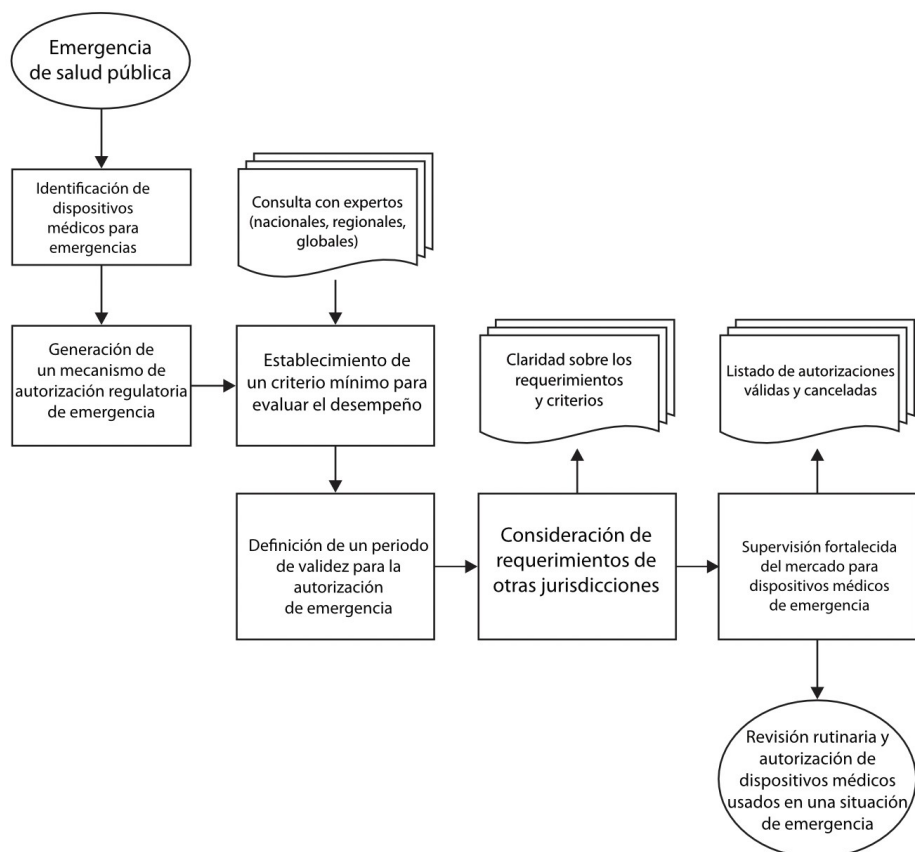
El período de validez de los datos evaluados para la autorización debe divulgarse claramente, a fin de que los servicios y profesionales de la salud no adquieran ni utilicen productos cuyas autorizaciones de emergencia hayan expirado o hayan sido canceladas.

Como parte de la vigilancia poscomercialización, los fabricantes deben supervisar continuamente los datos poscomercialización sobre la seguridad y el desempeño del dispositivo médico a medida que se disponga de dicha evidencia. Cuando se hayan recopilado datos de apoyo adecuados, la ARN debe llevar a cabo una evaluación completa del producto utilizando procedimientos de revisión rutinarios.

En la figura 7.5 se muestra un resumen esquemático de estos y otros pasos del proceso de autorización de uso de emergencia.

Fig. 7.5

Proceso de autorización de uso de emergencia



7.4 Vía regulatoria para productos limítrofes

El ámbito de los productos limítrofes⁸⁴ se está volviendo más complejo debido a los avances tecnológicos, las decisiones regulatorias contradictorias y los cambios en la regulación de las distintas jurisdicciones. La falta de claridad en estos casos puede dificultar la determinación de los requisitos regulatorios adecuados. En algunas jurisdicciones no existe una regulación específica ni orientaciones concretas para este tipo de productos médicos. Redunda en interés público garantizar la seguridad, la calidad y el desempeño de todos los productos limítrofes mediante controles regulatorios adecuados, ya sean los utilizados para los dispositivos médicos o los empleados en otros sectores de productos regulados.

7.4.1 Información de referencia y enfoques para mejorar la regulación de los productos limítrofes

Aunque se utilizan muchos productos en la prestación de servicios de salud, no todos encajan exclusivamente en la definición existente de una única categoría de producto médico y, más concretamente, en la de dispositivo médico. Un número cada vez mayor de productos se caracteriza por ser «limítrofes», una ambigüedad que existe tanto para los productos innovadores que no se ajustan claramente a la regulación vigente como para aquellos que se encuentran superpuestos con las regulaciones existentes. Por razones de transparencia, previsibilidad y control regulatorio adecuado, es importante establecer líneas de demarcación entre las diferentes categorías de productos. Esto permitirá identificar los requisitos regulatorios y las vías de autorización adecuadas en el marco de la legislación más apropiada para dichos productos (94-100).

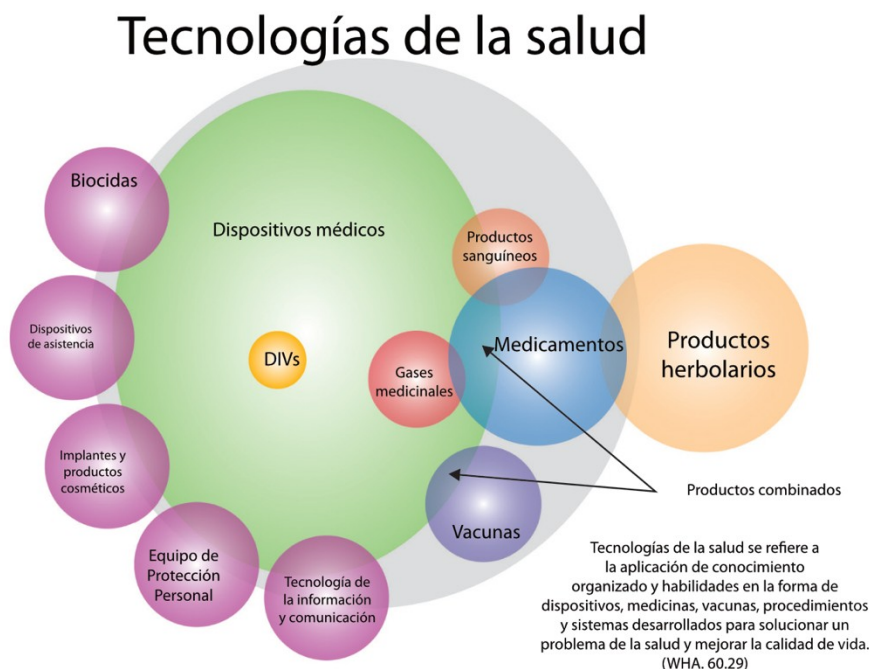
Se consideran productos «limítrofe» aquellos en los que no queda claro de inmediato si deben regularse como dispositivos médicos o como otra cosa (fig. 7.6). A falta de orientaciones armonizadas a nivel internacional, estos productos suelen suponer un reto para las autoridades regulatorias de dispositivos médicos de todo el mundo.

Algunos dispositivos médicos presentan características que los sitúan cerca de los límites que los diferencian de los medicamentos, los productos cosméticos y los implantes, los purificadores de aire, los EPP, los biocidas, los productos sanguíneos, los productos a base de plantas, los productos de tecnología de la información y la comunicación, los dispositivos de apoyo y los gases medicinales, así como con los productos para uso general en laboratorio, los productos utilizados para el apoyo o la infraestructura hospitalaria, los productos para uso personal o doméstico y los productos de uso común empleados como piezas o accesorios de dispositivos médicos⁸⁵.

⁸⁴ Los productos limítrofes son, por lo general, dispositivos (médicos) que presentan características reguladas por al menos dos marcos regulatorios (por ejemplo, tanto como dispositivo médico como medicamento), en los que la legislación principal o de referencia dentro de una jurisdicción puede no estar clara. En el contexto de su uso en combinación con otros productos o componentes médicos, algunos productos que parecen limítrofes pueden considerarse, en cambio, productos combinados (véase también la sección 7.5 más adelante).

⁸⁵ No se pretende que esta sea una lista exhaustiva de productos limítrofes, sino más bien ofrecer ejemplos ilustrativos.

Fig. 7.6

Ejemplos de productos limítrofes

Un producto puede considerarse un dispositivo médico en algunos países, pero no necesariamente en otros. Los fabricantes deben consultar siempre las definiciones de dispositivo médico y otras regulaciones pertinentes del país en el que se prevé presentar la solicitud (101-103).

Para asegurar la previsibilidad y la transparencia, la autoridad regulatoria nacional (ARN) debe desarrollar criterios y mecanismos para determinar el régimen regulatorio adecuado para los productos limítrofes mediante el establecimiento de directrices. Debe describir las consideraciones y el proceso mediante el cual un solicitante puede obtener un dictamen como resultado de una consulta a la ARN. Cuando sea necesario, dicho proceso debe permitir la consulta con expertos en la materia, así como con las autoridades regulatorias de otros sectores de productos y con el fabricante o fabricantes en cuestión. También puede tener en cuenta las decisiones regulatorias adoptadas por las autoridades regulatorias de otras jurisdicciones. Tras el examen y la consulta adecuados, un producto puede considerarse sujeto a regulación como dispositivo médico, aunque no se ajuste claramente a la definición legal de dispositivo médico. Dicha designación puede basarse en la interpretación de las reglas y regulaciones de la ARN en materia de clasificación de dispositivos médicos, la tecnología, el modo de

acción principal, las afirmaciones médicas realizadas por el fabricante y el uso previsto y las indicaciones de uso del producto (por ejemplo, lentes de contacto cosméticos, gel cicatrizante, etc.).

Las autoridades regulatorias nacionales (ARN) pueden tomar decisiones caso por caso, teniendo en cuenta todas las características del producto y su finalidad médica. Se puede nombrar un comité o grupo de trabajo sobre productos limítrofes para asesorar a la ARN al momento de decidir sobre la designación de un producto. La decisión de la ARN sobre la situación regulatoria de un producto determinado debe publicarse y debe ofrecerse la posibilidad de recurrir en caso de que el solicitante no esté de acuerdo con la decisión.

7.4.2 Aspectos a tener en cuenta para determinar si un producto es un dispositivo médico

Las autoridades regulatorias nacionales deben basarse en la definición de dispositivo médico al momento de tomar cualquier decisión sobre productos limítrofes (6). Es importante señalar que no todos los equipos utilizados en entornos de cuidado de la salud o por un profesional de la salud se ajustan a la definición de dispositivo médico.

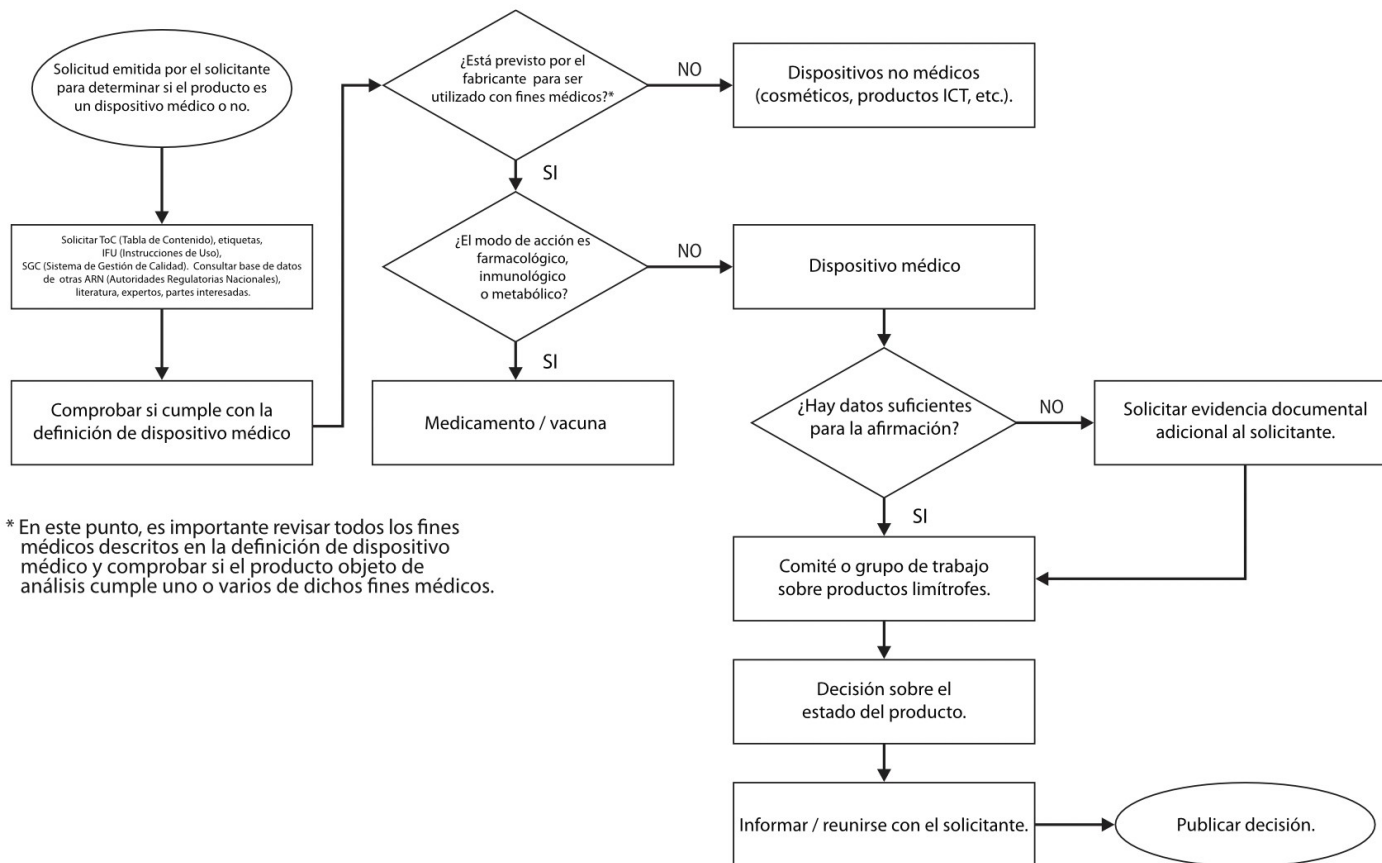
Para determinar si un producto es un dispositivo médico, la autoridad regulatoria nacional debe tener en cuenta:

- cómo se presenta el producto ante la autoridad regulatoria nacional y en el mercado en lo que respecta al etiquetado, el envasado, el material promocional y la publicidad, incluso en sitios web;
- la finalidad prevista del producto, tal y como la declara el fabricante, incluidas las afirmaciones realizadas (tanto explícitas como implícitas);
- la «finalidad médica» alegada, tal y como se describe en la definición de dispositivo médico que figura en la sección 4.1 del presente GMRF;
- el modo de acción: los dispositivos médicos no ejercen su modo de acción principal por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero pueden verse asistidos por dichos medios; y
- si existen productos similares en el mercado local y cómo se regulan.

Parte de esta información puede obtenerse consultando a las autoridades regulatorias sobre otras categorías de productos. Si está disponible, el solicitante puede presentar pruebas de la clasificación del producto y de la autorización de comercialización por parte de una autoridad regulatoria de referencia. En la figura 7.7 se muestra un proceso propuesto para determinar si un producto es limítrofe.

Fig. 7.7

Proceso para la identificación de productos limítrofes



7.5 Vía regulatoria para productos combinados

No existe una definición armonizada a nivel internacional de lo que es un producto combinado.⁸⁶ Si se definiera, la definición podría variar entre las distintas jurisdicciones regulatorias, especialmente dado que el campo sigue evolucionando. Un producto combinado se define típicamente⁸⁷ como un producto que consta de dos o más tipos diferentes de productos médicos (es decir, una combinación de un medicamento, un dispositivo médico y/o un producto biológico). Los medicamentos, los dispositivos médicos y los productos biológicos incluidos en los productos combinados se denominan «componentes» del producto combinado. El componente farmacológico de un producto combinado puede ser un fármaco, un radiofármaco, un producto natural para la salud, un producto biológico, una célula, un tejido, un órgano, una terapia génica o sangre humana y sus componentes.

Algunas jurisdicciones tienen definiciones distintas para los medicamentos y los productos biológicos. Como resultado, puede haber tanto productos combinados de medicamento y dispositivo como de producto biológico y dispositivo.

La evolución de los medicamentos y las tecnologías médicas a nivel mundial ha dado lugar a una amplia gama de productos combinados de medicamentos y dispositivos médicos, que van desde los de larga tradición y naturaleza relativamente sencilla hasta los de gran complejidad. Entre los ejemplos de productos combinados de medicamentos y dispositivos médicos se incluyen los stents liberadores de fármacos, las jeringas precargadas, los parches transdérmicos, los inhaladores dosificadores, los catéteres vasculares recubiertos de heparina y el cemento óseo ortopédico que contiene antibióticos.

Los productos combinados constituyen una categoría distinta de dispositivos médicos sujetos a requisitos regulatorios específicos. Los requisitos para los productos combinados se derivan de los requisitos legales y regulatorios aplicables por separado a los medicamentos, los dispositivos médicos y los productos biológicos, y combinan elementos de éstos. Es posible que estos requisitos deban adaptarse cuando se apliquen a los componentes de un producto combinado, ya sea por separado o en combinación. Los requisitos regulatorios específicos para los productos combinados están diseñados, en general, para abordar las consideraciones basadas en el riesgo que plantea el uso combinado de los componentes. Estos pueden incluir las superposiciones y las distinciones entre los requisitos aplicables a los componentes de medicamentos, dispositivos médicos y productos biológicos que los constituyen, y los requisitos específicos para su uso en combinación (104, 105).

⁸⁶ Muchas jurisdicciones definen un producto combinado como un producto que comprende dos o más tipos diferentes de productos médicos (es decir, una combinación de un medicamento, un dispositivo médico y/o un producto biológico entre sí), de tal manera que la naturaleza distintiva del componente farmacológico y del componente dispositivo se integra en un único producto.

⁸⁷ Por ejemplo, según Health Canada (<https://www.canada.ca/en/health-canada/programs/consultation-issue-identification-paper-drug-device-combination-products-draft/document.html>, consultado el 9 de febrero de 2023) y la FDA (<https://www.fda.gov/combination-products>, consultado el 9 de febrero de 2023).

7.5.1 Consideraciones sobre la regulación de los productos combinados

En aras de la consistencia, la transparencia y la previsibilidad, la ARN debería publicar las directrices que haya adoptado sobre cómo:

- determinar qué se considera un producto combinado;
- designar una vía regulatoria adecuada; y
- establecer requisitos adecuados previos y posteriores a la autorización.⁸⁸

La ARN debería publicar los criterios de designación y establecer un proceso mediante el cual un solicitante pueda obtener una decisión de designación de la ARN. Cuando sea necesario, el proceso podrá permitir la consulta con expertos en la materia, así como con reguladores de otros sectores de productos y con el fabricante o el representante autorizado en cuestión. Los reguladores también podrán tener en cuenta las determinaciones realizadas por las ARN de otras jurisdicciones. La ARN podrá tomar decisiones caso por caso, teniendo en cuenta todas las características del producto. La decisión de la ARN sobre la designación de un producto determinado deberá ofrecer la posibilidad de recurso en caso de que el solicitante no esté de acuerdo con la decisión.

La ARN deberá designar como producto combinado aquel que combine un medicamento, un producto biológico y/o un dispositivo médico. Algunos productos combinados se designarán como sujetos principalmente a los requisitos regulatorios aplicables a los medicamentos y otros a los requisitos aplicables a los dispositivos médicos. La designación podrá basarse en el modo de acción principal (40) mediante el cual el producto alcanza su finalidad terapéutica o diagnóstica prevista. Cuando esto se logre por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, el producto combinado deberá estar sujeto principalmente a los requisitos regulatorios aplicables a los medicamentos. Cuando la acción principal no se logre por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero dicha acción pueda verse asistida por tales medios, el producto combinado deberá estar sujeto principalmente a los requisitos regulatorios aplicables a los dispositivos médicos⁸⁹. Podrán ser aplicables elementos de la regulación tanto sobre medicamentos como sobre dispositivos médicos (106, 107).

La designación del producto debe conducir al desarrollo de una vía única específica para la autorización de comercialización, que combine elementos de ambos conjuntos de requisitos. La creación de dicha vía regulatoria única contribuirá a agilizar la revisión efectiva del producto, teniendo en cuenta al mismo tiempo las particularidades de cada componente.

⁸⁸ Los requisitos de buenas prácticas de fabricación y del sistema de gestión de la calidad pueden desarrollarse específicamente para los productos combinados (por ejemplo, <https://www.fda.gov/media/90425/download>, consultado el 9 de febrero de 2023) o deben ajustarse a los requisitos regulatorios de los componentes del producto combinado.

⁸⁹ Si un medicamento se incorpora a un dispositivo médico, según las reglas de clasificación del IMDRF, se trata siempre de un dispositivo médico de clase D (<https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sq1/technical-docs/ghtf-sq1-n15-2006-guidance-classification-060627.pdf>, consultado en abril de 2022).

También reducirá cualquier superposición de requisitos administrativos. La vía determinará tanto el tipo de solicitud y los requisitos de datos como el tipo de proceso de revisión de la autorización de comercialización requerido para el producto combinado, y los criterios de revisión variarán en función de si el producto se designa predominantemente como medicamento o como dispositivo médico.

Además de encauzar el producto combinado por la vía regulatoria adecuada, la autoridad regulatoria nacional (ARN) también debería decidir el alcance de los requisitos que se aplicarán a sus componentes. Por ejemplo, la seguridad y el desempeño del dispositivo médico que contiene una sustancia medicinal deberían verificarse en su conjunto, en combinación con la identidad, la seguridad, la calidad y la efectividad de la sustancia medicinal en su función prevista en el producto combinado específico (108). El procedimiento debe prever consultas e intercambios de información oportunos y adecuados entre los expertos técnicos en dispositivos médicos y en medicamentos durante el proceso de revisión de la solicitud de autorización de comercialización.

Más allá de los requisitos de evaluación previa a la comercialización, la ARN debería establecer requisitos específicos para la fabricación, el aseguramiento de la calidad, las evaluaciones y la distribución del producto combinado. Estos requisitos se basarían, en general, en las buenas prácticas de fabricación (BPF) de medicamentos establecidas o en los requisitos del sistema de gestión de la calidad (SGC) de los dispositivos médicos, adaptados según proceda a la designación del producto. La autoridad regulatoria nacional (ARN) también debería establecer requisitos para las inspecciones y auditorías, ya sea por parte de la propia ARN o de un organismo de evaluación de la conformidad (CAB). En función de la designación del producto, la ARN también debería establecer requisitos específicos para la vigilancia poscomercialización y la notificación de eventos adversos e incidentes, adaptados según proceda a partir de los requisitos respectivos de los medicamentos y los dispositivos médicos. Dado que tanto los departamentos de medicamentos como los de dispositivos médicos de la ARN tendrán interés en la información sobre eventos adversos y el desempeño en el ámbito de la vigilancia poscomercialización, debería implementarse un mecanismo efectivo de coordinación.

El uso de *reliance* y reconocimiento en las evaluaciones de productos combinados de medicamentos y dispositivos médicos puede resultar más difícil debido a la diversidad y complejidad de dichos productos y a las diferencias regulatorias entre jurisdicciones. Deberían aplicarse los principios generales de reconocimiento (véase la sección 5.9 anterior). Dado que actualmente no existe una guía de armonización internacional para los productos combinados, las autoridades regulatorias nacionales que utilicen el reconocimiento deberían considerar qué requisitos de otras jurisdicciones de referencia se adaptarían mejor a las necesidades de su país. Teniendo en cuenta los retos actuales en la regulación de los productos combinados, las partes interesadas del sector de los dispositivos médicos deberían apoyar y fomentar los foros internacionales de armonización regulatoria en la búsqueda de la convergencia y la armonización en este ámbito.

7.6 Trámites regulatorios para los dispositivos médicos donados

Las donaciones de dispositivos médicos, incluidos los dispositivos de diagnóstico *in vitro* (DIV), a los países de ingresos bajos y medios (LMIC) pueden resultar muy útiles y pueden mejorar la eficiencia de los centros de salud, ahorrar costos de adquisición de dispositivos médicos nuevos y hacer que algunos diagnósticos o terapias sean accesibles para los pacientes, especialmente en entornos con recursos limitados. Aunque las donaciones pueden ser beneficiosas, también pueden suponer riesgos para la salud si no se verifica la seguridad y el desempeño de los dispositivos médicos donados o si estos no se ajustan a las necesidades clínicas, al entorno de uso y a las competencias de los usuarios finales y del personal técnico local. Otros posibles retos incluyen la falta de documentación clara, de etiquetas y rotulación adecuadas en el dispositivo médico donado, y de datos sobre su estado, origen e historial técnico y de mantenimiento. A menudo también hay una falta de claridad en cuanto a las responsabilidades de los donantes (109).

En muchos países se han notificado problemas de calidad y de otro tipo asociados a los dispositivos médicos donados (110, 111). Entre estos problemas se incluyen plazos de caducidad cortos u obsoletos, dispositivos médicos defectuosos⁹⁰ y regalos o donaciones de artículos innecesarios, no solicitados por el receptor. Estos factores suelen dar lugar a que los países receptores incurran en costos no deseados para el mantenimiento y la destrucción de los dispositivos médicos donados. Las donaciones también pueden dar la impresión de que los dispositivos médicos son de «calidad inferior» o incluso residuos que los donantes han «desechado»⁹¹ en los países receptores (110-112). Por estas razones, algunos países han prohibido la donación de equipos usados. Antes de donar dispositivos médicos, incluidos los dispositivos de diagnóstico *in vitro* (DIV), la OMS recomienda (112) que se tengan en cuenta una serie de principios fundamentales, entre ellos que los dispositivos donados deben:

- responder a una solicitud expresa de los usuarios finales, que corresponda a una necesidad clínica real;
- estar autorizados por las autoridades regulatorias del país receptor y/o cumplir las normas internacionales de seguridad vigentes;
- disponer de todas las piezas y accesorios necesarios;
- ir acompañados de documentación en un idioma que se comprenda en el entorno receptor;
- estar adaptados al contexto local, por ejemplo, en lo que respecta al suministro eléctrico;
- ajustarse a los recursos humanos, las competencias y las capacidades en materia de funcionamiento y mantenimiento, y/o ir acompañados de formación; e

90

El equipo médico duradero de segunda mano donado a menudo no va acompañado de documentación sobre su historial de calibración, revisión, mantenimiento o reacondicionamiento. Si bien un dispositivo puede haber cumplido las normas pertinentes de seguridad, calidad y desempeño en el momento en que salió de la fábrica original, ya no se puede asegurar ni suponer que siga cumpliéndolas.

91

La disposición final de equipos obsoletos por parte de los países de ingresos altos se ha calificado de «moralmente reprochable» (111).

- importarse con un plan para su eliminación en el país receptor tras una investigación previa y (si es posible) la identificación de una solución de eliminación que se aplicará una vez que el dispositivo médico haya llegado al final de su vida útil y ya no pueda utilizarse⁹².

Se insta a las autoridades de los países de origen de las donaciones a que elaboren políticas, regulaciones y directrices sobre la exportación de dispositivos médicos donados a otros países, en particular para evitar la exportación de residuos o dispositivos médicos peligrosos a los países de ingresos bajos y medios. Una política nacional sobre donaciones en el país receptor también es fundamental para orientar a todas las partes involucradas, de modo que puedan desarrollar sus propias directrices operativas sobre donaciones a nivel institucional y procedimientos operativos normalizados basados en dicha política.

La política sobre donaciones debe abarcar las tres fases siguientes:

1. Fase previa a la donación: evaluación e identificación de posibles receptores, familiarización con los requisitos, propuestas de donación, acuerdo entre el donante y el receptor, solicitud para obtener la autorización de exportación/importación de dispositivos médicos donados, carta de compromiso que confirme su seguridad y desempeño, y solicitud de importación/exportación.
2. Fase de donación: importación, verificación de documentos, inspección física, toma de muestras (cuando proceda) y estudios de verificación (cuando proceda).
3. Fase posterior a la donación: instalación y puesta en servicio, verificación del estado de funcionamiento y vigilancia poscomercialización;⁹³ ésto implica proporcionar información al donante sobre el desempeño del dispositivo y los datos de vigilancia poscomercialización.

Para salvaguardar la salud pública, los dispositivos médicos importados como donaciones deben cumplir todos los requisitos regulatorios en materia de seguridad, calidad y desempeño, y no deben diferir en este sentido de los dispositivos importados a través de una cadena de suministro regular. Es responsabilidad del donante, la organización benéfica, el particular o la empresa de dispositivos médicos —en consulta con el receptor y viceversa— asegurar que los dispositivos médicos destinados a la donación cumplan con los requisitos regulatorios del país receptor.

92

A su llegada, el plazo de caducidad restante de los dispositivos médicos (concretamente los dispositivos de diagnóstico *in vitro*) debe ser razonable y debe permitir el uso de todo el lote donado de acuerdo con las especificaciones establecidas entre el donante y el receptor (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255577/9789241512558-eng.pdf>, consultado el 15 de enero de 2023).

93

Los dispositivos donados pueden (y probablemente lo harán) haber superado el período de garantía del fabricante. Los importadores deben ser informados de este hecho y tenerlo en cuenta, así como los posibles gastos asociados al mantenimiento preventivo y correctivo y a la falta de piezas de recambio.

Esto también se aplica a las donaciones realizadas dentro de una misma jurisdicción. Incluso en situaciones de emergencia (como catástrofes naturales, pandemias, etc.), la seguridad pública tiene prioridad y, por lo tanto, los receptores deben seguir actuando de acuerdo con las directrices nacionales sobre donaciones.

Las autoridades regulatorias deben establecer un mecanismo para verificar y autorizar la importación de dispositivos médicos donados. Las instituciones que tengan la intención de donar dispositivos deben ponerse en contacto con el destinatario para determinar sus necesidades, presentar propuestas de donación pertinentes y obtener su aprobación antes de que se envíen los dispositivos. Para evitar retrasos y gastos adicionales, los documentos de importación y los documentos justificativos deben presentarse a la autoridad regulatoria nacional (ARN) del país del destinatario para su evaluación y autorización antes del envío del cargamento. Estos documentos incluirán, por lo general, entre otros: (a) una lista de los productos que se van a donar; (b) la etiqueta de cada producto (envase); (c) el nombre y la dirección del fabricante o fabricantes de los productos; (d) pruebas de que los productos están aprobados o autorizados en el país del donante o el certificado del sistema de gestión de la calidad (SGC) del fabricante (para dispositivos médicos de clase de alto riesgo); (e) las fechas de caducidad (si procede); y (f) una carta de compromiso que confirme la seguridad y el desempeño de los productos que se van a donar, junto con toda la documentación que acredite su correcto funcionamiento (112). Todos los donantes deben familiarizarse con los requisitos de donación vigentes en el país receptor antes de decidir donar dispositivos médicos. Las donaciones que no cumplan los requisitos deben rechazarse y devolverse al donante a cargo de éste. En la figura 7.8 se muestran los pasos habituales y las responsabilidades de las partes interesadas en la donación de dispositivos médicos.

8. Temas adicionales

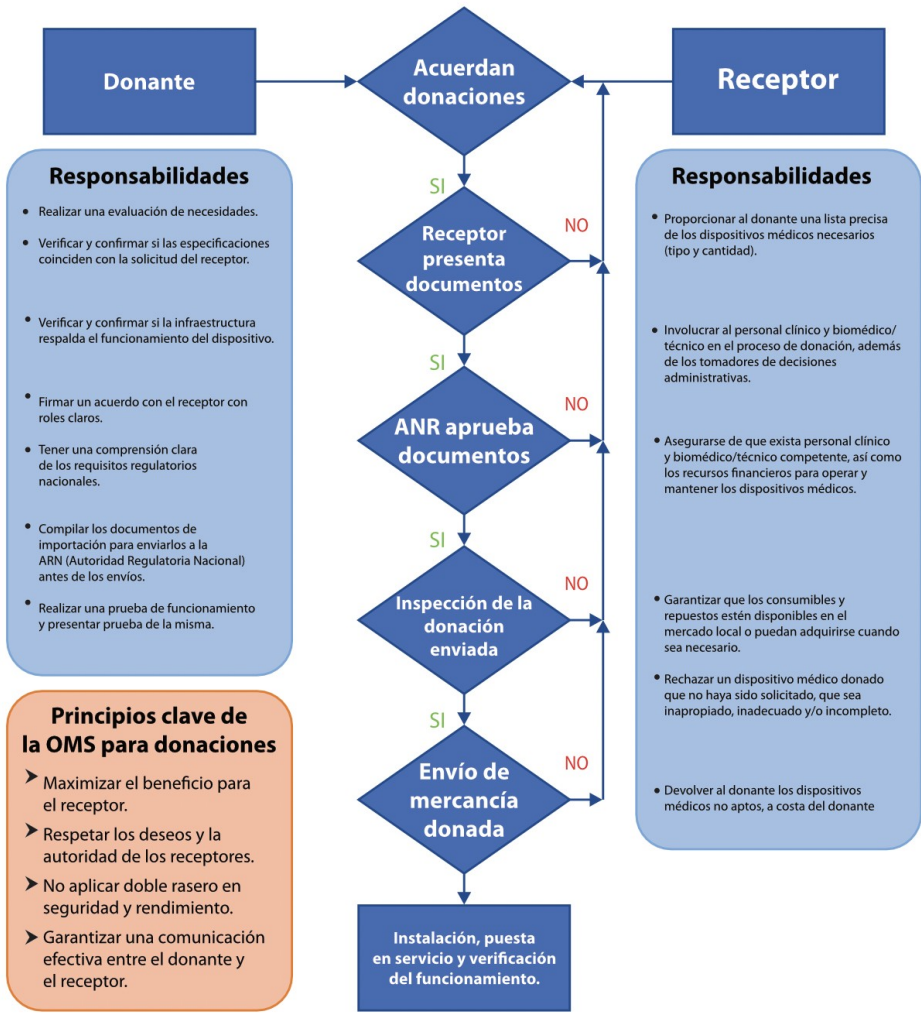
Más allá de los elementos generales tratados en secciones anteriores de este GMRF, hay también una serie de temas específicos que deben tenerse en cuenta al momento de elaborar y aplicar la regulación sobre dispositivos médicos. En esta sección se explica la relevancia de estos temas y se ofrecen orientaciones a las autoridades regulatorias para asegurar que se aborden de forma adecuada.

8.1 Disposición final

Un dispositivo médico que llega al final de su ciclo de vida previsto debe desecharse de forma segura de acuerdo con las recomendaciones del fabricante y la regulación local. En algunos casos, puede ser necesario desechar y destruir un dispositivo antes de que finalice su vida útil y asegurar que no se reutilice si se confirma que ya no puede desempeñar su función correctamente y puede suponer un peligro para los usuarios o los pacientes.

Fig. 7.8

Pasos y responsabilidades de las partes interesadas en la donación de dispositivos médicos



La disposición final de un dispositivo médico debe seguir procedimientos de seguridad para garantizar que no cause daños a las personas ni al medio ambiente. Esto es especialmente importante en el caso de dispositivos contaminados, como jeringas o agujas hipodérmicas, y dispositivos que contengan agentes infecciosos, residuos peligrosos, materiales tóxicos o radiológicos, componentes electrónicos o materiales potencialmente patológicos, como órganos humanos o hemoderivados sin usar. El etiquetado de los dispositivos médicos y las instrucciones de uso (IFU) o el etiquetado electrónico deben incluir instrucciones adecuadas sobre la descontaminación y la disposición final de un dispositivo al fin de su ciclo de vida. Cuando la autoridad

regulatoria nacional (ARN) haya identificado dispositivos médicos de un SF, deberá documentar por sí misma un procedimiento para su disposición final local (por ejemplo, la destrucción obligatoria en una instalación autorizada).⁹⁴ Esto asegurará que los productos SF no se exporten a otro país donde puedan causar daños.

Debido a su diversidad y complejidad, existen muchas formas de desechar los dispositivos médicos. En el caso de los equipos duraderos, los mecanismos pueden incluir la sustitución y el desmantelamiento. Para los dispositivos desechables o los dispositivos de diagnóstico *in vitro* (DIV), deben seguirse las prácticas de descontaminación y gestión adecuada de residuos de acuerdo con las instrucciones del fabricante, basadas en las normas nacionales e internacionales.⁹⁵ La autoridad regulatoria nacional, en coordinación con otros organismos gubernamentales pertinentes, debe establecer criterios para la sustitución 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 complejos y de alta tecnología, a fin de decidir la mejor forma de desecharlos. El Ministerio de Salud debe proporcionar al sistema de salud orientaciones específicas sobre la eliminación de residuos hospitalarios.

8.2 Reprocesamiento de dispositivos médicos de un solo uso⁹⁶

En general, las preocupaciones regulatorias y de salud pública sobre el reprocesamiento y la reutilización de productos etiquetados por su fabricante original como dispositivos médicos de un solo uso (SUMD) incluyen: la falta de controles regulatorios y de supervisión, la falta de atribución de responsabilidades en el reprocesamiento, la variabilidad en los métodos de reprocesamiento, la falta de evaluación de riesgos y el hecho de que el reprocesamiento no se realice bajo un sistema de gestión de la calidad (SGC), lo que conduce a una falta de control en lo que respecta a las infecciones cruzadas, la contaminación, los residuos de desinfectantes, las fallas mecánicas, las endotoxinas y el etiquetado.

Las ventajas percibidas para las prácticas del cuidado de la salud en cuanto a la rentabilidad y las medidas de reducción de residuos deben sopesarse frente a los riesgos potenciales asociados a los SUMD reprocesados. Estos riesgos incluyen posibles infecciones cruzadas como resultado de la incapacidad de asegurar la eliminación completa de microorganismos viables, una limpieza, descontaminación y eliminación de pirógenos inadecuadas, y la alteración del material. La exposición a agentes químicos de limpieza puede provocar corrosión o cambios en los materiales del dispositivo que podrían suponer un riesgo para los pacientes. La exposición a procesos de esterilización repetidos también puede alterar las propiedades del material del dispositivo o degradarlo. Las altas temperaturas y los productos químicos agresivos a veces los materiales utilizados durante el reprocesamiento

⁹⁴ Se puede encontrar un ejemplo de orientación específica sobre la eliminación de productos no aptos en: [https://trade.tanzania.go.tz/media/THE%20TANZANIA%20FOOD%20DRUGS%20AND%20COSMETICS\(%20medical%20device\)%20regulation.pdf](https://trade.tanzania.go.tz/media/THE%20TANZANIA%20FOOD%20DRUGS%20AND%20COSMETICS(%20medical%20device)%20regulation.pdf), consultado el 10 de febrero de 2023).

⁹⁵ Por ejemplo, la Directiva de la UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE): https://ec.europa.eu/environment/topics/waste-and-recycling/waste-electrical-and-electronic-equipment-veee_en, consultado el 10 de febrero de 2023.

⁹⁶ Los dispositivos médicos de un solo uso (SUMD) también se denominan dispositivos desechables o dispositivos de un solo uso (SUD).

también pueden afectar a la seguridad, la calidad o el desempeño de los dispositivos reprocesados.

Además de los posibles riesgos para la salud asociados al uso de SUMD reprocesados, también surgen consideraciones éticas. Entre ellas se incluyen la posible exposición de un paciente, con o sin consentimiento informado, a daños a los que de otro modo no habría estado expuesto, y si es justificable tratar a un paciente con un SUMD reprocesado que puede ser de menor calidad, desempeño o limpieza que cuando se utilizó por primera vez. A efectos regulatorios y de responsabilidad, la entidad que reprocesa un dispositivo médico se convierte en el nuevo fabricante, con todas las responsabilidades que ello conlleva. Si se tienen plenamente en cuenta, los costos de reprocesar un dispositivo médico de uso único mediante un proceso controlado y validado son tales que es posible que no se alcancen los ahorros esperados.

Un dispositivo designado por el fabricante original y etiquetado como de un solo uso no debe reutilizarse, salvo en situaciones extremadamente raras y graves, y solo entonces sujeto a controles específicos (véase el siguiente párrafo más abajo). Los SUMD no están destinados a ser reprocesados y utilizados de nuevo, ni siquiera para el mismo paciente. Solo deben utilizarse en un paciente concreto durante un único procedimiento y, a continuación, desecharse. Los SUMD no se suministran con instrucciones adecuadas para su limpieza, desinfección o esterilización tras su uso, y el fabricante, por lo general, no ha investigado el deterioro de la seguridad y el desempeño del dispositivo en caso de ser sometido a reprocesamiento. Dado que no se puede asegurar la conformidad del dispositivo con sus especificaciones originales de seguridad, calidad y desempeño, el paciente o el usuario pueden correr peligro cuando los SUMD se reprocesan y se utilizan más de una vez.

En situaciones excepcionales, la ARN, tras sopesar todos los posibles riesgos y beneficios, puede optar por permitir el reprocesamiento de determinados dispositivos médicos de un solo uso (43, 113, 114). En situaciones extremadamente raras y graves, como una pandemia mundial, se puede permitir el reprocesamiento incluso si los dispositivos no cumplen plenamente las especificaciones del fabricante original (115, 116). Las condiciones aplicables a estas situaciones se limitan a dispositivos médicos específicos, por ejemplo, mascarillas quirúrgicas y respiradores de un solo uso⁹⁷, durante un período limitado y solo tras realizar una validación del proceso de reprocesamiento. En tales circunstancias, la ARN debería elaborar directrices específicas que describan las condiciones aplicables al reprocesamiento y al etiquetado de los SUMD, ya sea por parte de un fabricante externo o de un centro de salud.

Al adoptar una política sobre el reprocesamiento de los SUMD en situaciones que no sean de emergencia, la ARN debería exigir que los SUMD reprocesados cumplan las mismas normas iniciales que las del fabricante original. Se considera que la entidad que comercializa los SUMD reprocesados es el fabricante a efectos regulatorios (43, 113,

⁹⁷ <https://www.cebm.net/covid-19/extended-use-or-re-use-of-single-use-surgical-masks-and-filtering-facepiece-respirators-a-rapid-evidence-review/>, consultado en febrero de 2022.

117) y asume todas las obligaciones de un fabricante, incluidas las relativas al aseguramiento de la seguridad, la calidad y el desempeño, el etiquetado, la declaración de conformidad, la vigilancia poscomercialización y la notificación de incidentes. Dicha entidad asume también las obligaciones de: (a) realizar una evaluación de riesgos (incluido el análisis del ensamble y los materiales del dispositivo, y el uso de procedimientos para detectar cambios en el diseño del producto original, así como en su aplicación prevista tras el reprocesamiento); (b) validar el proceso de reprocesamiento; (c) establecer un sistema de gestión de la calidad; y (d) asegurar la trazabilidad tras la comercialización del producto (117, 118). El fabricante original debe identificarse en el expediente técnico presentado a la autoridad regulatoria nacional. La etiqueta del SUMD reprocesado no tiene por qué incluir el nombre del fabricante original; sin embargo, debe incluir el nombre de la entidad que reprocesa el SUMD y debe indicar claramente que el SUMD ha sido reprocesado (119).

8.2.1 Reprocesamiento de SUMD: centros de salud

Los requisitos regulatorios para el reprocesamiento también deben aplicarse a un centro de salud que reprocese SUMD para su reutilización dentro de su propio centro. El reprocesamiento de un SUMD en una institución de salud debe realizarse de manera que se garantice la seguridad, la calidad y el desempeño del dispositivo médico reprocesado. Esto incluiría: (a) realizar una evaluación de riesgos (incluido el análisis del ensamble y los materiales del producto, así como el uso de procedimientos para detectar cambios en el diseño del dispositivo original); (b) validar los procedimientos para todo el proceso, incluidas las etapas de limpieza, la liberación del producto y las pruebas de desempeño; (c) establecer un sistema de gestión de la calidad; (d) la notificación de incidentes relacionados con dispositivos reprocesados; y (e) asegurar la trazabilidad de los dispositivos reprocesados (36). Si un centro de salud no puede cumplir estas condiciones, deberá abstenerse de reprocesar SUMD (120, 121).

Si un hospital lleva a cabo el reprocesamiento de SUMD para su venta o transferencia a otra entidad, deberá cumplir los requisitos regulatorios aplicables a los reprocesadores comerciales externos.

8.2.2 Vigilancia poscomercialización de los SUMD

Los requisitos de vigilancia poscomercialización se aplican a todos los dispositivos médicos, incluidos los SUMD reprocesados, independientemente de la entidad que haya reprocesado el SUMD, ya sea el fabricante original, un reprocesador comercial o un centro de salud. Al investigar incidentes y eventos adversos, la ARN debe considerar la posibilidad de que el reprocesamiento de los SUMD haya sido un factor contribuyente.

8.3 Reacondicionamiento de dispositivos médicos

Algunos dispositivos electromédicos duraderos o dispositivos médicos mecánicos están diseñados para ser reutilizados muchas veces a lo largo de una vida útil prolongada. Para asegurar su seguridad y desempeño continuos, el mantenimiento preventivo, el servicio técnico, la calibración y las reparaciones que suelen ser necesarios una vez que el dispositivo entra en servicio.

En algunos casos, los dispositivos también pueden ser reacondicionados por una organización o entidad distinta del fabricante original para prolongar su vida útil, a menudo por razones económicas, ya sea para el comprador original o para su venta a un tercero.

El reacondicionamiento puede describirse como la restauración de un dispositivo a un estado de seguridad y desempeño comparable al que tenía cuando era nuevo (42, 122–124). Esto incluye el reacondicionamiento, la instalación de actualizaciones de software y/o hardware que no alteren el uso previsto del dispositivo original, y la sustitución de piezas desgastadas o de piezas con una vida útil limitada conocida. Los dispositivos médicos reacondicionados deben identificarse como tales en el etiquetado y en la documentación comercial. Las piezas de recambio suministradas para sustituir componentes existentes de un dispositivo médico que ya se ha puesto en servicio no suelen considerarse dispositivos médicos. Sin embargo, si es probable que dichas piezas modifiquen de manera significativa la finalidad prevista, las características o el desempeño del dispositivo acabado, su instalación puede considerarse una modificación del dispositivo médico y debe evaluarse en consecuencia.

Al adoptar una política sobre el reacondicionamiento, la autoridad regulatoria nacional (ARN) deberá establecer claramente que la entidad responsable del reacondicionamiento y el propio producto reacondicionado deben cumplir los mismos requisitos regulatorios que se aplican al dispositivo médico original. La entidad que reacondicione dispositivos médicos estará sujeta a los mismos requisitos de seguridad, calidad y desempeño —incluidos el certificado del sistema de gestión de la calidad, la documentación técnica y la declaración de conformidad— que los fabricantes de dispositivos nuevos. En la medida en que puedan afectar a la seguridad, la calidad, el desempeño y/o la conformidad del dispositivo terminado, la autoridad regulatoria nacional también deberá establecer claramente la función del fabricante del equipo original al momento de proporcionar información que facilite el mantenimiento, el servicio y la reparación del dispositivo, así como su retiro al final de su vida útil (125). A efectos regulatorios, el mantenimiento y la reparación rutinarios de un dispositivo y la sustitución de piezas no deben considerarse reacondicionamiento.

8.4 **Nuevas tecnologías en dispositivos médicos: el software como dispositivo médico (SaMD) y el software integrado en un dispositivo médico (SiMD)**

Los dispositivos médicos y el cuidado de la salud incorporan cada vez más tecnologías emergentes, entre las que se incluyen plataformas informáticas, conectividad, software y sensores en sistemas diversos e interoperables. Estas tecnologías prometen una mayor seguridad, desempeño y confiabilidad, un tamaño más reducido, eficiencia energética, uso remoto por parte de operadores menos calificados y nuevas capacidades terapéuticas y de diagnóstico. Entre los ejemplos actuales de estas tecnologías se incluyen el software autónomo con fines médicos, los sistemas en red, la modelización y simulación computacional, el aprendizaje automático (ML) y la inteligencia artificial (IA). La decisión de regular el SaMD depende de si cumple los requisitos de la definición legal de dispositivo médico.

El IMDRF define el software con fines médicos como aquel que, en general, incluye:

- software como dispositivo médico (SaMD); y
- software en un dispositivo médico (SiMD), a veces denominado «integrado» o «parte de».

El SaMD puede tener requisitos y limitaciones definidos por las plataformas en las que se pretende implementar, y por los sistemas conectados más amplios en los que pueda utilizarse. El SiMD puede tener consideraciones similares a las del SaMD, pero también puede tener requisitos funcionales determinados por la relación entre los componentes de software y hardware del dispositivo (45).

La IA es una rama de la informática, la estadística y la ingeniería que utiliza algoritmos o modelos para realizar tareas y mostrar comportamientos como el aprendizaje, la toma de decisiones y la realización de predicciones (126). El ML es un subconjunto de la IA que permite a los sistemas «aprender» mediante el análisis de datos sin que los modelos estén programados explícitamente. Un dispositivo médico habilitado para el aprendizaje automático (MLMD) es un dispositivo médico que utiliza el aprendizaje automático, en parte o en su totalidad, para alcanzar su finalidad médica prevista. En el caso de los dispositivos médicos «tradicionales», los fabricantes suelen realizar modificaciones planificando cambios futuros y recopilando datos antes de llevar a cabo una solicitud de cambio planificada y, en algunos casos, obteniendo una nueva autorización de comercialización. Una de las posibilidades de los MLMD es la capacidad de incorporar el aprendizaje continuo, en el que el MLMD puede estar expuesto continuamente a nuevos datos, de modo que su desempeño puede cambiar a medida que aprende y se adapta continuamente con el tiempo, en lugar de actualizarse mediante modificaciones discretas iniciadas por el fabricante. Si bien el aprendizaje continuo ofrece beneficios potenciales para mantener o mejorar el desempeño de los MLMD en su uso en el mundo real, dicho aprendizaje también presenta riesgos únicos y puede requerir enfoques de supervisión diferentes a los de otros dispositivos médicos de software o hardware (35, 127).

Debido a sus múltiples posibles implementaciones, al establecer un enfoque regulatorio para el SaMD es importante definir claramente el alcance y las características que:

- se ajustan a la definición de dispositivo médico;
- deben ser el centro de la supervisión regulatoria; y
- requieren enfoques especializados para su revisión y supervisión que pueden diferir de los de los dispositivos médicos de hardware (128).

Si bien el software de dispositivos médicos puede ofrecer importantes beneficios potenciales para mejorar el acceso de los pacientes y la calidad del cuidado de la salud, estas tecnologías también pueden plantear retos regulatorios distintos de los asociados a los dispositivos médicos de hardware. Por ejemplo:

- El software de los dispositivos médicos podría comportarse de manera diferente al implementarse en distintas plataformas de hardware.
- A menudo, la instalación de una actualización puesta a disposición por el fabricante recae en el usuario del software de los dispositivos médicos. Las funciones del software de los dispositivos suelen modificarse o actualizarse con mayor frecuencia que los dispositivos médicos de hardware o los componentes de hardware. La opción de proporcionar o enviar actualizaciones de forma remota puede llevar a los fabricantes a atribuir a los propios usuarios de los dispositivos una mayor responsabilidad en la realización de las actualizaciones de lo que suele ser el caso con los dispositivos de hardware.
- Debido a su naturaleza no física (una característica diferenciadora clave), el software de los dispositivos médicos puede reproducirse en numerosas copias y difundirse ampliamente, a menudo fuera del control del fabricante (62, 127, 129).

Un plan para una comunicación clara y oportuna entre los fabricantes y los usuarios de los dispositivos a lo largo del ciclo de vida del software puede ser un factor fundamental al momento de evaluar la seguridad y la efectividad de las funciones del software de los dispositivos en el contexto de su uso.

Además de las consideraciones generales sobre la seguridad, la calidad y el desempeño de los dispositivos médicos, las funciones del software de los dispositivos también deben ser seguras para garantizar su funcionamiento seguro y continuado. La necesidad de una ciberseguridad eficaz ha cobrado mayor importancia con el uso creciente de dispositivos inalámbricos, conectados a Internet y a redes. Varios incidentes de ciberseguridad han dejado inoperativos dispositivos médicos y redes hospitalarias, interrumpiendo la prestación de la atención al paciente en los centros de salud (130).

Los organismos regulatorios deben tener la capacidad, ya sea directamente o mediante *reliance* en terceros, de adaptarse a la diversidad tanto de los SaMD como de los SiMD, y de asegurar altos niveles de seguridad, calidad y desempeño de los dispositivos médicos. En consonancia con las BPR, los controles regulatorios deben ser proporcionales a los riesgos y beneficios, incluidos los derivados de las tecnologías incorporadas en los dispositivos médicos.

Utilizando un enfoque basado en el riesgo y en el uso previsto de los SaMD, el IMDRF ha publicado un marco propuesto de categorización de riesgos (51). El marco propone que el uso previsto de los SaMD puede describirse, en general, utilizando dos factores: «A: Importancia de la información proporcionada por el SaMD para la decisión del cuidado de la salud, y B: Estado de la situación o enfermedad». Basándose en estos dos ejes, el marco propone que el SaMD se pueda clasificar en cuatro categorías (I-IV), considerándose que los dispositivos de la categoría IV tienen un impacto muy elevado (51, 131).

Tabla 8.1
Categorías de SaMD ⁹⁸

Estado de la situación o enfermedad	Importancia de la información proporcionada por el SaMD para la toma de decisiones de cuidado de la salud		
	Tratar o diagnosticar	Orientar el manejo clínico	Informar sobre el manejo clínico
Crítico	IV	III	II
Grave	III	II	I
Sin connotación grave	II	I	I

Aunque es aplicable a las funciones del software de los dispositivos en general, el IMDRF señala que:

... se espera que un fabricante de SaMD implemente procesos continuos a lo largo del ciclo de vida para evaluar exhaustivamente el desempeño del producto en su mercado de destino (13).

Es importante que, tanto para el SaMD como para el SiMD, los fabricantes demuestren:

- validez científica: se refiere al grado en que los resultados del SaMD (concepto, conclusión, mediciones) son clínicamente aceptados o están bien fundamentados (existencia de un marco científico establecido o un conjunto de pruebas) y se corresponden con precisión con la situación o enfermedad del mundo real identificada en la declaración de definición del SaMD;
- validez analítica: mide la capacidad del SaMD para generar de forma precisa y confiable el resultado técnico previsto a partir de los datos de entrada; y
- desempeño clínico: la capacidad de un dispositivo para producir resultados que se correlacionen con una afección clínica o un estado fisiológico concreto, de acuerdo con la población objetivo y los usuarios previstos (13).

La fabricación del SaMD, que es un producto exclusivamente de software, se se basa principalmente en actividades del ciclo de vida del desarrollo y suele estar respaldada por herramientas automatizadas de desarrollo de software. Sin embargo, los principios de un SGC seguirán proporcionando estructura y apoyo a los procesos del ciclo de vida, y el SGC.

Sin embargo, los principios de un SGC seguirán siendo aplicables e importantes para el

⁹⁸ Del documento fuente de la Tabla 8.1 (51): El enfoque desarrollado en este documento tiene como único objetivo establecer un entendimiento común sobre el SaMD y puede utilizarse como referencia. Este documento no pretende sustituir ni modificar

los esquemas de clasificación ni los requisitos regulatorios existentes.

control de la calidad de los SaMD (132, 133). Las autoridades regulatorias nacionales (ARN) y los organismos de evaluación de la conformidad (CAB) deben considerar qué conocimientos especializados son necesarios para los revisores y auditores del SGC de los SaMD, y si dichos conocimientos se pueden adquirir mejor directamente o recurriendo al trabajo de las autoridades regulatorias de referencia.

Cada vez más, los dispositivos médicos que emplean SaMD y SiMD, incluidos los MLMD, están disponibles en regiones con sistemas y capacidades regulatorias limitadas, y que dependen principalmente de productos importados. La ARN o el CAB deben verificar que los datos utilizados en el desarrollo, la verificación y las bases de datos de ML sean representativos de la población y las condiciones locales. El aseguramiento de la calidad de los datos y su gestión deben tenerse en cuenta como parte del sistema de gestión de la calidad (SGC) del fabricante, y deben establecerse requisitos para evaluar la calidad de los conjuntos de datos. Los conjuntos de datos de entrenamiento y los conjuntos de datos de prueba deben mantenerse de forma independiente entre sí. La supervisión del MLMD tras su implementación ayudará a asegurar su seguridad y desempeño continuos, ya que las posibles variaciones en los datos del mundo real pueden afectar a la robustez y la posibilidad de generalización de los algoritmos (132).

Los responsables políticos y las autoridades regulatorias nacionales (ARN) de jurisdicciones con sistemas regulatorios limitados deberían considerar:

- Establecimiento de prioridades regulatorias: una evaluación detallada a nivel nacional previa a la comercialización, del resumen del expediente técnico de un dispositivo médico que ya está autorizado para su comercialización en países o regiones con sistemas regulatorios maduros puede no ser el uso más adecuado de los limitados recursos locales. La autoridad regulatoria nacional de los países con sistemas regulatorios menos desarrollados debería considerar si se pudiera recurrir a *reliance* para aportar pruebas durante la evaluación de los SaMD y los SiMD, incluidas las pruebas de seguridad, desempeño y calidad de los MLMD. La revisión local debería centrarse, por ejemplo, en la carga local de la enfermedad y la aplicabilidad del dispositivo a la(s) población(es) local(es). También debería tener en cuenta la necesidad de actualizaciones periódicas del software, la adecuación y pertinencia del etiquetado y los materiales promocionales en el idioma local, las prácticas de distribución locales, la idoneidad para las condiciones locales de uso y mantenimiento, la formación de los usuarios y los requisitos locales de vigilancia poscomercialización. Dado que los SaMD pueden comercializarse en el mercado de forma rápida, generalizada y en grandes cantidades, deben establecerse requisitos adecuados para la vigilancia poscomercialización, la evaluación clínica y la gestión de riesgos (13, 51, 132, 134). Más allá de los requisitos generales de vigilancia poscomercialización y notificación de eventos adversos e incidentes, las autoridades regulatorias también deberían considerar el establecimiento de protocolos especializados para la vigilancia del mercado de los SaMD, SiMD y MLMD que incorporen la recopilación de evidencia del mundo real (11).

- Normas internacionales reconocidas: como parte del proceso de evaluación de la conformidad previo a la comercialización, la autoridad regulatoria nacional (ARN) debe verificar en qué medida el fabricante y/o el solicitante han aplicado normas internacionales reconocidas en el diseño, el desarrollo, la verificación y la fabricación del dispositivo médico. Esto es especialmente importante en el caso del software (ya sea como dispositivo médico independiente o integrado en un dispositivo médico) y de los sistemas de dispositivos médicos en red, ya que, por lo general, no pueden verificarse únicamente mediante inspección o prueba.
- Idoneidad para las poblaciones y condiciones locales: en el caso de los MLMD, la autoridad regulatoria nacional debe considerar si los participantes en los ensayos clínicos y los conjuntos de datos reflejan adecuadamente las poblaciones de pacientes previstas (por ejemplo, en lo que respecta a la edad, el sexo, la raza y el origen étnico, la gravedad de la enfermedad y las comorbilidades), la prevalencia de la enfermedad y las normas locales de práctica médica. Si se prevé que el desempeño de un dispositivo cambie con el tiempo a medida que «aprende», la autoridad regulatoria nacional (ARN) deberá examinar cómo se garantizarán su seguridad, sus riesgos y sus beneficios continuados en las condiciones locales. Para llevar a cabo la evaluación de riesgos, puede ser necesaria la participación de expertos en datos e informáticos, así como de ingenieros biomédicos u otros profesionales con la experiencia clínica y de ingeniería adecuada.
- Intervención de profesionales de la salud: en algunos casos, los MLMD están destinados a complementar o sustituir a un profesional de la salud. La autoridad regulatoria nacional debe evaluar si el MLMD ha sido diseñado para una interacción y supervisión humanas adecuadas a su uso previsto en el contexto local.
- Tratamiento de datos y seguridad de la red: la autoridad regulatoria nacional (ARN) debe evaluar en qué medida los datos de los usuarios o pacientes se generan y procesan en el propio dispositivo o se importan, exportan o procesan en ubicaciones fuera de la jurisdicción de la ARN. La evaluación regulatoria de los riesgos debe incluir la evaluación de la seguridad en caso de falla o degradación de la red. Esto puede requerir la coordinación con las autoridades nacionales de telecomunicaciones, privacidad y ciberseguridad.
- Avances en la tecnología de vanguardia: dado que gran parte de los conocimientos técnicos en estos campos de dispositivos puede encontrarse fuera de su jurisdicción, la autoridad regulatoria nacional (ARN) debe considerar cómo desarrollar los conocimientos y la experiencia regulatoria pertinentes, ya sea a nivel nacional o regional, tal vez mediante consultas con instituciones académicas locales. La ARN también debe seguir de cerca el desarrollo de nuevas normas internacionales (por ejemplo, IEC, ISO, UIT e IEEE⁹⁹) y/o la evolución regulatoria armonizada —por ejemplo, del IMDRF,

la UE, la USFDA, la Administración de Productos Terapéuticos (Australia), Health Canada y el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (Japón).

8.5 Dispositivos médicos de calidad inferior y falsificados

Los dispositivos médicos de calidad inferior y falsificados (SF) son perjudiciales para la salud de los pacientes, socavan la confianza en los productos médicos y en los profesionales de la salud, y aumentan la carga sobre los sistemas de salud.

Los dispositivos médicos SF pueden ser el resultado de errores de fabricación reales o de la falsificación deliberada de un producto. Esta última suele ser una actividad clandestina, a menudo difícil de detectar y diseñada para engañar a un profesional de la salud o a un paciente haciéndole creer falsamente que el producto es auténtico y que ha sido cuidadosamente evaluado en términos de seguridad, calidad y desempeño.

Se han recibido informes sobre dispositivos médicos falsificados procedentes de todo el mundo. La OMS publica y actualiza periódicamente su lista de alertas sobre dispositivos médicos, que incluye productos médicos SF.¹⁰⁰ Se han notificado casos de mascarillas, pruebas de diagnóstico y otros productos falsificados destinados a la gestión

de la COVID-19.¹⁰¹ Cuando existe demanda, quienes se dedican a la fabricación y distribución de dispositivos médicos falsificados responderán a ella y utilizarán canales de distribución en línea, así como la cadena de suministro legítima, para comercializar sus dispositivos SF, a menudo acompañados de logotipos falsos de certificación de seguridad y calidad. La identificación visual puede resultar extremadamente difícil y puede ser necesario realizar análisis de laboratorio para distinguir un producto SF de la versión auténtica.

El enfoque establecido sobre la aplicación de la ley se basa en la prevención, la detección y la respuesta. Es esencial contar con un marco jurídico que establezca requisitos y competencias regulatorias proporcionales, incluidas sanciones disuasorias. Un sistema regulatorio con una supervisión efectiva de la importación, la distribución y la venta de todos los dispositivos médicos ayudará a evitar que los dispositivos SF lleguen a los usuarios y pacientes. La sensibilización de los consumidores, los profesionales de la salud y los distribuidores también puede ayudar a minimizar la amenaza que plantean los productos médicos SF, al tiempo que se mantiene la confianza en las tecnologías médicas en general. Es importante concientizar al público en general sobre la importancia crucial de comprar únicamente en canales confiables, especialmente en Internet.

Una vigilancia eficaz del mercado es importante para detectar de manera temprana los dispositivos médicos SF. Las autoridades regulatorias nacionales deben establecer mecanismos que permitan y fomenten la Notificación de dispositivos médicos

¹⁰⁰ La lista completa de alertas sobre productos médicos de la OMS puede consultarse en: <https://www.who.int/teams/regulacion-prequalificacion/incidentes-y-SF/full-list-of-who-productos-medicos-alertas>, consultado el 11 de febrero de 2023.

¹⁰¹ Véase, por ejemplo: <https://www.cbp.gov/newsroom/local-media-release/cbp-baltimore-field-office-seizes-nearly-59000-counterfeit-covid-19>, consultado el 11 de febrero de 2023; y <https://www.gov.uk/government/news/uk-medicines-and-dispositivos-medicos-regulator-investigating-14-casos-de-productos-medicos-falsos-o-sin-licencia-para-el-covid-19>, consultado el 11 de febrero de 2023.

sospechosos. La colaboración de las autoridades regulatorias con las partes interesadas pertinentes, incluidas las organizaciones de los sectores público y privado, las fuerzas del orden, la sociedad civil, los proveedores de atención de salud, los grupos de consumidores y los pacientes, conducirá a un aumento de las notificaciones y a una detección más temprana de los dispositivos médicos falsos (135, 136). Además, las nuevas tecnologías (incluidos los sistemas de UDI y de seguimiento y localización) pueden ofrecer una mayor garantía de la integridad de la cadena de suministro y también pueden contribuir a la detección temprana de productos SF.

El refuerzo de la capacidad de las autoridades regulatorias para responder de manera transparente, consistente y proporcional ante los productos SF contribuirá a mantener la confianza en los sistemas de salud. La colaboración internacional y el trabajo en asociación con otras partes interesadas —incluidas, cuando sea necesario, las fuerzas del orden y el poder judicial— ayudarán a asegurar que los casos graves de falsificación se traten de manera acorde con el riesgo para la salud pública (25, 137–139).

8.6 Diagnósticos para selección terapéutica

Un «diagnóstico para selección terapéutica» es un dispositivo de diagnóstico *in vitro* (DIV) esencial para asegurar el uso seguro y efectivo de un producto medicinal correspondiente mediante:

- identificar, antes y/o durante el tratamiento, a los pacientes que tienen más probabilidades de beneficiarse del producto medicinal correspondiente; o
- identificar, antes y/o durante el tratamiento, a los pacientes que puedan presentar un mayor riesgo de sufrir reacciones adversas graves como consecuencia del tratamiento con el producto medicinal correspondiente¹⁰² (44, 62).

Los diagnósticos para selección terapéutica —regulados como dispositivos de diagnóstico *in vitro* y abreviados como «CDx»— aumentan la probabilidad de éxito clínico de un medicamento al identificar a los pacientes portadores de biomarcadores predictivos y dianas terapéuticas específicas de la enfermedad, y pueden mejorar drásticamente la seguridad y/o la efectividad del tratamiento.

La definición anterior —junto con la introducción de un sistema de clasificación basado en el riesgo para los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, basado en el sistema de clasificación de dispositivos del IMDRF— ha dado lugar a que los CDx se clasifiquen como dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* de clase C de alto riesgo (44). Sin embargo, en casos excepcionales Sobre esta base, una autoridad regulatoria

102

Nota 1 del IMDRF: Los diagnósticos para selección terapéutica son esenciales para determinar la idoneidad de los pacientes para un tratamiento específico con un producto medicinal mediante la determinación cuantitativa o cualitativa de marcadores específicos que identifiquen a los sujetos con mayor riesgo de desarrollar una reacción adversa al producto medicinal en cuestión o que identifiquen a los pacientes de la población para los que el producto terapéutico ha sido estudiado adecuadamente y se ha considerado seguro y efectivo. *Nota 2:* Los dispositivos médicos que se utilizan para monitorear el tratamiento con un medicamento con el fin de asegurar que la concentración de sustancias relevantes en el cuerpo humano se encuentre dentro del intervalo terapéutico no se consideran diagnósticos para selección terapéutica (<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-wng64.pdf>, consultado el 11 de febrero de 2023).

nacional (ARN) puede optar por clasificar un CDx concreto en una clase distinta de la determinada por las reglas de clasificación de dispositivos de diagnóstico *in vitro* (DIV) del IMDRF.

Dependiendo de cómo clasifique una autoridad regulatoria nacional (ARN) los CDx, es posible que se les aplique un conjunto de controles regulatorios más complejo.

La regulación de los CDx debe incluir vías claras para la autorización de los estudios clínicos en los que intervengan ambos productos (CDx y medicinal), así como para la revisión y aprobación coordinadas de la documentación técnica presentada para la autorización de comercialización. Esto puede incluir la publicación de directrices sobre las funciones y responsabilidades de las partes que comercializan un CDx y un producto medicinal. Para asegurar el cumplimiento de los requisitos regulatorios, deben aplicarse los siguientes controles a los CDx: autorización por parte de la autoridad regulatoria nacional (ARN) de los estudios de desempeño clínico, autorización de comercialización, auditorías y vigilancia poscomercialización.

Algunos CDx se desarrollan para su uso con medicamentos específicos, en los que las pruebas pueden estar vinculadas específicamente a determinadas marcas de medicamentos. Para tales pruebas, se lleva a cabo un estudio clínico combinado del CDx y el medicamento de forma conjunta.¹⁰³ Los requisitos regulatorios para el etiquetado de dicho CDx deben especificar el medicamento correspondiente con el que está previsto su uso.

En otros casos, los CDx se desarrollan de forma independiente, en cuyo caso el CDx puede utilizarse para respaldar el uso de diversas marcas de medicamentos (con dianas moleculares similares). Los estudios clínicos de dichos CDx se realizan de forma independiente. En tales casos, no existe el requisito de presentación simultánea ni de aprobación sincronizada del CDx y el medicamento. Los controles regulatorios (autorización previa a la comercialización y autorización de los estudios de desempeño clínico) del medicamento y del dispositivo no tienen por qué realizarse necesariamente al mismo tiempo. No obstante, los evaluadores del medicamento y del CDx pueden reunirse según proceda para coordinar los dos procesos regulatorios.

En cuanto a la notificación de eventos adversos e incidentes, la determinación de quién debe notificarlos y de si es necesario notificarlos tanto a las autoridades regulatorias de dispositivos médicos como a las de medicamentos se basará en la causa aparente del acontecimiento adverso o incidente, y en la evaluación de riesgos realizada por los respectivos fabricantes. Por ejemplo, cualquier evento notificable derivado de una falla del CDx (como resultados inexactos de la prueba) deberá notificarse a la autoridad regulatoria de dispositivos médicos. Según la evaluación de riesgos, si se considera que el error de la prueba puede afectar a la seguridad y/o eficacia del medicamento correspondiente (por ejemplo, mediante una dosificación incorrecta del medicamento administrado a los pacientes), también será necesario que el fabricante del medicamento lo notifique a la autoridad regulatoria de medicamentos.

Dado que no todos los países tienen la capacidad de llevar a cabo todos los controles regulatorios aquí mencionados —especialmente aquellos que se encuentran en las primeras fases de establecimiento regulaciones sobre dispositivos médicos, incluidos

¹⁰³

Para ver ejemplos de CDx combinados con medicamentos específicos, consulte: <https://www.fda.gov/medical-devices/dispositivos-médicos/list-cleared-or-approved-companion-diagnostic-dispositivos-en-vitro-y-herramientas-de-imagen>, consultado el 11 de febrero de 2023).

los dispositivos de diagnóstico *in vitro* (DIV), el *reliance* en la evaluación previa puede utilizarse como un enfoque adecuado para asegurar el cumplimiento de los requisitos pertinentes.

8.7 Precalificación de la OMS de los dispositivos de diagnóstico *in vitro* y los dispositivos para la circuncisión masculina

La falta de acceso a tecnologías sanitarias de calidad, en particular a los dispositivos de diagnóstico *in vitro*, está reduciendo las oportunidades de avanzar en la lucha contra las enfermedades de gran carga en determinados países. La precalificación de la OMS de los DIV proporciona a los países el apoyo técnico, las herramientas y la orientación adecuados sobre el suministro de DIV y los servicios de laboratorio. Esto incluye ahora la precalificación de los dispositivos para la circuncisión masculina.¹⁰⁴ Además de basarse en el trabajo de las autoridades regulatorias de referencia, la ARN puede optar, para algunos dispositivos médicos, por basarse en las evaluaciones realizadas para la precalificación de la OMS de los DIV y los dispositivos para la circuncisión masculina. La OMS se centra en los dispositivos de diagnóstico *in vitro* para enfermedades prioritarias (por ejemplo, el VIH, la malaria y la hepatitis C) y en su idoneidad para su uso en entornos con recursos limitados.

La precalificación de la OMS de los dispositivos de diagnóstico *in vitro* y los dispositivos para la circuncisión masculina se basa en el uso de un procedimiento normalizado para determinar si un producto cumple los requisitos de precalificación de la OMS. El proceso de evaluación consta de tres componentes:

- revisión de la documentación técnica (expediente del producto);
- evaluación independiente del desempeño de los dispositivos de diagnóstico *in vitro* o evaluación de los estudios clínicos de los dispositivos para la circuncisión masculina; e
- inspección de las instalaciones de fabricación.

Los requisitos de precalificación se basan en las buenas prácticas regulatorias y se han diseñado en torno a los principios esenciales de seguridad y desempeño. Como tales, los requisitos de precalificación reflejan normas y documentos de orientación internacionales reconocidos — incluidas las normas europeas armonizadas, las normas ISO, las del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI) y las del IMDRF/GHTF— para asegurar el cumplimiento de los principios esenciales. Al igual que en el caso de las autoridades incluidas en la lista de la OMS,¹⁰⁵ las evaluaciones de revisión y precalificación de la OMS abarcan aspectos de calidad, seguridad y desempeño.

Aunque los requisitos de precalificación se ajustan así al enfoque adoptado por las autoridades regulatorias nacionales (ARN) que realizan revisiones rigurosas, también se han diseñado de tal manera que se adapten mejor a entornos con recursos limitados. Por lo tanto, en las evaluaciones de precalificación se tienen en cuenta los siguientes aspectos:

- se evalúa la versión regulatoria del dispositivo comercializada en el mercado mundial;

¹⁰⁴ La OMS tiene la intención de ampliar aún más la precalificación de los dispositivos médicos a otras categorías.

¹⁰⁵ <https://www.who.int/initiatives/who-listed-authority-reg-authorities>, consultado el 11 de febrero de 2023.

- el nivel de escrutinio refleja los riesgos para la salud individual y pública en entornos con recursos limitados; y
- los datos presentados por el fabricante se evalúan desde la perspectiva de los entornos con recursos limitados, con el fin de reflejar el entorno y a los usuarios de dichos entornos.

Los países pueden beneficiarse del programa basándose en los resultados de las evaluaciones de precalificación. La Lista de la OMS de dispositivos de diagnóstico *in vitro* precalificados y la Lista de la OMS de dispositivos para la circuncisión masculina, junto con los informes que resumen los resultados de las evaluaciones, están a disposición del público en el sitio web de la OMS.¹⁰⁶

Además de sus fines regulatorios, los resultados de la precalificación de la OMS de los dispositivos de diagnóstico *in vitro* y los dispositivos para la circuncisión masculina, junto con otros criterios de adquisición, suelen ser utilizados por los organismos de las Naciones Unidas, los Estados Miembros de la OMS y otras organizaciones interesadas para orientar las decisiones de adquisición.

8.8 Procedimiento de registro colaborativo

El procedimiento de registro colaborativo (CRP) se introdujo para acelerar la autorización de comercialización de los productos médicos elegibles en los países mediante el intercambio de información entre la OMS y las autoridades regulatorias nacionales (ARN), con el consentimiento del fabricante de un producto médico precalificado por la OMS. El CRP para los dispositivos de diagnóstico *in vitro* se probó con éxito en 2019 y se implementó en mayo de 2020 por recomendación del Comité de Expertos en Normalización Biológica (140). El CRP para los dispositivos de diagnóstico *in vitro* incorpora elementos de desarrollo de capacidades y armonización regulatoria. El éxito de la aplicación del procedimiento depende en gran medida de la capacidad y la voluntad de los fabricantes (los solicitantes), las autoridades regulatorias nacionales y la OMS para trabajar juntos con el fin de alcanzar los objetivos de salud pública. Los dispositivos de diagnóstico *in vitro* precalificados por la OMS se someten a una evaluación exhaustiva (evaluación del expediente y evaluación del desempeño en laboratorio) y a una auditoría del sistema de gestión de la calidad de las instalaciones de fabricación de acuerdo con las normas internacionales para confirmar su calidad, seguridad y desempeño (véase la sección 8.7 anterior). Dichos productos deben ser aprobados por las autoridades regulatorias nacionales (ARN) para su uso en los países en los que se solicita su comercialización. Repetir la evaluación, la valoración del desempeño y las auditorías de calidad de estos productos consume los escasos recursos regulatorios y prolonga innecesariamente la concesión de la autorización de comercialización y el tiempo necesario para ponerlos a disposición de los pacientes.

Al aprovechar los resultados de la evaluación y la inspección ya generados por la precalificación de la OMS, y eliminar así la duplicación del trabajo regulatorio, el CRP agiliza la autorización de comercialización en el país de productos de calidad garantizada y contribuye a una mayor disponibilidad de éstos. El CRP es un típico mecanismo de

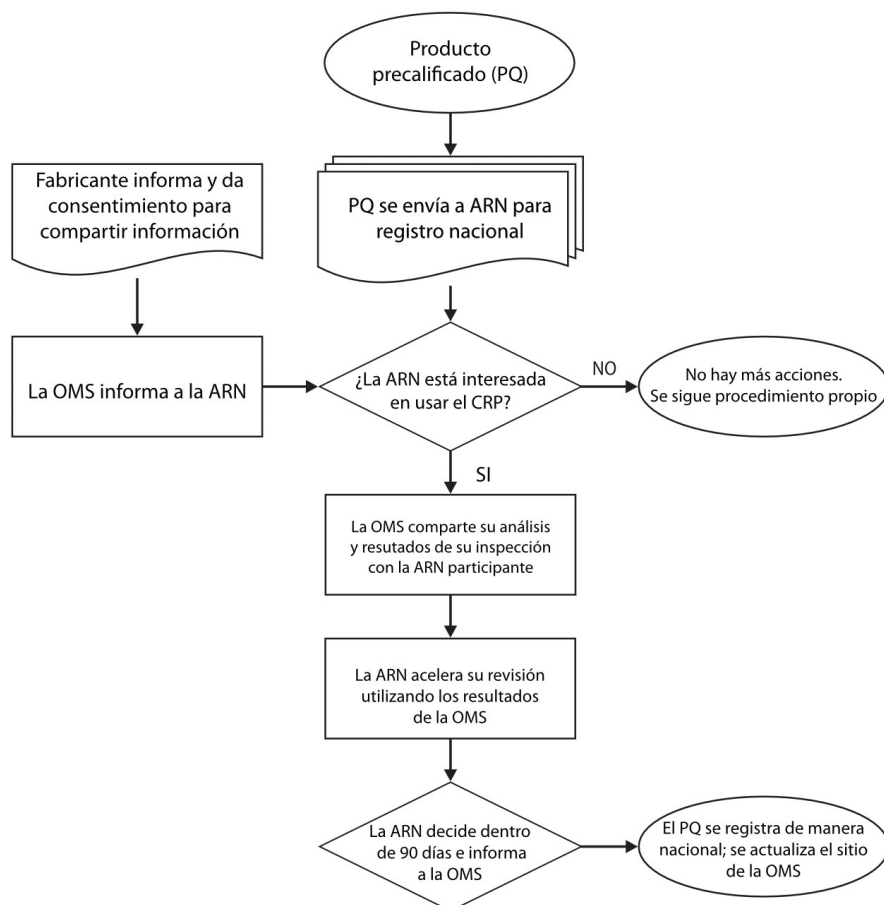
¹⁰⁶

https://extranet.who.int/pqweb/diagnóstico_in_vitro/diagnóstico_in_vitro-lists, consultado el 11 de febrero 2023.

reliance basado en los tres principios clave respecto de la participación voluntaria de las autoridades regulatorias y los fabricantes, la confirmación de la “igualdad del producto” en cuestión y la garantía de la confidencialidad de la información. Se espera que las autoridades regulatorias nacionales emitan su decisión sobre la autorización de comercialización de un producto precalificado por la OMS (ya sea positiva o negativa) en un plazo de 90 días naturales a partir de la fecha de inicio de la revisión regulatoria (Fig. 8.1).

Fig. 8.1

Pasos del procedimiento para el registro nacional de un dispositivo de diagnóstico *in vitro* precalificado por la OMS (140)



8.9 Procedimiento de inclusión en la lista de uso de emergencia

El procedimiento de inclusión en la lista de uso de emergencia (EUL) de la OMS ¹⁰⁷ (anteriormente denominado procedimiento de evaluación e inclusión en la lista de uso de emergencia de la OMS (EUAL)) es un procedimiento basado en el riesgo para evaluar e incluir en la lista dispositivos de diagnóstico *in vitro*, así como medicamentos y vacunas, que no han sido (todavía) sometidos a una evaluación regulatoria rigurosa y que están destinados a ser utilizados principalmente durante emergencias de salud pública de importancia internacional (PHEIC) u otras emergencias de salud pública (véase la sección 7.3 anterior). En tales momentos, las comunidades y las autoridades de salud pública pueden estar dispuestas a tolerar un menor grado de certeza sobre la seguridad y el desempeño de un producto, dada la morbilidad y/o mortalidad asociadas a la enfermedad y la necesidad urgente de diagnósticos. El procedimiento EUL se basa en un conjunto esencial de datos disponibles sobre calidad, seguridad y desempeño, e implica los siguientes pasos:

- revisión del sistema de gestión de la calidad (SGC) y del plan de vigilancia poscomercialización: revisión documental del SGC del fabricante y su documentación, así como de documentos específicos de fabricación; y
- revisión del expediente del producto: evaluación de las pruebas documentales de seguridad y desempeño; esta evaluación tiene un alcance limitado y tiene por objeto verificar las características analíticas y de desempeño críticas.

Estas revisiones las llevan a cabo una o varias autoridades regulatorias nacionales (ARN) a las que el fabricante ha presentado solicitudes, teniendo en cuenta los resultados de las evaluaciones de la OMS. Algunas solicitudes presentadas para la EUL de la OMS pueden haber sido sometidas a una evaluación previa a través de otros mecanismos de emergencia de una autoridad incluida en la lista de la OMS. En tal caso, no es intención de la OMS realizar un trabajo duplicado si se considera que la revisión del otro mecanismo de emergencia cumple en un nivel satisfactorio.

¹⁰⁷ Véase: https://extranet.who.int/pqweb/diagnostico-in_vitro/emergency-use-listing-procedure, consultado el 11 de febrero de 2023).

9. Implementación

9.1 Implementación: participación de las partes interesadas en el proceso regulatorio

Para asegurar que los requisitos y procesos regulatorios cumplan los objetivos para los que se han diseñado, es importante determinar sus efectos (beneficios, costos y efectos indeseables) en términos de las repercusiones que puedan tener en la salud pública, la economía y la sociedad.

Del mismo modo, dichos procesos regulatorios deben tener en cuenta los recursos limitados de las autoridades regulatorias nacionales y la importancia de evitar la duplicación o la creación de obstáculos para la consecución de los objetivos del sistema regulatorio. Un elemento clave en este sentido será la participación y el involucramiento de las partes interesadas¹⁰⁸ en todas las fases del proceso regulatorio. Los grupos de partes interesadas son aquellos que pueden verse afectados por el sistema regulatorio, e incluyen a fabricantes, representantes autorizados, importadores, distribuidores, el sector salud, pacientes y usuarios (4).

Al colaborar con las partes interesadas, los responsables políticos pueden ayudar a determinar los riesgos e identificar qué controles regulatorios serán la mejor opción para abordar un problema de salud pública. Por ejemplo, el objetivo puede alcanzarse mejor mediante leyes (leyes y regulaciones), instrumentos económicos (por ejemplo, instrumentos basados en el mercado, como impuestos, tasas, cargos a los usuarios, etc.), autorregulación, normas y otras formas de acciones voluntarias, o campañas de información y educación.

Por lo tanto, la introducción de la regulación de los dispositivos médicos debe ir acompañada de la participación de las partes interesadas. Esto facilitará el proceso de aplicación de los controles regulatorios y puede evitar retrasos en el mismo. La autoridad regulatoria nacional (ARN) debe crear un equipo multidisciplinario con experiencia en cada etapa del ciclo de vida del dispositivo médico, teniendo en cuenta:

- quiénes se verían afectados por los controles regulatorios, el proceso de aplicación y la política, y de qué manera;
- quién tiene o puede tener influencia sobre los controles regulatorios, el proceso de aplicación y la política; y
- quién tiene o puede tener interés en que la aplicación de los controles regulatorios tenga éxito o fracase⁽¹⁴¹⁾.

Posteriormente, debe elaborarse una lista de partes interesadas para cada una de las diferentes etapas del ciclo de vida, es decir, la fase previa a la comercialización, la comercialización y la fase posterior a la comercialización (fig. 9.1).

¹⁰⁸

Se entiende por «parte interesada» cualquier persona o grupo que tenga un interés en cualquier decisión o actividad de una organización. ISO 26000 (<https://iso26000.info/definitions/>, consultado el 7 de febrero de 2023).

Fig. 9.1

Partes interesadas sugeridas en las tres fases de la regulación de los dispositivos médicos



El equipo multidisciplinario de la ARN debe caracterizar a cada parte interesada, por ejemplo, en lo que respecta a:

- Interno/externo: las partes interesadas internas trabajan dentro de la organización promoviendo o aplicando la política; todas las demás partes interesadas son externas.
- Conocimiento de la política: el nivel exacto de conocimiento que tiene un actor sobre la política objeto de análisis, y cómo define cada actor la política en cuestión.
- Posición: si la parte interesada apoya, se opone o se mantiene neutral respecto a la política; esto será clave para determinar si un actor intentará bloquear la aplicación de la política.
- Intereses creados: el interés de la parte interesada en la política, o las ventajas y desventajas que la aplicación de la política puede suponer para la parte interesada o su organización. Determinar los intereses creados de las partes interesadas ayudará a los responsables políticos y a los gestores a comprender mejor su posición y a abordar sus preocupaciones.

- Alianzas: organizaciones que colaboran para apoyar u oponerse a la política. Las alianzas pueden reforzar a una parte interesada débil o proporcionar una forma de influir en varias partes interesadas al tratar con una parte interesada clave.
- Recursos: los recursos (humanos, financieros, tecnológicos, políticos y de otro tipo) de que dispone el actor y su capacidad para movilizarlos. Se trata de una característica importante que se resume en un indicador de poder (véase el punto siguiente) y que determinará en qué medida el actor puede apoyar u oponerse a la política.
- Poder: la capacidad de la parte interesada para influir en la aplicación de la política de reforma de salud.
- Liderazgo: la disposición a iniciar, convocar o liderar una acción a favor o en contra de la política de reforma sanitaria (142).

Tras caracterizar a las partes interesadas, el equipo multidisciplinario de la ARN debe elaborar un mapa de éstas con el fin de evaluar su experiencia, posiciones, importancia en el proceso, intereses creados, impacto potencial y alianzas. Esto permitirá a la ARN interactuar adecuadamente con las partes interesadas para obtener su apoyo a la aplicación de los controles regulatorios propuestos y evitar posibles malentendidos y retrasos.

La consulta pública puede contribuir a mejorar tanto la calidad de la regulación como la capacidad de respuesta del gobierno ante sus ciudadanos y empresas. A nivel técnico, el uso de mecanismos de consulta y la introducción de un análisis de impacto regulatorio (4), en particular, serán fundamentales para recopilar información empírica, medir expectativas, evaluar costos y beneficios, e identificar opciones políticas alternativas. A nivel político, la participación de las partes interesadas permite un proceso de elaboración de políticas transparente y aumenta la aceptación social de las decisiones y, por lo tanto, su cumplimiento. La consulta a las partes interesadas suele considerarse parte integrante de la garantía de la calidad regulatoria. Por lo tanto, las partes interesadas deben participar en la toma de decisiones, el desarrollo, la revisión, la modificación y la solicitud de comentarios sobre:

- la legislación;
- la estrategia, la hoja de ruta y la política regulatorias;
- los estatutos de la ARN;
- las regulaciones y las directrices;
- los requisitos para la autorización de comercialización y para la vigilancia posterior a la comercialización;
- el período de transición para la implementación de procesos regulatorios específicos; y
- las tasas y los plazos regulatorios, así como otros factores que se determinen.

La participación o la información a las partes interesadas sobre los factores mencionados anteriormente puede dar lugar a:

- **Transparencia y acceso a la información:** la consulta a las partes interesadas puede aumentar la transparencia del proceso de elaboración de los reglamentos, ya que éstas tienen acceso al propio proceso. Además, la consulta permite a los responsables políticos aprovechar la experiencia y los conocimientos de las partes interesadas. La participación de las partes interesadas en la elaboración de reglas puede aumentar el apoyo a los requisitos regulatorios.
- **Mayor aceptación y cumplimiento:** involucrar a las partes interesadas y buscar el consenso puede ayudar a aumentar la aceptación social de las regulaciones. De este modo, puede contribuir a un mayor cumplimiento y, por lo tanto, a reducir los costos de aplicación. La participación de las partes interesadas también fomenta la formación de las partes interesadas sobre la elaboración de reglas y les brinda la oportunidad de ampliar sus conocimientos en materia de regulación.
- **Legitimidad y mejor gestión de conflictos:** la consulta a las partes interesadas proporciona un mecanismo para gestionar los conflictos en una fase temprana. Una mayor participación de las partes interesadas también tiene el potencial de crear una fuente de legitimidad y una prueba de una gobernanza exitosa.
- **Credibilidad, confianza y cohesión social:** la consulta a las partes interesadas puede ayudar a generar confianza en estas y credibilidad en el gobierno mediante la creación de nuevas y mejores formas de comunicarse con ellas.

Es importante definir las etapas en las que participarán las diferentes partes. La participación de las partes interesadas en las etapas pertinentes de la implementación permitirá el desarrollo no solo de políticas, sino también de procesos, evitará la repetición y conducirá a la comercialización y disponibilidad de dispositivos médicos conformes.

Con la participación activa y objetiva de las partes interesadas, el proceso de implementación puede incluir:

- la creación inicial del equipo multidisciplinario de la ARN para evaluar qué partes interesadas tienen interés en el proceso regulatorio que se va a llevar a cabo;
- la elaboración de cuestionarios para las partes interesadas que permitan al equipo multidisciplinario identificar a aquellas con mayor o menor impacto, y mayor o menor influencia;
- el establecimiento de espacios neutrales que permitan la colaboración entre las partes interesadas, de modo que los participantes puedan escucharse, debatir y aprender unos de otros;

- la organización de talleres;
- el envío de documentos para su consulta y comentarios; y
- la celebración de mesas redondas técnicas específicas para cada etapa del ciclo de vida del producto, permitiendo la participación de las partes interesadas adecuadas para cada tema (143).

Como parte de las BPR, es importante controlar la influencia de las partes interesadas para que el desarrollo y la implementación de los controles regulatorios no se vean perjudicados o sesgados por una o varias de ellas.

9.2 Aplicación: elaboración de una hoja de ruta

El establecimiento de un nuevo sistema nacional de regulación de dispositivos médicos, o los cambios significativos en un sistema existente, requieren una planificación exhaustiva y cuidadosa. Un esquema general o «hoja de ruta» es una forma visual de comunicar rápidamente un plan o una estrategia y resultará útil para su planificación y aplicación.

Al preparar una hoja de ruta, el primer paso consistirá en llevar a cabo un análisis de deficiencias (véase la sección 5.2 anterior) en el que se compare la situación local actual con los sistemas regulatorios de dispositivos médicos consolidados (puntos de referencia) basados en las recomendaciones de la OMS (3, 4, 5, 55, 144) y en los documentos de orientación consensuados sobre armonización internacional (64). Es importante tener en cuenta las opiniones de las partes interesadas locales, incluidos los representantes de los pacientes. Además, deben tenerse en cuenta las necesidades prioritarias de salud pública, las características del mercado nacional de dispositivos médicos, la carga nacional de morbilidad, las tendencias demográficas, el nivel y las características del desarrollo económico, el tamaño del país, la cadena de suministro y la naturaleza de los dispositivos médicos presentes en el mercado.

Sobre la base de los resultados del análisis de deficiencias, la autoridad regulatoria nacional puede identificar las prioridades y las funciones regulatorias que deben aplicarse en las fases previas a la comercialización, comercialización y posteriores a la comercialización.

Por lo general, no es viable pasar de un mercado no regulado a uno altamente regulado de una sola vez o en un plazo muy breve. Este proceso requiere un aumento significativo del tamaño y los conocimientos de la autoridad regulatoria nacional, la formación de la industria regulada y de los compradores y usuarios de dispositivos médicos, así como un compromiso político de alto nivel y apoyo financiero a largo plazo. Para lograrlo, la OMS recomienda que la aplicación de dicha regulación se lleve a cabo por etapas. En cada etapa, deben aplicarse los principios de las buenas prácticas regulatorias (BPR) para los productos médicos (4). Este Marco Regulatorio (GMRP) describe los controles regulatorios de nivel básico que deben aplicarse de manera efectiva en primer lugar. A medida que los recursos lo permitan, y de acuerdo con las prioridades de las políticas nacionales, podrán aplicarse controles regulatorios de nivel ampliado sobre la base de los controles regulatorios de nivel básico.

Los objetivos generales y específicos que la autoridad regulatoria nacional (ARN) debe cumplir al aplicar un sistema regulatorio nuevo o modificado deben describirse en un plan de aplicación. En él deben identificarse los posibles cambios regulatorios, institucionales y/o técnicos en los procesos de la ARN.

La elaboración de una matriz de priorización (véase la tabla 9.1) en la que se relacionen las consecuencias de los riesgos individuales¹⁰⁹ con su probabilidad de ocurrencia permitirá priorizar los objetivos y las medidas identificados (145).

Tabla 9.1
Ejemplo de una matriz de «probabilidad-impacto» para la clasificación de riesgos (145)

	Consecuencias muy bajas	Consecuencias bajas	Consecuencias medias	Consecuencias elevadas	Consecuencias muy elevadas
Probabilidad muy baja	riesgo bajo	riesgo bajo	riesgo bajo	riesgo bajo	riesgo medio
Probabilidad baja	riesgo bajo	riesgo bajo	riesgo bajo	riesgo medio	riesgo medio
Probabilidad media	riesgo bajo	riesgo bajo	riesgo medio	riesgo medio	riesgo crítico
Probabilidad alta	riesgo bajo	riesgo medio	riesgo medio	riesgo crítico	riesgo crítico
Probabilidad muy alta	riesgo bajo	riesgo medio	riesgo crítico	riesgo crítico	riesgo crítico

Los responsables políticos y la ARN pueden utilizar esta matriz de diversas maneras al momento de establecer las prioridades nacionales para la aplicación de controles regulatorios:

- La probabilidad y la gravedad del impacto nacional de la enfermedad pueden determinar las prioridades regulatorias. Por ejemplo, una alta prevalencia de una enfermedad o afección especialmente grave puede justificar que se dé mayor prioridad al acceso a determinados dispositivos médicos y al desarrollo de los conocimientos regulatorios y científicos necesarios. Si se sabe que los dispositivos médicos SF de mayor riesgo están muy extendidos, se podría dar mayor prioridad a la catalogación, el registro, los controles de importación y la vigilancia del mercado.

(109) La norma ISO 31000: Gestión del riesgo define el «riesgo» como el efecto de la incertidumbre sobre los objetivos (<https://www.iso.org/iso-31000-risk-management.html>, consultado el 7 de febrero de 2023).

- El rigor de los controles regulatorios debe ser proporcional a las consecuencias del daño potencial que se pretende prevenir. En el caso de daños de baja gravedad, aunque sean relativamente comunes, el cumplimiento voluntario por parte de los proveedores de dispositivos médicos regulados puede ser suficiente. Sin embargo, los controles obligatorios más estrictos estarán justificados por los daños potenciales con consecuencias muy graves, aunque sean poco frecuentes. Si los recursos impiden la plena aplicación de un sistema regulatorio para todos los dispositivos al mismo tiempo, una evaluación de riesgos puede respaldar la introducción gradual de controles sobre los productos de clase de riesgo más alta antes que sobre los de clase de riesgo más baja.
- Los riesgos organizacionales incluyen la falta de un apoyo político constante al más alto nivel, la financiación insuficiente, la mala asignación de recursos, la incapacidad para contratar y retener personal debidamente calificado, la insuficiencia de los sistemas de información o de las instalaciones, y la pérdida de credibilidad y reputación como organismo de control eficaz. El hecho de que una autoridad regulatoria nacional no aplique mecanismos eficaces de vigilancia del mercado y/o de que los fabricantes de dispositivos no notifiquen adecuadamente los eventos adversos, perjudicará la capacidad de la autoridad regulatoria nacional para supervisar y evaluar adecuadamente los riesgos emergentes relacionados con los dispositivos médicos.

En este punto, deben estimarse los recursos necesarios —humanos, técnicos, de instalaciones, de tecnologías de la información y económicos—. Debe establecerse un calendario realista para la implementación gradual del plan a corto, mediano y largo plazo. Basándose en la priorización propuesta, deben prepararse planes de trabajo detallados, junto con una hoja de ruta de alto nivel que establezca los resultados, las responsabilidades y los plazos (Tabla 9.2).

El plan de implementación requerirá un seguimiento y una evaluación continuos del cumplimiento de sus objetivos. Para ello, se recomienda elaborar documentos de orientación técnica y de otro tipo con el fin de dar a conocer las directrices establecidas a las partes interesadas implicadas. Se recomienda que estos documentos se basen en orientaciones regulatorias internacionales adaptadas al contexto local. La hoja de ruta también debe actualizarse periódicamente.

Tabla 9.2
Ejemplo de una hoja de ruta de alto nivel

Objetivo	Entidad responsable	Resultado/ indicador	Fuente de información	Partes interesadas	Comunicación	Plazo
General						
Aprobación de la ley y las regulaciones	Ministerio de Salud	Legislación aprobada	Parlamento	Fabricantes, importadores Pacientes Sector salud		
Precomercialización						
Definir la conformidad previa a la comercialización	ARN	Regulación y orientación para las partes interesadas	ARN	Fabricantes, importadores y representantes autorizados	Reuniones Talleres Internet	
Sistema y recursos para la evaluación previa a la comercialización	ARN	Número de autorizaciones de comercialización	ARN	Fabricantes, importadores y representantes autorizados	Reuniones Talleres Internet	
Comercialización						
Supervisión: registro de establecimientos	ARN	Número de registros de establecimientos	ARN	Fabricantes, importadores y distribuidores	Reuniones Correos Internet	
Supervisión: catalogación de dispositivos médicos	ARN	Número de dispositivos médicos incluidos en la lista	ARN	Fabricantes, importadores, distribuidores y representantes autorizados	Reuniones Correos Internet	

Tabla 9.2 (continuación)

Objetivo	Entidad responsable	Resultado/ indicador	Fuente de información	Partes interesadas	Comunicación	Plazo
Poscomercialización						
Establecer un sistema para revisión de eventos adversos e incidentes reportados por fabricantes	ARN	Número de notificaciones emitidas en comparación con países vecinos	ARN	Manufacturers Distributors Authorized representatives	Reuniones Correos Internet	
Establecer un procedimiento para emitir avisos a los usuarios relacionados con calidad, seguridad o desempeño de los dispositivos	ARN	Número de notificaciones emitidas en comparación con países vecinos	ARN	Fabricantes Representantes autorizados Sector Salud Pacientes	Medios Correos Internet	

9.3 Implementación: desarrollo de la capacidad regulatoria

La autoridad regulatoria nacional (ARN) debe asegurar la calidad y la integridad de los procesos regulatorios mediante la contratación y la retención de personal con las habilidades, los conocimientos y la experiencia necesarios. El desarrollo de capacidades incluye, en general, el aumento de la capacidad organizacional, la infraestructura física y de comunicaciones, y los conocimientos y habilidades individuales. Las capacidades regulatorias están relacionadas con la competencia técnica y científica necesaria para adaptarse a la evolución de las prácticas y regulaciones nacionales e internacionales. Las capacidades regulatorias también deben respaldar suficientemente a las ARN en la aplicación del marco jurídico, las directrices y los procedimientos. Las políticas y medidas de desarrollo personal y profesional (por ejemplo, programas de formación o planes de remuneración competitivos) son fundamentales para atraer y retener a personal competente (4).

Debido a la naturaleza de sus tecnologías, a su compleja clasificación y a la amplia y variada gama de categorías de productos, los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos de diagnóstico *in vitro* (DIV), requieren conocimientos y competencias distintos de los necesarios para los medicamentos. La autoridad regulatoria nacional (ARN) debe ser capaz de evaluar la calidad, la seguridad y el desempeño de todas las categorías de dispositivos médicos, incluidos los DIV, recurriendo a expertos externos y/o basándose en el trabajo de otras autoridades regulatorias cuando sea necesario.

Los equipos de personal que trabajen en este ámbito deben ser multidisciplinarios para permitir que la ARN evalúe los dispositivos médicos en cuanto al cumplimiento de los requisitos regulatorios nacionales en situaciones de no emergencia, situaciones de emergencia y cuando se recurra a *reliance* o al reconocimiento.

El desarrollo de las capacidades regulatorias debe comenzar por el establecimiento de procesos regulatorios para los dispositivos médicos y la identificación de las competencias y habilidades asociadas que debe poseer el personal implicado. Las capacidades regulatorias deben reforzarse mediante programas de formación institucional destinados a desarrollar y supervisar dichas competencias y habilidades.

El marco mundial de competencias de la OMS para los reguladores de productos médicos describe las competencias y los conocimientos y habilidades subyacentes necesarios (60, 146). Cada ARN debe especificar las habilidades requeridas en cada puesto del organigrama institucional, de acuerdo con las competencias establecidas en el marco.

9.3.1 Plan de formación para el personal de la ARN

La formación del personal de la ARN en funciones regulatorias debe alinearse y mantenerse de acuerdo con las competencias que la ARN debe desarrollar y aplicar. La ARN puede, por tanto, elaborar programas anuales basados en el análisis de las necesidades de formación, incluida la formación sobre temas específicos. Sobre la base de este análisis, se recomienda establecer planes de formación anuales para cada miembro del personal con el fin de abordar los temas específicos que deben cubrirse. Los planes de formación anuales deben revisarse al menos una vez al año (2).

La ARN debe establecer procedimientos para la selección, formación, aprobación y asignación formales del personal que participa en revisiones regulatorias, auditorías del SGC, vigilancia del mercado y funciones de cumplimiento (57, 59). La ARN debe conservar pruebas de que el personal posee las habilidades y competencias requeridas. Los intercambios formales e informales de conocimientos y experiencia con expertos regulatorios de otras ARN, promoverán la colaboración y la armonización, lo que puede facilitar el uso de *reliance*.

9.3.3.1 Competencias, aptitudes y conocimientos especializados

Las ocho competencias básicas generales descritas en la Tabla 9.3 deben evaluarse en función de los objetivos de los programas establecidos. La ARN debe llevar a cabo programas de evaluación y seguimiento continuos de las competencias, habilidades y conocimientos especializados que sustentarán las habilidades técnicas requeridas de su personal.

Cuadro 9.3

Competencias básicas para los reguladores (57)

Competencia	Características
Análisis del contexto	• comprensión del papel de la regulación como herramienta de gobernanza • capacidad para trabajar dentro del marco regulatorio más amplio • capacidad para trabajar en pos de los objetivos regulatorios de su organización • capacidad para trabajar con la legislación pertinente para sus funciones regulatorias • capacidad para trabajar dentro de las políticas y procedimientos regulatorios de su organización • comprensión del papel y las responsabilidades de las organizaciones asociadas
Evaluación de riesgos	• capacidad para evaluar los riesgos regulatorios • capacidad para recopilar, analizar, utilizar y compartir datos con el fin de fundamentar la evaluación de riesgos • capacidad para utilizar la evaluación de riesgos como guía para sus actividades • comprensión de la gestión de riesgos en un contexto empresarial
Comprensión de aquellos a quienes se regula	• comprensión del entorno empresarial actual y de los sectores empresariales regulados • comprensión de cómo la regulación y la forma en que se aplica pueden afectar a las comunidades empresariales y a las empresas individuales reguladas • comprensión de los factores que influyen en los enfoques empresariales respecto al cumplimiento regulatorios • capacidad para interactuar de forma constructiva con las empresas • capacidad para adaptar su enfoque a las empresas y personas con las que interactúa

Tabla 9.3 (continuación)

Competencia	Características
Planificación de actividades	• capacidad para actuar dentro de su función y área(s) de responsabilidad • capacidad para tomar las decisiones de intervención adecuadas, basándose en su comprensión del contexto en el que opera, de aquellos a quienes regula y del uso de enfoques basados en el riesgo, con el fin de lograr el mayor impacto • capacidad para trabajar eficazmente con otras organizaciones • capacidad para planificar su trabajo y el de su equipo, con el fin de cumplir con sus responsabilidades de manera eficiente
Verificaciones de cumplimiento	• capacidad para prepararse adecuadamente para las verificaciones de cumplimiento • capacidad para llevar a cabo controles de forma proporcional • capacidad para adaptarse a las circunstancias que se presenten • capacidad para realizar evaluaciones fundamentadas sobre el cumplimiento y el riesgo • capacidad para realizar un seguimiento adecuado de los controles de cumplimiento
Apoyo al cumplimiento	• comprensión de la necesidad de apoyo al cumplimiento entre aquellos a quienes regula • capacidad para promover la importancia del cumplimiento y el papel de su organización en el apoyo al cumplimiento • capacidad para comunicarse de forma adecuada según las circunstancias • capacidad para proporcionar la información y la orientación que necesitan aquellos a quienes regula • capacidad para proporcionar el asesoramiento personalizado que necesitan aquellos a quienes regula, cuando sea apropiado
Gestión del incumplimiento	• capacidad para seleccionar respuestas proporcionadas ante el incumplimiento y el posible incumplimiento • capacidad para comunicarse de manera eficaz con las empresas que no han cumplido • capacidad para llevar a cabo investigaciones exhaustivas sobre los incumplimientos y las denuncias de incumplimiento • capacidad para preparar y aplicar respuestas eficaces ante los incumplimientos • capacidad para proporcionar el apoyo adecuado a quienes se vean afectados negativamente por el incumplimiento
Evaluación	• capacidad para supervisar e informar sobre sus actividades y su desempeño • capacidad para evaluar sus actividades en relación con sus objetivos regulatorios y las prioridades estratégicas de su organización • comprensión del valor que tiene la retroalimentación de aquellos a quienes regula y de los beneficiarios de la regulación al momento de orientar las actividades futuras

9.3.3.2 Exploración de oportunidades de formación

Las fuentes de formación incluyen talleres, cursos, seminarios web, mesas redondas y debates, así como evaluaciones de los procesos regulatorios que indiquen las mejoras que deben realizarse en áreas específicas. El aprendizaje electrónico y los recursos de información digital facilitarán el acceso a opciones de formación actualizadas (Fig. 9.2).

Fig. 9.2

Fuentes digitales para reforzar las capacidades regulatorias



La ARN puede optar por establecer alianzas para el desarrollo de capacidades con instituciones que puedan contribuir al fortalecimiento y al desarrollo de las capacidades regulatorias, tanto a nivel nacional como internacional. A través de iniciativas de armonización regional o de colaboración regional, los reguladores pueden optar por crear Centros de Excelencia (CoE) regionales para facilitar la formación de los reguladores.

Varias instituciones y ARN han creado programas que no solo se centran en la ARN, sino que también son aplicables al sector regulado, a través de centros de innovación con fines educativos, la organización de cursos virtuales, acuerdos de cooperación y formación interinstitucional sobre el desarrollo de capacidades.

Para recabar la opinión de expertos, pueden considerarse las siguientes opciones:

- política de expertos externos;
- los organismos de evaluación de la conformidad (CAB);
- organizaciones internacionales como la OMS;

- iniciativas regionales de armonización como el IMDRF,¹¹⁰ GHWP,¹¹¹ AMDF,¹¹² APEC RHSC;¹¹³
- una red interna de expertos nacionales e internacionales; e
- instituciones académicas.

Dichas fuentes pueden aportar conocimientos especializados que orienten las acciones de los reguladores dentro de la ARN y ayuden a lograr una mayor comprensión de los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos de diagnóstico *in vitro* (DIV), y su regulación, especialmente en relación con las nuevas tecnologías.

Una vez que haya comenzado la implementación de las etapas de planificación descritas anteriormente, la ARN, bajo la supervisión del poder legislativo o del parlamento, debería publicar periódicamente informes sobre los avances logrados en la consecución de los objetivos de política y sobre la efectividad de las medidas adoptadas. Dichos avances y dicha efectividad deberían medirse en función de las prioridades nacionales y los indicadores de desempeño, no solo en lo que respecta a los hitos del plan, sino también para indicar el cumplimiento por parte de la industria regulada y el desarrollo de la capacidad regulatoria.

El GBT y el GBT+ de la OMS para dispositivos médicos (2, 3) se desarrollaron para permitir a la OMS y a las ARN identificar puntos fuertes y áreas de mejora, facilitar la formulación de un plan de desarrollo institucional (PDI) para aprovechar los puntos fuertes y abordar las deficiencias identificadas, ayudar a priorizar las inversiones en la implementación del PDI y contribuir al seguimiento de los avances. El GBT también incorpora el concepto de «nivel de madurez» (adaptado de la norma ISO 9004), lo que permite a la OMS y a las autoridades regulatorias nacionales evaluar la madurez general del sistema regulatorio en una escala del 1 (existencia de algunos elementos de un sistema regulatorio) al 4 (funcionamiento a un nivel avanzado de desempeño y mejora continua).

Aunque se reconoce que no todos los países podrán avanzar al mismo ritmo ni dedicar los mismos niveles de recursos, la evaluación sistemática y el progreso continuo en este ámbito conducirán a una mayor confianza del público en la regulación —y en la seguridad, el desempeño y la calidad— de los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos de diagnóstico *in vitro* utilizados en los sistemas de salud.

¹¹⁰ IMDRF – <https://www.imdrf.org>, consultado el 12 de febrero de 2023.

¹¹¹ GHWP – <http://www.ahwp.info>, consultado el 12 de febrero de 2023.

¹¹² AMDF – <http://www.amdfnra.org>, consultado el 12 de febrero de 2023.

¹¹³ APEC RHSC – <https://www.apec.org/rhsc>, consultado el 12 de febrero de 2023.

Autores y agradecimientos

Esta revisión del GMRF fue realizada por la Unidad de Regulación y Seguridad del Departamento de Regulación y Precalificación de la OMS, bajo la dirección de A. Sitta Kijo, Organización Mundial de la Salud, Suiza, con el apoyo de: J. Hansen, consultor, Países Bajos; y W. Urassa, consultor, República Unida de Tanzania. También prestaron apoyo al proceso de revisión: A. Bach,

H. Sillo, J. Dong, M. Valentin, S. Azatyan y Y. Maryuningsih, de la Organización Mundial de la Salud, Suiza; A. Lemgruber, A. Porras y N. Enríquez Rodríguez, de la Oficina Regional de la OMS para las Américas, EE. UU.; D. Pirgari, de la Oficina Regional de la OMS para Europa, Dinamarca; M. Ameal, de la Oficina Regional de la OMS para Asia Sudoriental, India; D. Rodrigues, consultor, Suiza; y O. Pineda, consultor, El Salvador. Los siguientes miembros del Grupo Directivo de la OMS proporcionaron orientación y apoyo técnico: A. Velázquez, A. Keyter, A. Sands,

M. Santos, M. Refaat y R. Ostad Ali Dehaghi, de la Organización Mundial de la Salud, Suiza.

Agradecemos sinceramente a los siguientes miembros del Grupo de Trabajo del Modelo mundial de Marco Regulatorio de la OMS para dispositivos médicos, incluidos los dispositivos *in vitro* (GMRF): A.S. Al Watban, A.M. Al Dalaan, F.K. Alkusair y R. Asally, de la Autoridad Saudí de Alimentos y Medicamentos, Arabia Saudí; A. Kitchen, consultor, Reino Unido; A. Hendry, D. Yoon y M. Buljan, Health Canada, Canadá;

A.M. Campos Lima Pismel, A. Geyer, P. Serpa y T. Pires, de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, Brasil; A. Arabia, E. Díaz Sanabria, E. Ramírez, K.T. Girón Useche, M.A.R. Zapata, L. Ayala, L. Yenny Granados y M. Barbosa, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Colombia; A.P. Jova Bouly, D.M. Martínez, E. Mayo, M. Morejón Campa, M.C. Muñiz, R. Yáñez y

Y. Álvarez, Centro Estatal de Control de Medicamentos y Dispositivos Médicos, Cuba;

A. Saha, B. Caldwell, D. Marano, E. Cutts, M. Torres y M. Noonan-Smith, Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU., EE. UU.; B.D. Mosweu, Autoridad Reguladora de Medicamentos de Botsuana, Botsuana; C. Magnatti, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, Argentina; C. Valdés, J.D. Tito y M.C. López, Instituto de Salud Pública, Chile; C. Spathari y N. Alkhayat, Comisión Europea, Bélgica; C. Irasabwa y P. Muhayimana, Autoridad de Alimentos y Medicamentos de Ruanda, Ruanda; D.K. Marilna, Servicio de Homologación de Otros Dispositivos Médicos, Costa de Marfil; D. Rodríguez, consultor, Suiza;

D. Mathibe, Autoridad Sudafricana de Regulación de Dispositivos Médicos, Sudáfrica;

E. A. Gasca, H. S. Lugo, J. A. Sulca Vera, M. Ramírez y R. González, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, México; E. Borisova, Servicio Federal de Vigilancia Sanitaria, Federación de Rusia; E. I. Touré, Dirección de Farmacia y Medicamentos, Senegal; J. Yee, L. Liew, O. M. Hoa y W. J. Wong, Autoridad de Ciencias de la Salud, Singapur; J. Son, J. Chae, K. Sujin,

R. Ryoo, S. Kim y Y. Koh, Ministerio de Seguridad Alimentaria y Farmacéutica, República de Corea;

K. Benti, Administración Etiopie de Alimentos y Medicamentos, Etiopía; M. Atem, Autoridad de Control de Medicamentos y Alimentos, Sudán del Sur; N. Condé, Dirección Nacional de Farmacia y Medicamentos, Guinea; O. Adekunle-Segun, Agencia Nacional para la Administración y el Control de Alimentos y Medicamentos, Nigeria; P. Shah y V. Ferguson, Agencia Reguladora de Medicamentos y Dispositivos Médicos, Reino Unido;

P. Wairimu, Junta de Farmacia y Tóxicos, Kenia; R. Geertsma, Instituto Nacional de Salud Pública y Medio Ambiente, Países Bajos; R. Audu, Instituto Nigeriano de Investigación Médica, Nigeria; S. Rashid, Agencia de Alimentos y Medicamentos de Zanzíbar, República Unida de Tanzania; S. Kanako y T. Atsushi, Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar, Japón; S.D. Thangavelu, consultor, Malasia;

S. Kisoma, Autoridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Tanzania, República Unida de Tanzania; S.O. Yeboah, Organización de Salud de África Occidental, Burkina Faso;

T. Reed, consultor, EE. UU.; T. Quan, Grupo de Trabajo sobre Armonización Global; y W. Samukange, Instituto Paul-Ehrlich, Alemania.

Asimismo, agradecemos sinceramente las contribuciones de los miembros del Foro Africano de Dispositivos Médicos (AMDF), el Grupo de Trabajo sobre Armonización Mundial (GHWP) y el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF), que elaboraron los documentos que sirvieron de base para el documento GMRF propuesto (WHO/BS/2022.2425). Asimismo, se agradece a B. Streef, de los Países Bajos; a M. Gropp, de los Estados Unidos; y a todos los participantes de la industria, las organizaciones profesionales y las organizaciones no gubernamentales que respondieron durante las consultas públicas celebradas durante la elaboración del documento WHO/BS/2022.2425.

El Comité de Expertos en Normalización Biológica introdujo modificaciones adicionales en el documento WHO/BS/2022.2425.

Referencias

1. Resolution WHA67.20. Regulatory system strengthening for medical products. Sixty-seventh World Health Assembly, Geneva, 24–31 May 2014. Agenda item 15.6. Geneva: World Health Organization; 2014 (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R20-en.pdf?msclkid=ec1ea049c16211ec8d2c08f65afc2bb, consultado el 17 de enero de 2023).
2. WHO global benchmarking tool (GBT) for evaluation of national regulatory system of medical products – Revision VI. Geneva: World Health Organization; 2021 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240020245>, consultado el 17 de enero de 2023).
3. WHO global benchmarking tool plus medical devices (GBT + medical devices) for evaluation of national regulatory systems of medical devices including in-vitro diagnostics – Revision VI. Geneva: World Health Organization; 2022 (<https://www.who.int/tools/global-benchmarking-tools/evaluation-of-national-sistemas-regulatorios-de-dispositivos-médicos-en-diagnóstico-in-vitro>, consultado el 17 de enero de 2023).
4. Good regulatory practices in the regulation of medical products. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-fifth report. Geneva: World Health Organization; 2021: Annex 11 (WHO Technical Report Series, No. 1033; [bitstream/handle/10665/340323/9789240020900-eng.pdf](https://bitstream.handle/10665/340323/9789240020900-eng.pdf), consultado el 3 de febrero de 2023).

5. Good reliance practices in the regulation of medical products: high level principles and considerations. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-fifth report. Geneva: World Health Organization; 2021: Annex 10 (WHO Technical Report Series, No. 1033; <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/340323/9789240020900-eng.pdf>, consultado el 17 de enero de 2023).
6. Definition of the terms “medical device” and “in vitro diagnostic (IVD) medical device”. Global Harmonization Task Force; 2012 (Document GHTF/SG1/N071:2012; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf>, consultado el 3 de febrero de 2023).
7. ISO/IEC 17000:2020. Conformity assessment – Vocabulary and general principles. International Organization for Standardization; 2020 (<https://www.iso.org/standard/73029.html>, consultado el 15 de febrero de 2023).
8. Medical devices post market surveillance: global guidance for adverse event reporting for medical devices. Global Harmonization Task Force; 2006 (Document GHTF/SG2/N54R8:2006; <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg2/technical-docs/ghtf-sg2-n54r8-guidance-adverse-events-061130.pdf>, consultado el 28 de febrero de 2023).
9. IMDRF terminologies for categorized adverse event reporting (AER): terms, terminology structure and codes. International Medical Device Regulators Forum; 2016 (Document AE WG(PD1)/N43R1; <https://www.imdrf.org/sites/default/files/2021-09/imdrf-cons-imdrf-terminologies-caer.pdf>, consultado el 15 de febrero de 2023).
10. IMDRF terminologies for categorized adverse event reporting (AER): terms, terminology structure and codes. International Medical Device Regulators Forum; 2020 (Document AE WG(PD1)/N43R1 (edition 4); <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-200318-ae-terminologies-n43.pdf>, consultado el 18 de abril de 2023).
11. Guidance for post-market surveillance and market surveillance of medical devices, including in vitro diagnostics. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240015319>, consultado el 21 de febrero de 2023).
12. Clinical evidence for IVD medical devices – Key definitions and concepts. Global Harmonization Task force; 2012 (Document GHTF/SG5/N6:2012; <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n6-2012-clinical-evidence-ivd-dispositivos m3dicos-121102.pdf>, consultado el 21 de enero de 2023).
13. Software as a medical device (SaMD): clinical evaluation. International Medical Device Regulators Forum; 2017 (Document IMDRF/SaMD WG/N41Final:2017; https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-samd-n41-clinical-evaluation_1.pdf, consultado el 17 de enero de 2023).
14. Competence and training requirements for regulatory authority assessors of conformity assessment bodies conducting medical device regulatory reviews. International Medical Device Regulators Forum; 2020 (Document IMDRF/GRRP WG/N63FINAL:2020; <http://imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-wgn63.pdf>, consultado el 15 de febrero de 2023).
15. Definitions of the terms manufacturer, authorised representative, distributor and importer. Global Harmonization Task Force; 2009 (Document GHTF/SG1/N055:2009; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n055-definition-terms-090326.pdf>, consultado el 15 de febrero de 2023).
16. Clinical evaluation. International Medical Device Regulators Forum; 2019 (Document IMDRF MDCE WG/N56FINAL:2019 (formerly GHTF/SG5/N2R8:2007); <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-191010-mdce-n56.pdf>, consultado el 15 de febrero de 2023).

17. Clinical evidence – Key definitions and concepts. International Medical Device Regulators Forum; 2019 (Document IMDRF MDCE WG/N55 FINAL:2019 (formerly GHTF/SG5/N1R8:2007); <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-191010-mdce-n55.pdf>, consultado el 15 de febrero de 2023).
18. SO 14155:2020. Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice. International Organization for Standardization; 2020 (available for purchase at: <https://www.iso.org/standard/71690.html> , consultado el 24 de enero de 2023).
19. Managing conflict of interest in the public sector. A toolkit. Organisation for Economic Co-operation and Development; 2005 (<https://www.oecd.org/gov/ethics/49107986.pdf>, consultado el 15 de febrero de 2023).
20. Principles of conformity assessment for medical devices. Global Harmonization Task Force; 2012 (Document GHTF/SG1/N78:2012; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n78-2012-evaluación de la conformidad para dispositivos médicos-121102.pdf>, consultado el 15 de febrero de 2023).
21. Quality management system – Medical devices – Guidance on corrective action and preventive action and related QMS processes. Global Harmonization Task Force; 2010 (Document GHTF/ SG3/N18:2010; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg3/technical-docs/ghtf-sg3-n18-2010-SGC-guidance-on-corrective-preventative-action-101104.pdf>, consultado el 15 de febrero de 2023).
22. Technical documentation and EU declaration of conformity [website]. European Commission (https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/compliance/technical-documentation-conformity/index_en.htm#shortcut-2, consultado el 15 de febrero de 2023).
23. UDI guidance – Unique device identification (UDI) of medical devices. International Medical Device Regulators Forum; 2013 (Document IMDRF/UDI WG/N7FINAL:2013; <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-udi-guidance-140901.pdf>, consultado el 21 de enero de 2023).
24. Code of Federal Regulations Title 21 [website]. U.S. Food and Drug Administration (<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=26.1>, consultado el 15 de febrero de 2023).
25. Substandard and falsified medical products. Fact sheet: 31 January 2018 [website]. Geneva: World Health Organization (<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>, consultado el 15 de febrero de 2023).
26. Medical devices: post-market surveillance: national competent authority report exchange criteria and report form. International Medical Device Regulators Forum; 2023 (Document IMDRF/NCAR WG/N14FINAL:2023 (Edition 4); <https://www.imdrf.org/documents/dispositivos-médicos-post-mercado-supervisión-de-la-competencia-autoridad-reportes-de-intercambio-criterios-y-reportes-form>, consultado el 1 de mayo de 2023).
27. Medical devices post market surveillance: content of field safety notices. Global Harmonization Task Force; 2006 (Document GHTF/SG2/N57R8:2006; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg2/technical-docs/ghtf-sg2-n57r8-2006-guidance-field-safety-060627.pdf#search=%22FSN%22>, consultado el 15 de febrero de 2023).
28. Good governance for medicines. Model framework: updated version 2014. Geneva: World Health Organization; 2014 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/129495?msckid=6345652ac15411ecbd54ac7b848ff7c5>, consultado el 15 de febrero de 2023).
29. Guide to the development and inclusion of aspects of safety in International Standards for medical devices. Guide 63. Third edition 2019-08. Geneva: International Organization for Standardization/International Electrotechnical Commission; 2019 (Document ISO/IEC GUIDE 63:2019(E); https://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2122/4230450/8389141/ISO_IEC_Guide_63_2019%28E%29-%20Guide_to_the_development_and_inclusion_of_all_aspects_of_safety_in_International_Standards_for_medical_devices.pdf?nodeid=8387464&vernum=3, consultado el 15 de febrero de 2023).

30. Resolution WHA 60.29. Health technologies. In: Sixtieth World Health Assembly, Geneva, 14–23 May 2007. Resolutions and decisions, annexes. Geneva: World Health Organization; 2007:106–7 (WHASS1/2006–WHA60/2007/REC/1; https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA_WHA60-Rec1/E/WHASS1_WHA60REC1-en.pdf, consultado el 15 de febrero de 2023).
31. Principles of labelling for medical devices and IVD medical devices. International Medical Device Regulators Forum; 2019 (Document IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2019; <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-190321-pl-DM-DIV.pdf>, consultado el 15 de febrero de 2023).
32. Principles of medical devices classification. Global Harmonization Task Force; 2012 (Document GHTF/SG1/N77:2012; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n77-2012-principles-dispositivos médicos-clasificación-121102.pdf>, consultado el 23 de enero de 2023).
33. ISO/IEC 17025:2017. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. International Organization for Standardization; 2017 (<https://www.iso.org/standard/66912.html>, consultado el 18 de enero de 2023).
34. Registration of manufacturers and other parties and listing of medical devices. Global Harmonization Task Force; 2010 (Document GHTF/SG1/N065:2010; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n065-listing-of-dispositivos médicos-100827.pdf>, consultado el 16 de febrero de 2023).
35. Machine learning-enabled medical devices: key terms and definitions. International Medical Device Regulators Forum; 2022 (Document IMDRF/AIMD WG/N67; <https://www.imdrf.org/sites/default/files/2022-05/IMDRF%20AIMD%20WG%20Final%20Document%20N67.pdf>, consultado el 8 de marzo de 2023).
36. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. (EU) 2017/745. Official Journal of the European Union. 2017 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>, consultado el 18 de enero de 2023).
37. Essential principles of safety and performance of medical devices and IVD medical devices. International Medical Device Regulators Forum; 2018 (Document IMDRF/GRPP WG/N47 FINAL: 2018; <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181031-grpp-essential-principles-n47.pdf>, consultado el 24 de enero de 2023).
38. Good storage and distribution practices for medical products. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-fourth report. Geneva: World Health Organization; 2020: Annex 7 (WHO Technical Report Series, No. 1025; <https://www.who.int/publications/i/item/978-92-4-000182-4>, consultado el 16 de febrero de 2023).
39. Personal protective equipment for infection control [website]. U.S. Food and Drug Administration; 2020 (<https://www.fda.gov/medical-devices/general-hospital-devices-and-supplies/personal-protective-equipment-infection-control#:~:text=Personal%20protective%20equipment%20%28EPI%29%20se%20refiere%20a%20la%20ropa%20de%20protección%2C%20como%20la%20de%20los%20hospitales%2C%20de%20los%20médicos%2C>, consultado el 16 de febrero de 2023).
40. Definition of primary mode of action of a combination product. A Rule by the Food and Drug Administration on 08/25/2005 [website]. U.S. Food and Drug Administration; 2005 (<https://www.federalregister.gov/documents/2005/08/25/05-16527/definition-of-primary-mode-of-action-of-a-combination-product>, consultado el 15 de febrero de 2023).
41. ISO 13485:2016(en). Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes. International Organization for Standardization; 2016 (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:13485:ed-3:v1:en>, consultado el 5 de febrero de 2023).

42. Decommissioning medical devices. WHO Medical device technical series. Geneva: World Health Organization; 2019 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241517041>, consultado el 16 de febrero de 2023).
43. Reprocessing of medical devices [website]. European Commission (https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/reprocessing-medical-devices_en#more-on-reprocessing-of-medical-devices, consultado el 16 de febrero de 2023).
44. Principles of in vitro diagnostic (IVD) medical devices classification. International Medical Device Regulators Forum; 2021 (Document IMDRF/IVD WG/N64FINAL:2021 (formerly GHTF/SG1/N045: 2008; <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-wng64.pdf>, consultado el 24 de enero de 2023).
45. Software as a medical device (SaMD): key definitions. International Medical Device Regulators Forum; 2013 (Document IMDRF/SaMD WGN10Final:2013; <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions-140901.pdf>, consultado el 16 de febrero de 2023).
46. Role of standards in the assessment of medical devices. Global Harmonization Task Force; 2008 (Document GHTF/SG1/N044:2008; http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sq1/procedural-docs/ghtf-sq1-n044-2008-standards-in-assessment-of-dispositivos_médicos-080305.pdf#search=%22role%20of%20standards%22, consultado el 16 de febrero de 2023).
47. Medical devices: guidance document. Classification of medical devices. European Commission. DG Health and Consumer; June 2010; pp 5, 17–22 (Document MEDDEV 2.4/1 Rev. 9; http://www.meddev.info/documents/2_4_1_rev_9_classification_en.pdf, consultado el 16 de febrero de 2023).
48. Guidance document – guidance on the risk-based classification system for non-in vitro diagnostic devices (non-IVDDs). Minister of Public Works and Government Services Canada; 2015 (https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/pdf/md-im/applic-demande/guide-ld/gd_rbc_non_ivdd_lg_scr_autres_idiv-eng.pdf, consultado el 16 de febrero de 2023).
49. ISO 16142-1:2016. Medical devices – Recognized essential principles of safety and performance of medical devices. Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards. International Organization for Standardization; 2016 (<https://www.iso.org/standard/63939.html>, consultado el 7 de febrero de 2023).
50. ISO 14971:2019. Medical devices – Application of risk management to medical devices. International Organization for Standardization; 2019 (<https://www.iso.org/standard/72704.html>, consultado el 5 de febrero de 2023).
51. “Software as a medical device”: possible framework for risk categorization and corresponding considerations. International Medical Device Regulators Forum; 2014 (Document IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014; <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-140918-samd-framework-risk-categorization-141013.pdf>, consultado el 24 de enero de 2023).
52. Principles of conformity assessment for in vitro diagnostic (IVD) medical devices. Global Harmonization Task Force; 2008 (Document GHTF/SG1/N046:2008; https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sq1/procedural-docs/ghtf-sq1-n046-2008-principles-of-ca-for-ivd-dispositivos_médicos-080731.pdf, consultado el 21 de febrero de 2023).
53. A risk based approach for the assessment of in vitro diagnostics (IVDs). Prequalification of diagnostics. Geneva: Word Health Organization; 2014 (https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/140513_risk_based_assessment_approach_buffet.pdf, consultado el 21 de febrero de 2023).

54. ISO 20196: 2019. In vitro diagnostic medical devices – Clinical performance studies using specimens from human subjects – Good study practice. International Organization for Standardization; 2019 (<https://www.iso.org/standard/69455.html>, consultado el 24 de enero de 2023).
55. WHO guideline on the implementation of quality management systems for national regulatory authorities. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-fourth report. Geneva: World Health Organization; 2020: Annex 13 (WHO Technical Report Series, No. 1025; <https://www.who.int/publications/m/item/trs-1025-annex-13-SGC>, consultado el 21 de febrero de 2023).
56. Road map for implementing and monitoring policy and advocacy interventions. Washington (DC): Health Policy Project (http://www.healthpolicyproject.com/pubs/322_RoadMapforImplementingandMonitoringPPILED.pdf, consultado el 21 de febrero de 2023).
57. Core competencies for regulators [website]. Office for Product Safety and Standards; 2016 (<https://www.gov.uk/guidance/core-competencies-for-regulators>, consultado el 21 de febrero de 2023).
58. Competence and training requirements for auditing organizations. International Medical Device Regulators Forum; 2021 (Document IMDRF/MDSAP WG/N4FINAL:2021 (Edition 2); https://www.imdrf.org/sites/default/files/2021-11/IMDRF%20MDSAP%20WG%20FD%20N4%20%28Edition%20%29_0921.pdf, consultado el 4 de febrero de 2023).
59. Competence, training and conduct requirements for regulatory reviewers. International Medical Device Regulators Forum; 2017 (Document IMDRF/GRRP WG/N40FINAL:2017; <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170316-competence-conduct-reviewers.pdf>, consultado el 4 de febrero de 2023).
60. Towards a global competency framework for regulators of medical products. WHO Drug Information. 2019;33(1):6–9 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330894/DI331-6-9-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>, consultado el 4 de febrero de 2023).
61. Requirements for medical device auditing organizations for regulatory authority recognition. International Medical Device Regulators Forum; 2016 (Document IMDRF/MDSAP WG/N3 FINAL:2016 (Edition 2); <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-160324-requirements-auditing-orar.pdf>, consultado el 8 de febrero de 2023).
62. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU. European Commission; 2017 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746&from=EN>, consultado el 8 de febrero de 2023).
63. ISO/IEC 17020:2012(en). Conformity assessment – Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection [website]. International Organization for Standardization; 2020 (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:17020:ed-2:v1:en>, consultado el 21 de febrero de 2023).
64. International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) [website]. International Medical Device Regulators Forum (<https://www.imdrf.org>, consultado el 21 de febrero de 2023).
65. Global Harmonization Working Party (GHWP). Towards medical device harmonization [website]. Global Harmonization Working Party (<http://www.ahwp.info>, consultado el 21 de febrero de 2023).
66. Quality management system – medical devices. Requirements for distributors, importers and authorized representatives. Asian Harmonization Working Party; 2016 (Document AHWP/WG7/F001:2016; [http://www.ahwp.info/sites/default/files/2017-07/AHWP%20WG7%20F001%202014%20rev%20ISO%2013485%202016%20final%20\(1\)_R2.pdf#:~:text=En%20algunas%20jurisdicciones%20de%20la%20AHWP%20,los%20distribuidores%20est%C3%A1n%20obligados%20a%20realizar%20actividades%20que%20forman%20parte%20de](http://www.ahwp.info/sites/default/files/2017-07/AHWP%20WG7%20F001%202014%20rev%20ISO%2013485%202016%20final%20(1)_R2.pdf#:~:text=En%20algunas%20jurisdicciones%20de%20la%20AHWP%20,los%20distribuidores%20est%C3%A1n%20obligados%20a%20realizar%20actividades%20que%20forman%20parte%20de), consultado el 21 de febrero de 2023).

67. Clinical evidence for IVD medical devices – Scientific validity determination and performance evaluation. Global Harmonization Task Force; 2012 (Document GHTF/SG5/N7:2012; <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n7-2012-scientific-validity-determination-evaluation-121102.pdf>, consultado el 21 de febrero de 2023).
68. Reportable events during pre-market clinical investigations. Global Harmonization Task Force; 2012 (Document GHTF/SG5/N5:2012; <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n5-2012-reportable-events-120810.pdf>, consultado el 28 de febrero de 2023).
69. MDCG 2019-6 Rev4. Questions and answers: requirements relating to notified bodies. Revision 4 – October 2022. Medical Device Coordination Group; 2022 (https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/md_mdcg_qa_requirements_notified_bodies_en.pdf, consultado el 28 de febrero de 2023).
70. Nomenclature of medical devices [website]. Geneva: World Health Organization (<https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices/nomenclature>, consultado el 28 de febrero de 2023).
71. Medical devices nomenclature mapping [recorded webinar]. Geneva: World Health Organization; 13 December 2021 (<https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/12/13/default-calendar/webinar-dispositivos-médicos-nomenclatura-mapping>, consultado el 28 de febrero de 2023).
72. Standardization of medical devices nomenclature. International classification, coding and nomenclature of medical devices. Geneva: World Health Organization; 2022 (Document EB150/14 Add.1; ; https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB150/B150_14Add1-en.pdf, consultado el 28 de febrero de 2023).
73. Standardization of medical devices nomenclature. Geneva: World Health Organization; 2021 (Document EB148/13; https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB148/B148_13-en.pdf, consultado el 28 de febrero de 2023).
74. Standardization of medical devices nomenclature. International classification, coding and nomenclature of medical devices. Geneva: World Health Organization; 2021 (Document EB150/14;; https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB150/B150_14-en.pdf, consultado el 28 de febrero de 2023).
75. Standardization of medical devices nomenclature. In: Seventy-fifth World Health Assembly, Geneva, 22–28 May 2022. Agenda item 14.8. Geneva: World Health Organization; 2022 (Document WHA75(25); [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75\(25\)-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75(25)-en.pdf), consultado el 28 de febrero de 2023).
76. Unique device identification system (UDI system) application guide. International Medical Device Regulators Forum. 2019 (Document IMDRF/UDI WG/N48Final: 2019; <https://www.imdrf.org/documents/unique-device-identification-system-udi-system-application-guide>, consultado el 21 de enero de 2023).
77. In non-in vitro diagnostic device market authorization Table of Contents (nIVD MA ToC). International Medical Device Regulators Forum; 2019 (Document IMDRF/RPS WG/N9 (Edition 3) FINAL:2019; <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-190321-nivd-dma-toc-n9.pdf>, consultado el 28 de febrero de 2023).
78. In vitro diagnostic medical device market authorization Table of Contents (IVD MD ToC). International Medical Device Regulators Forum; 2019 (Document IMDRF/RPS WG/N13 (Edition 2) FINAL:2019; <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-190321-ivd-mdma-toc-n13.pdf>, consultado el 28 de febrero de 2023).
79. Medical device guidance. Guidance on preparation of a product registration submission for general medical devices using the ASEAN Common Submission Dossier Template. ASEAN; 2010 (https://www.asean.org/wp-content/uploads/images/archive/SnC/Guidance%20to%20ASEAN%20CSDT_Final_21%20Oct%202010.pdf#:~:text=El%20documento%20CSDT%20de%20la%20ASEAN%20

- [contiene%20elementos%20de%20las autoridades%20reguladoras%20de%20productos%20sanitarios%20de%20los%20países%20miembros%20de%20la%20ASEAN](#), consultado el 28 de febrero de 2023).
80. Reportable changes. In vitro diagnostics [website]. Geneva: World Health Organization (<https://extranet.who.int/pqweb/invitro-diagnostics/reportable-changes>), consultado el 28 de febrero de 2023).
81. Resolution WHA74.6. Strengthening local production of medicines and other health technologies to improve access. In: Seventy-fourth World Health Assembly, Geneva, 24 May – 1 June 2021. Geneva: World Health Organization; 2021 (https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/local-production/a74_r6-resolution_published.pdf?sfvrsn=bffd3814_1&download=true), consultado el 28 de febrero de 2023).
82. Towards improving access to medical devices through local production. Phase II. Report of a case study in four sub-Saharan countries. Geneva: World Health Organization; 2016 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241510141>), consultado el 28 de febrero de 2023).
83. Local production and technology transfer to increase access to medical devices. Addressing the barriers and challenges in low- and middle-income countries. Geneva: World Health Organization; 2012 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241504546>), consultado el 28 de febrero de 2023).
84. ISO 15189:2022. Medical laboratories – Requirements for quality and competence. International Organization for Standardization; 2022 (<https://www.iso.org/standard/76677.html>), consultado el 25 de febrero de 2023).
85. Emergency use listing procedure for in vitro diagnostics [website]. Geneva: World Health Organization (<https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/eul/in-vitro-emergency-use-listing-procedure>), consultado el 28 de febrero de 2023).
86. Emergency use listing [website]. Geneva: World Health Organization (<https://www.who.int/teams/regulación-prequalificación/eul/#:~:text=Inclusión%20en%20la%20lista%20de%20uso%20de%20emergencia%20La%20lista%20de%20uso%20de%20emergencia%20de%20la%20OMS,%20para%20las%20personas%20afectadas%20por%20una%20emergencia%20de%20salud%20pública>), consultado el 28 de febrero de 2023).
87. WHO emergency use listing for in vitro diagnostics (IVDs) detecting SARS-CoV-2 updated. Geneva: World Health Organization; 2021 (https://extranet.who.int/pqweb/news/who-emergency-use-listing-diagnóstico_in_vitro-ivds-detecting-sars-cov-2-updated?msclkid=2aba46c6c58f11ec999e7d6984bc0756), consultado el 28 de febrero de 2023).
88. Q&A for guidelines on emergency use listing procedure. Geneva: World Health Organization; 2020 (https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/QA-EUL-General_July-2020.pdf), consultado el 28 de febrero de 2023).
89. Regulatory mechanism for medical devices including in vitro diagnostic medical devices and software as medical devices during a public health emergency. Global Harmonization Working Party; 2021 (Document GHWP/WG2-WG1-WG3/PD001:2021; http://ahwp.info/sites/default/files/AHWP-WG2-WG1-WG3-PD001-2021-%20EUA%20-%2017%20Nov%202021_0.pdf), consultado el 28 de febrero de 2023).
90. Pandemic special access route [website]. Singapore: Health Sciences Authority (<https://www.hsa.gov.sg/hsa-psar>), consultado el 28 de febrero de 2023).
91. Coronavirus disease 2019 (COVID-19) emergency use authorizations for medical devices [website]. U.S. Food and Drug Administration; 2021 (<https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-use-authorizations-medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices>), consultado el 28 de febrero de 2023).
92. Medical devices given exceptional use authorisations during the COVID-19 pandemic [website]. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency; 2023 (<https://www.gov.uk/government/publications/dispositivos-médicos-dados-autorizaciones-de-uso-excepcionales-durante-la-pandemia-de-covid-19>), consultado el 28 de febrero de 2023).

93. Guidance – MDCG endorsed documents and other guidance [website]. European Commission (https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en#sec4, consultado el 28 de febrero de 2023).
94. Manual on borderline and classification for medical devices under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices. Version 1 – September 2022. Medical Device Coordination Group; 2022 (https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-09/md_borderline_manual_09-2022_en.pdf, consultado el 28 de febrero de 2023).
95. Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices. Version 1.22 (05-2019). European Commission; 2019(<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35582>, consultado el 28 de febrero de 2023).
96. Guidance on legislation. Borderlines between medical devices and medicinal products in Great Britain. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency; 2021 (https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/948871/Borderlines_between_medical_devices_and_medicinal_products.pdf, consultado el 28 de febrero de 2023).
97. Guidance on legislation. Borderlines with medical devices and other products in Great Britain. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency; 2021 (https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1023171/Rev_Borderlines_with_medical_devices_and_other_products_V1_4_80.pdf, consultado el 28 de febrero de 2023).
98. Manual of the Working Group on Cosmetic Products (subgroup on borderline products) on the scope of application of the cosmetic regulation (EC) No. 1223/2009 (Art. 2(1)(A). Version 5.2. Working Group on Cosmetic Products; 2020 (<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/42850>, consultado el 28 de febrero de 2023).
99. Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Medical Device Coordination Group; 2022 (https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-04/mdcg_2022-5_en_0.pdf, consultado el 28 de febrero de 2023).
100. Classification of products as drugs and devices and additional product classification issues [website]. U.S. Food and Drug Administration; 2017 (<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/classification-products-drugs-and-devices-and-additional-product-classification-issues>, consultado el 28 de febrero de 2023).
101. Guidance. Borderline products: how to tell if your product is a medical device and which risk class applies [website]. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency; 2022 (https://www.gov.uk/guidance/borderline-products-how-to-tell-if-your-product-is-a-dispositivo_médico, consultado el 28 de febrero de 2023).
102. Guidance for borderline products classification. Version 2.0. Saudi Food and Drug Authority; 2021 (https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2021-11/GuidanceBorderlineProductsClassification_E.pdf, consultado el 1 de marzo de 2023).
103. Mota DM, do Nascimento AF, de Aquino NC, Marcolongo R, Troncoso G. Brazilian Health Regulatory Agency work in framing borderline products: a documentary research. Vigil sanit debate. 2021;9(2):37–47 (<https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/1481/1362>, consultado el 1 de marzo de 2023).
104. Principles of premarket pathways for combination products. Guidance for industry and FDA staff. U.S. Food and Drug Administration; 2022 (<https://www.fda.gov/media/119958/download>, consultado el 1 de marzo de 2023).
105. Guidance & Regulatory Information [website]. U.S. Food and Drug Administration (<https://www.fda.gov/combination-products/guidance-regulatory-information>, consultado el 1 de marzo de 2023).

106. Interface between medicinal product and medical devices development – update on EMA implementation of the new medical devices legislation [presentation]. European Medicines Agency; 2018 (https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-interface-between-medicinal-product-dispositivos-médicos-desarrollo-actualización-ema_en.pdf, consultado el 1 de marzo de 2023).
107. Guidance on application of UDI rules to device-part of products referred to in Article 1(8), 1(9) and 1(10) of Regulation 745/2017. Medical Device Coordination Group; 2019 (https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_mdcg_2019_2_gui_udi_dev_en.pdf, consultado el 1 de marzo de 2023).
108. Early development considerations for innovative combination products. Guidance for industry and FDA staff. U.S. Food and Drug Administration; 2006 (<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/early-development-considerations-innovative-combination-products#clinical>, consultado el 1 de marzo de 2023).
109. Compton B, Barash DM, Farrington J, Hall C, Herzog D, Meka V et al. Access to medical devices in low-income countries: addressing sustainability challenges in medical device donations [Discussion paper]. NAM Perspectives. Washington (DC): National Academy of Medicine; 2018 (<https://nam.edu/access-to-dispositivos-médicos-en-paises-de-ingresos-bajos-abordando-los-desafios-de-sostenibilidad-en-donaciones-de-dispositivos-médicos>, consultado el 1 de marzo de 2023).
110. Marks IH, Thomas H, Bakhet M, Fitzgerald E. Medical equipment donation in low-resource settings: a review of the literature and guidelines for surgery and anaesthesia in low-income and middle-income countries. BMJ Glob Health. 2019;4:e001785 (<https://gh.bmj.com/content/bmjgh/4/5/e001785.full.pdf>, consultado el 28 de febrero de 2023).
111. Dzwonczyk R, Riha C. Medical equipment donations in Haiti: flaws in the donation process [communication]. Pan American Journal of Public Health. 2011 (<https://scielosp.org/article/rpsp/2012.v31n4/345-348/en/>, consultado el 1 de marzo de 2023).
112. Medical device donations: considerations for solicitation and provision. Geneva: World Health Organization; 2011 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241501408>, consultado el 1 de marzo de 2023).
113. Update: Notice to stakeholders – Health Canada's regulatory approach to commercial reprocessing of medical devices originally labelled for single use. Ottawa: Health Canada; 2016 (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/dispositivos-medicos/actividades/anuncios/actualización-notificación-stakeholders-apropiación-comercial-reprocesamiento-dispositivos-medicos-originariamente-etiquetados-para-uso-singular.html>, consultado el 1 de marzo de 2023).
114. Australian regulatory guidelines for medical devices (ARGMD). Version 1.1. Woden ACT: Commonwealth of Australia; 2011 (<https://www.tga.gov.au/sites/default/files/devices-argmd-01.pdf>, consultado el 1 de marzo de 2023).
115. Reuse of face masks and gowns during the COVID-19 pandemic [website]. Woden ACT: Therapeutic Goods Administration; 2021 (<https://www.tga.gov.au/news/news/reuse-face-masks-and-gowns-during-covid-19-pandemic>, consultado el 1 de marzo de 2023).
116. Rational use of personal protective equipment for COVID-19 and considerations during severe shortages. Interim guidance 23 December 2020. Geneva: World Health Organization; 2020 ([https://www.who.int/publications/i/item/rational-use-of-personal-protective-equipment-for-coronavirus-disease-\(covid-19\)-and-considerations-during-severe-shortages](https://www.who.int/publications/i/item/rational-use-of-personal-protective-equipment-for-coronavirus-disease-(covid-19)-and-considerations-during-severe-shortages), consultado el 1 de marzo de 2023).
117. Compliance Policy Guide CPG Sec. 300.500 *reprocessing of single use* devices. U.S. Food and Drug Administration; 2018 (<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/cpg-sec-300500-reprocessing-single-use-devices>, consultado el 1 de marzo de 2023).

118. Medical Device User Fee and Modernization Act of 2002, validation data in premarket notification submissions (510(k)s) for reprocessed single-use medical devices. Guidance for industry and FDA staff. U.S. Food and Drug Administration; 2004 (<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/dispositivo-médico-usuario-fee-y-modernización-act-2002-validación-datos-de-notificación-pre-mercado>, consultado el 1 de marzo de 2023).
119. Labeling recommendations for single-use devices reprocessed by third parties and hospitals. Final guidance for industry and FDA. U.S. Food and Drug Administration; 2001 (<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/labeling-recommendations-single-use-devices-reprocessed-third-parties-and-hospitals>, consultado el 1 de marzo de 2023).
120. Frequently-asked-questions about the reprocessing and reuse of single-use devices by third-party and hospital reproprocessors – three additional questions. U.S. Food and Drug Administration; 2003 (<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/frequently-asked-questions-about-reprocessing-and-reuse-single-use-devices-third-party-and-hospital-0>, consultado el 28 de febrero de 2023).
121. Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities. World Health Organization and Pan American Health Organization; 2016 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/250232>, consultado el 8 de marzo de 2023).
122. IEC 63077:2019. Good refurbishment practices for medical imaging equipment. International Electrotechnical Commission; 2019 (<https://webstore.iec.ch/publication/61821#:~:text=La%20IEC%2063077%3A2019%20describe%20y%20define%20el%20PROCESO%20de,EQUIPOS%20DE%20IMAGEN%20MÉDICA%20que%20no%20estaban%20en%20uso>, consultado el 1 de marzo de 2023).
123. Trade in remanufactured goods in APEC: the case of refurbished medical imaging devices. Asia-Pacific Economic Cooperation; 2021 (https://www.apec.org/docs/default-source/publications/2021/12/trade-in-remanufactured-goods-in-apec-the-case-of-refurbished-dispositivos_médicos/221_mag_trade-in-remanufactured-goods-in-apec_r.pdf, consultado el 1 de marzo de 2023).
124. Placing on the market of fully refurbished medical devices. Recommendation NB-MED/2.1/ Rec5. European Coordination Notified Bodies. Notified Bodies Medical Devices; 2000 (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, consultado el 1 de marzo de 2023).
125. Remanufacturing of medical devices. Draft guidance for industry and Food and Drug Administration staff. U.S. Food and Drug Administration; 2021 (<https://www.fda.gov/media/150141/download>, consultado el 1 de marzo de 2023).
126. Generating evidence for artificial intelligence-based medical devices: a framework for training, validation and evaluation. Geneva: World Health Organization; 2021 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240038462>, consultado el 1 de marzo de 2023).
127. Good machine learning practice for medical device development: guiding principles. U.S. Food and Drug Administration; 2021 (<https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/good-machine-learning-practice-dispositivo-médico-desarrollo-guiding-principles>, consultado el 1 de marzo de 2023).
128. Examples of regulated and unregulated software (excluded) software based medical devices. Version 1.3, October 2021. Woden ACT: Therapeutic Goods Administration; 2021 (https://www.tga.gov.au/sites/default/files/examples-regulated-and-unregulated-software-excluded-software-based-dispositivos_médicos.pdf, consultado el 1 de marzo de 2023).
129. EC 82304-1:2016. Health software – Part 1: General requirements for product safety. International Electrotechnical Commission; 2016 (<https://www.iso.org/standard/59543.html>, consultado el 1 de marzo de 2023).

130. Principles and practices for medical device cybersecurity. International Medical Device Regulators Forum; 2020 (Document IMDRF/CYBER WG/N60FINAL:2020; <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-200318-pp-mdc-n60.pdf>, consultado el 28 de febrero de 2023).
131. Guidance document on risk categorisation of software as a medical device. Asian Harmonization Working Party; 2016 (Document AHWP/WG3/F001:2016; [http://www.ahwp.info/sites/default/files/2017-07/FINAL_AHWP-WG3-SaMD-002_Risk%20Categorisation%20of%20SaMD%20Final%20\(2\)%20SR.pdf?msclid=aa15579bc3a711ec9f57f3368b54b07f](http://www.ahwp.info/sites/default/files/2017-07/FINAL_AHWP-WG3-SaMD-002_Risk%20Categorisation%20of%20SaMD%20Final%20(2)%20SR.pdf?msclid=aa15579bc3a711ec9f57f3368b54b07f), consultado el 1 de marzo de 2023).
132. Software as a medical device (SaMD): application of quality management system. International Medical Device Regulators Forum; 2015 (Document IMDRF/SaMD WG/N23 FINAL:2015; <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-151002-samd-qms.pdf>, consultado el 1 de marzo de 2023).
133. Notice concerning the publication of guidance materials concerning application for marketing approval of medical device software [administrative notice]. Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau, Japan; 2016 (<https://www.pmda.go.jp/files/000231038.pdf>, consultado el 1 de marzo de 2023).
134. IEC 62304:2006/Amd 1:2015. Medical device software – Software life cycle processes – Amendment 1. International Electrotechnical Commission; 2015 (<https://www.iso.org/standard/64686.html>, consultado el 1 de marzo de 2023).
135. Glass B. Counterfeit drugs and medical devices in developing countries. Res Rep Trop Med. 2014; 5:11–22 (<https://www.dovepress.com/counterfeit-drugs-and-medical-devices-in-developing-paises-articulo-de-texto-completo-revisado-por-pares-RRTM>, consultado el 1 de marzo de 2023).
136. Over 285,000 medicines and medical devices seized UK-wide in global action [press release]. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency and Border Force; 20 July 2022 (<https://www.gov.uk/government/news/over-285000-medicines-and-dispositivos-médicos-seizados-en-todo-el-pais-en-una-acción-global>, consultado el 1 de marzo de 2023).
137. Portal on substandard and falsified (SF) medical products [website]. Geneva: World Health Organization (https://www.who.int/teams/regulación-prequalificación/sf-productos_médicos, consultado el 1 de marzo de 2023).
138. The WHO Member State mechanism on substandard and falsified medical products. Geneva: World Health Organization; 2019 (Document WHO/MVP/EMP/SAV/2019.04; <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MVP-EMP-SAV-2019.04>, consultado el 1 de marzo de 2023).
139. Operation Pangea – shining a light on pharmaceutical crime. Lyon: Interpol (<https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2019/Operation-Pangea-shining-a-light-on-pharmaceutical-crime>, consultado el 11 de febrero de 2023).
140. Collaborative procedure between the World Health Organization and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified in vitro diagnostics. In: WHO Expert Committee on Biological Standardization: report of the seventy-second and seventy-third meetings. Geneva: World Health Organization; 2021: Annex 4 (WHO Technical Report Series, No. 1030; <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/341239/9789240024373-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>, consultado el 11 de febrero de 2023).
141. Regulatory policy in Colombia: going beyond administrative simplification. OECD Reviews of Regulatory Reform. Paris: OECD Publishing; 2013 (<https://www.oecd.org/gov/oecd-reviews-of-regulatory-reform-colombia-2013-9789264201941-en.htm>, consultado el 28 de febrero de 2023).
142. Schmeer K. Guidelines for conducting a stakeholder analysis. Bethesda (MD): Partnerships for Health Reform, Abt Associates Inc; 1999 (<https://targeting.alnap.org/system/files/content/resource/files/main/hts3.pdf>, consultado el 28 de febrero de 2023).

143. Guía metodológica para la implementación de la evaluación. Ex post de la regulación. Tomar decisiones de manera eficiente, a partir de la evidencia (https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/ModernizacionEstado/ERel/Guia_Metodol%C3%B3gica_Evaluaci%C3%B3n_ExPost.pdf, consultado el 28 de febrero de 2023).
144. Regulation of medical devices. A step-by-step guide. WHO Regional Publications, Eastern Mediterranean Series 38. Cairo: WHO Regional Office for the Eastern Mediterranean; 2016 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/249571>, consultado el 11 de febrero de 2023).
145. Risk management in regulatory frameworks: towards a better management of risks. United Nations Economic Commission for Europe. New York and Geneva: United Nations; 2012 (https://unece.org/DAM/trade/Publications/WP6_ECE_TRADE_390.pdf, consultado el 28 de febrero de 2023).
146. Medical devices [website]. Geneva: World Health Organization (https://www.who.int/health-topics/medical-devices?msclkid=a197181cc09611ec9afe3d483743fdf3#tab=tab_1, consultado el 28 de febrero de 2023).

Apéndice 1

Jerarquía regulatoria

Nivel	Breve descripción	Ejemplos	Ejemplos de materia regulada en el ámbito de los dispositivos médicos
Legislación primaria	Ley o ley ejecutiva: tal y como se utiliza en este GMRF, se refiere a la legislación vinculante y ejecutable, adoptada normalmente a nivel de cada país por sus respectivas asambleas legislativas y/o poderes ejecutivos.	Ley del Parlamento, proyecto de ley, ley, Reglamento de la UE, ordenanza, decreto, orden ejecutiva.	Creación de la autoridad regulatoria nacional, incluidas sus facultades de ejecución; reconocimiento y reconocimiento; definición de dispositivo médico; comercialización; retiro del mercado; clasificación de dispositivos médicos; principios esenciales de seguridad y de funcionamiento; requisito de un sistema de gestión de la calidad (SGC); notificación de eventos adversos e incidentes; investigaciones clínicas; lista de dispositivos médicos; registro de establecimientos; proceso de reconocimiento de normas.
Legislación secundaria	El término «forma de ley» — tal y como se utiliza en este GMRF— se refiere a los instrumentos escritos que son vinculantes y exigibles y son emitidos por la autoridad regulatoria (ejecutiva).	Reglamentos, anexo	Requisitos para <i>reliance</i> ; realización de auditorías del SG; notificación de eventos adversos e incidentes; criterios para retiros y medidas correctivas de seguridad en el mercado (FSCAs); normas de clasificación; responsabilidades de un representante autorizado.

Continuación de la tabla

Nivel	Breve descripción	Ejemplos	Ejemplos de materia regulada en el ámbito de los dispositivos médicos
Directrices ^a	Documentos de orientación que se refieren, en general, a emitidos por la autoridad regulatoria nacional, que ofrecen orientación sobre las prácticas recomendadas. Permiten enfoques alternativos científicamente justificados y la adaptación de un enfoque regulatorio generalmente aceptable. Las directrices exponen el razonamiento, prácticas, explicaciones y expectativas de la ARN, pero el cumplimiento de dichos documentos no es obligatorio. El fabricante (u otra parte) puede optar por no aplicar o cumplir con dicha orientación, pero debe proporcionar una explicación y justificar la desviación de dicha orientación.	Normas técnicas, recomendaciones.	Orientaciones sobre la interpretación y aplicación de las normas de clasificación; interpretación del significado de «modo de acción principal previsto» (en relación con la definición de «dispositivo médico»); requisitos específicos de etiquetado; buenas prácticas de laboratorio; buenas prácticas clínicas.

^a Téngase en cuenta que el término «directrices», tal y como se utiliza anteriormente, no se refiere a las directrices en el sentido del manual de la OMS para la elaboración de directrices. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2014.

Apéndice 2

Lecturas complementarias

- Playbook for implementation of medical device regulatory frameworks. Asian Harmonization Working Party. 2014 (Document AHWPTC/OB/R001:2014; <http://www.ahwp.info/sites/default/files/AHWP%20Playbook%20for%20Implementation%20of%20MD%20Reg%20Framework.pdf>, accessed 24 January 2023).
- Regulation of medical devices. A step-by-step guide. WHO Regional Publications, Eastern Mediterranean Series 38. Cairo: WHO Regional Office for the Eastern Mediterranean; 2016 (https://applications.emro.who.int/dsaf/emropub_2016_EN_18962.pdf?ua=1&ua=1&ua=1, accessed 24 January 2023).
- Medical devices [website]. Geneva: World Health Organization (https://www.who.int/health-topics/medical-devices?msclkid=a197181cc09611ec9afe3d483743fdf3#tab=tab_1, accessed 24 January 2023).
- Medical devices: managing the mismatch. An outcome of the Priority Medical Devices project. Geneva: World Health Organization; 2010 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44407/1/9789241564045_eng.pdf, accessed 24 January 2023).
- IMDRF International Medical Device Regulators Forum [website]. IMDRF (<http://www.imdrf.org/>, accessed 24 January 2023).
- GHWP Global Harmonization Working Party – towards medical device harmonization [website]. Global Harmonization Working Party (<http://www.ahwp.info>, accessed 24 January 2023).