



STANDARDS ALLIANCE  
REGLAMENTOS Y NORMAS  
INTERNACIONALES PARA  
DISPOSITIVOS MÉDICOS EN PAÍSES  
LATINOAMERICANOS

---



STANDARDS ALLIANCE

REGLAMENTOS Y NORMAS INTERNACIONALES PARA  
DISPOSITIVOS MÉDICOS EN PAÍSES LATINOAMERICANOS

2018

---



# ALIANZA LATINOAMERICANA PARA EL DESARROLLO DEL DIAGNÓSTICO IN VITRO - ALADDIV

---

## MEMBROS DO CONSELHO

Carlos Eduardo Gouvêa (Brasil)

Presidente

Freddy Tinajeros (Bolivia)

Vice-Presidente

Segundo León (Perú)

Director Científico

## COORDINACIÓN Y REVISIÓN

Leticia Fonseca

Directora Ejecutiva

## ELABORACIÓN Y REDACCIÓN

Leticia Fonseca

Directora Ejecutiva

Marcio Varani

Consultor

Walfredo Calmon

Consultor

## COLABORACIÓN

Pedro Fonseca

Consultor

## AGRADECIMIENTO

---

Mientras presentamos los resultados del proyecto Reconocimiento de Normas Internacionales aplicadas a Dispositivos Médicos en países de América Latina, el equipo ejecutivo del proyecto les agradece a todos los dirigentes de los órganos públicos, de las asociaciones y de las entidades privadas que acogieron nuestro pedido de participación. En los últimos meses, estuvimos presentes en varios encuentros donde tuvimos la oportunidad de recopilar datos e informaciones. Sin embargo, además de las respuestas a los cuestionarios utilizados para la obtención de dichos datos, hicimos nuevas amistades, vivimos ricas experiencias y recibimos sugerencias que perfeccionaron la esencia de los contenidos que usamos para el desarrollo de las actividades que culminan con la presentación de este documento.

Pudimos observar un gran espíritu de colaboración en todas las personas que hicieron posible la realización de este trabajo, no solo con los objetivos del proyecto sino también con el propósito de fomentar intercambios, con la idea de reconocer las normas internacionales aplicadas a dispositivos médicos en los Países de América Latina, y sobre todo que coincide con la intención de concretizar, en sus diversos aspectos, el acceso a la salud en la Región.

A pesar de la complejidad de los asuntos relacionados con la regulación sanitaria, percibimos que en los últimos meses aumentó la confianza ya que está en curso en América Latina un proceso irreversible de superación de antiguos modelos, concentrados en el punto de vista estricto del control sanitario, marcados por la acción aislada de las autoridades de cada país y distantes de la realidad de los que producen, importan, distribuyen y comercializan los dispositivos médicos.

En consecuencia, destacamos la importancia de confluir la acción de las autoridades reguladoras nacionales con la de otras agencias reconocidas en el ámbito mundial y de las asociaciones que representan los sectores regulados. Enfatizamos los beneficios de un proceso lastrado en requisitos técnicos internacionalmente establecidos y con el objetivo de la construcción de políticas regulatorias alineadas a los objetivos y necesidades de las políticas

de innovación y desarrollo tecnológico de la región, sobre todo, materializadas en el compromiso ético con la mejoría de las condiciones de salud de las poblaciones de los países latinoamericanos.

Desde esa perspectiva, al entregar este informe, nosotros reconocemos con gratitud la contribución de las autoridades reguladoras, de los representantes de las asociaciones de dispositivos médicos y de los organismos de normalización que nos ayudaron en ese proyecto.

Finalmente, extendemos nuestro agradecimiento a todos los que han contribuido para la ampliación y la consolidación de los marcos regulatorios que expanden las interfaces entre los diversos actores del sector de dispositivos médicos.

Este proyecto fue desarrollado y apoyado con financiamiento de Standard Alliance, una iniciativa público-privada de la Agencia de Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID), trabajando en conjunto con el Instituto Nacional Americano de Estándares (ANSI) y varias entidades del sector privado. Nos gustaría dar las gracias a todos por el apoyo del proyecto.

## PREFACIO

---

“Un Mundo – Una Sola Salud” (“One World – One Health”), un concepto desarrollado por la OMS – Organización Mundial de la Salud, que ya indicaba la necesidad de promover un abordaje multidisciplinar, intersectorial y colaborativo para prevenir, detectar y controlar las enfermedades endémicas y epidémicas en los seres humanos y animales.

Dentro de este concepto, en el que la salud humana está intrínsecamente conectada a la salud de los animales y al medio ambiente (cerca del 75% de las enfermedades humanas emergentes son de origen animal (zoonosis), teniendo en consideración también el crecimiento de la urbanización (44 mega ciudades en el 2020) – muchas de ellas en áreas que coinciden con regiones de amenazas pandémicas emergentes, y, por fin, considerándose los flujos globales (tanto los migratorios por los más diversos motivos, como la interconectividad global, con más de 2 millones de vuelos por semana o más de 3 billones de pasajeros por año), tenemos la necesidad eminente de trabajar en pro de un mundo con una regulación convergente, que permita el intercambio permanente de datos y experiencias, entre los diversos países, tanto en cuestiones de vigilancia pre mercado como en la vigilancia pos mercado.

En este sentido, ALADDIV, organización sin ánimo de lucro, se ha dedicado desde el 2012 a unir los esfuerzos de todos los actores en América Latina (Academia, Asociaciones, Profesionales de la Salud, Reguladores, Industria, entre otros) en pro de un mercado que sea consciente de la importancia de aspectos como: calidad y eficacia de los productos para la salud, existencia y aplicación de sistemas de calidad, acceso de los pacientes a tecnologías innovadoras y, claro, convergencia regulatoria que permita una mayor previsibilidad y, principalmente, colaboración entre los países de América Latina.

El presente trabajo demuestra, de forma práctica, como podría avanzarse más rápidamente para alcanzar la convergencia regulatoria, a partir de una adecuada comprensión e identificación de las actividades y reglas que ya hacen parte de ese contorno legal común y

aceptado por varios países. Aunque se encuentra en fase piloto, con cuatro países estudiados, él ya ayuda a confirmar que patrones aceptados internacionalmente pueden ser herramientas eficaces para armonizar o ayudar a converger los procesos que garanticen seguridad, calidad y el rendimiento de los dispositivos médicos.

Al lanzar el desafío de identificar la actual situación de los sistemas regulatorios en el área de la salud en los demás países latinoamericanos, en su fase II, específicamente con relación a los patrones internacionales que se aplican a los dispositivos médicos, ALADDIV intentará facilitar el camino para que se acelere la tan necesaria convergencia regulatoria en las naciones latinoamericanas. De esta forma, espera desempeñar adecuadamente su papel, y contribuir con el avance de los sistemas regulatorios, especialmente en relación con el reconocimiento de patrones internacionales para objetivos regulatorios.

Carlos Eduardo Gouvêa  
Presidente, ALADDIV

## RESUMEN

---

El presente estudio tuvo como objetivo realizar una evaluación estudio situacional sobre el reconocimiento de las normas internacionales, aplicadas a los dispositivos médicos, en los países de América Latina, en especial Colombia, Costa Rica, México y Perú. La recolección de datos se realizó con el auxilio de cuestionarios electrónicos que contemplaron un total de 40 cuestiones abiertas y cerradas. Los mismos se encaminaron por medio de correo electrónico a representantes de las autoridades reguladoras y del sector regulado. También, se consideraron los documentos públicos disponibles en la web. Los cuatro países poseen controles pre y post mercado implementados. Se constató, también, que el 40% priorizan las normas internacionales para la elaboración de sus reglamentos. Se verificó la utilización de las normas técnicas reconocidas internacionalmente para evaluar la conformidad de los dispositivos médicos a los principios esenciales de seguridad y desempeño. Finalmente, el estudio posibilitó analizar el estadio en el que se encuentran los sistemas regulatorios de los países investigados, reflexionar acerca del impacto de la regulación en el acceso a las nuevas tecnologías de la salud y visualizar parte de las dificultades encontradas en ese campo, sobre todo en lo que se refiere a la incorporación de las normas técnicas reconocidas internacionalmente.

## ACRÓNIMOS

---

ADVAMED – Advanced Medical Technology Association

AAMI – Association for the Advancement of Medical Instrumentation

ANDI – Cámara De Dispositivos Medicos E Insumos Para La Salud

ANSI – American National Standards Institute [U.S.]

AHWP – Asian Harmonization Working Party

ALDIMED – Gremio Latinoamericano de Dispositivos Médicos

ALADDIV – Aliança Latino Americana para o Desenvolvimento do Diagnóstico In Vitro

ASTM – ASTM International

CDRH – Center for Devices and Radiological Health

CLSI – Clinical and Laboratory Standards Institute

CR BIOMED - Costa Rica Biotechnology and Medical Device Business Association

COFEPRIS – Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

DIGEMID – Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas

EN – European Norms

FDA – Food and Drug Administration

GHTF – Global Harmonization Task Force

GMP – Good Manufacturing Practices

ICONTEC – Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación [Colombia]

IDC – The International Diagnostics Center

IEEE – Institute of Electrical and Electronics Engineers

IMDRF – International Medical Device Regulators Forum

INACAL – Instituto Nacional de Calidad [Peru]

INVIMA – Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos  
Dirección De Dispositivos Médicos Y Otras Tecnologías [Colombia]

INTECO – Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica [Costa Rica]

ISO – International Organization for Standardization

LSHTM – London School of Hygiene and Tropical Medicine

OCDE – Organization for Economic Co-operation and Development

OMS – Organización Mundial de la Salud

OMC - Organización Mundial del Comercio

PAHO – Organización Panamericana de Salud

TBT – Technical Barriers to Trade Agreement (WTO/TBT)

USAID – United States Agency for International Development

## FIGURAS

---

FIGURA 1 – INFORMACIONES GENERALES SOBRE LOS PAÍSES DE AMÉRICA LATINA .....	1
FIGURA 2: PORCIENTO DE PAÍSES CON ESTRUCTURA REGULATORIA POR REQUISITO.....	6
FIGURA 3: PARTICIPACIÓN EN FOROS DE COOPERACIÓN .....	13
FIGURA 4: CONTROLES REALIZADOS POR LOS PAÍSES.....	15
FIGURA 5: PLAZO DE CONSULTA PÚBLICA (DÍAS) .....	16
FIGURA 6: DIVULGACIÓN DE LAS RESPUESTAS A LAS SUGERENCIAS ENVIADAS EN LA NORMA EN CONSULTA PÚBLICA Y UTILIZACIÓN DE HERRAMIENTAS DE IMPACTO DE REGULACIÓN.....	16
FIGURA 7: INSTRUMENTOS LEGALES RELACIONADOS AL ANÁLISIS DEL IMPACTO DE LA REGULACIÓN .....	17
FIGURA 8: SEGMENTO DE ACTUACIÓN DE FABRICANTES LOCALES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	18
FIGURA 9: OBLIGACIÓN DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LAS EMPRESAS.....	18
FIGURA 10: PERIODICIDAD DE LAS INSPECCIONES/AUDITORÍAS EN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS ESTABLECIMIENTOS. ....	19
FIGURA 11: NORMAS - SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. ....	19
FIGURA 12: AUTORIZACIÓN PRE MERCADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NO IVD.....	20
FIGURA 13: AUTORIZACIÓN PRE MERCADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS IVD. ....	20
FIGURA 14: NORMA APLICABLE QUE PREVÉ LA UTILIZACIÓN, PRIORITARIA, DE NORMAS INTERNACIONALES EN LA ELABORACIÓN DE LOS REGLAMENTOS .....	21
FIGURA 15: NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES RECONOCIDAS POR EL SISTEMA DE REGULACIÓN LOCAL .....	23
FIGURA 16: OTRAS REFERENCIAS TÉCNICAS INTERNACIONALES CONSIDERADAS EN MÉXICO, SEGÚN INFORMACIONES DEL SECTOR REGULADO. ....	24

# SUMARIO

---

<b>INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>1</b>
<b>OBJETIVO.....</b>	<b>10</b>
<b>METODOLOGÍA .....</b>	<b>11</b>
<b>RESULTADOS.....</b>	<b>13</b>
<b>CONCLUSIONES.....</b>	<b>26</b>
<b>CONSIDERACIONES FINALES .....</b>	<b>28</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>30</b>
ANEXO I .....	32
<i>CUESTIONARIOS .....</i>	<i>32</i>
ANEXO II .....	45
<i>TALLER DE SENSIBILIZACIÓN REALIZADO DURANTE LA "VII REUNIÓN DE AUTORIDADES REGULADORAS PARA EL FORTALECIMIENTO DE LA CAPACIDAD REGULADORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS" - CANADÁ - INFORME.....</i>	<i>45</i>
ANEXO III .....	58
<i>INFORMACIÓN RELATIVA AL.....</i>	<i>58</i>
ANEXO IV .....	64
<i>ISO &amp; IEC.....</i>	<i>68</i>
<i>AAMI.....</i>	<i>72</i>
<i>ASTM INTERNATIONAL.....</i>	<i>74</i>
<i>CLSI.....</i>	<i>77</i>
<i>PARTICIPACIÓN DE LOS PAÍSES EN LAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE NORMALIZACIÓN .....</i>	<i>79</i>
ANEXO V .....	85
<i>RECURSOS ÚTILES .....</i>	<i>85</i>

# INTRODUCCIÓN

## Contexto General

La América Latina, es compuesta por veinte países: Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, El Salvador, Ecuador, Guatemala, Haití, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

Juntos, esos países ocupan un área de aproximadamente 20 millones de kilómetros cuadrados y poseen una población de aproximadamente 618 millones de personas. Los gastos con salud per cápita varían desde \$ 76,42 (Haití) hasta \$ 1.479,02 (Uruguay). El promedio de la esperanza de vida al nacer en la región es de 74,6 años. La Figura 1, a seguir, ilustra esos datos.

Figura 1 – Informaciones generales sobre los Países de América Latina

País	Área	Población	PIB Per Cápita US\$	Gasto Salud (%PIB)	Gasto Per Cápita (US\$)	Esperanza de vida al nacer
Argentina	2.791.810	43.416.755	12.645,00	7,3	923,09	76,3
Bolivia	1.098.580	10.724.705	3.124,00	6,1	190,56	68,3
Brasil	8.515.767	204.450.649	11.387,00	9,7	1.104,54	74,5
Chile	756.096	17.948.141	14.528,00	7,7	1.118,66	81,7
Colombia	1.141.750	48.228.704	7.904,00	6,8	537,47	74
Costa Rica	51.100	4.807.850	10.415,00	6,3	656,15	79,4
Cuba	109.890	11.389.562	7.274,00	8,8	640,11	79,4
El Salvador	21.040	6.126.583	4.120,00	6,9	284,28	73
Ecuador	256.370	16.144.363	6.346,00	6,4	406,14	75,9
Guatemala	108.890	16.341.897	3.673,00	6,5	238,75	71,8
Haití	27.750	10.711.067	813,00	9,4	76,42	62,8
Honduras	112.490	8.075.060	2.449,00	8,6	210,61	73,1
México	1.964.380	127.017.224	10.326,00	6,2	640,21	76,8
Nicaragua	130.370	6.082.032	1.963,00	8,3	162,93	74,9
Panamá	75.420	3.929.141	12.712,00	7,2	915,26	77,6
Paraguay	406.750	6.639.123	4.729,00	9	425,61	72,9
Perú	1.285.220	31.376.670	6.516,00	5,3	345,35	74,6
República Dominicana	48.670	10.528.391	6.147,00	5,4	331,94	73,5
Uruguay	176.220	3.431.555	16.807,00	8,8	1.479,02	77,2
Venezuela	912.050	31.108.083	16.615,00	3,4	564,91	74,2
Total/Media	19.990.613	618.477.555	8.024,65	7	562,60	74,6

Fonte: <http://países.ibge.gov.br/#/pt> (acessado em 14/12/2016)

En países con baja y media renta, la falta de acceso a dispositivos médicos, así como la falta de control de regulación y de patrones de calidad establecidos para la evaluación de esos productos, muchas veces, han favorecido la comercialización de productos sin evidencias de su seguridad y eficacia.

Los dispositivos médicos son definidos por Global Harmonization Task Force-GHTF<sup>1</sup> como:

**Dispositivo Médico:** cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante para ser usado, solo o en combinación, para seres humanos, para un o más de los (s) propósito (s) médico (s) específico (s) de:

- diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de la enfermedad;
- diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación por una lesión;
- investigación, sustitución, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- apoyar o sustentar la vida
- control de la concepción;
- desinfección de dispositivos médicos;
- fornecer informaciones por medio de examen in vitro de especies derivadas del cuerpo humano;

y que no afecta su principal acción pretendida por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que pueden auxiliar en su función pretendida por estos medios.

---

<sup>1</sup>GHTF/SG1/N071:2002 - Definition of the Terms 'Medical Device' and 'In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device'.

**Dispositivo médico de diagnóstico in vitro (IVD)**- un dispositivo médico, utilizado aisladamente o en combinación, destinado por el fabricante para el examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano exclusiva o principalmente para brindar informaciones con finalidad de diagnosticar, monitorizar o compatibilizar.

Los dispositivos médicos auxilian en la prevención, diagnóstico y tratamiento de varias condiciones de salud y contribuyen para la mejoría de la calidad de vida de los individuos y varían en su complejidad, pueden ser desde un vendaje para el tobillo, un kit para el diagnóstico de hepatitis C, un implante de cadera, hasta un instrumento para resonancia magnética. Sus usuarios varían desde profesionales de salud calificados hasta legos. Su utilizan en diversos ambientes, desde domésticos hasta instalaciones médicas complejas.

Cerca de 2 millones de diferentes tipos de dispositivos médicos circulan en el mercado mundial, categorizados en más de 22 mil grupos de dispositivos genéricos.<sup>2</sup> La regulación de los dispositivos médicos contribuye para la reducción de riesgos potenciales derivados de su utilización y permite el acceso de la población a dispositivos médicos seguros, eficaces y de alta calidad, contribuyendo para la mejoría de los resultados en la salud pública<sup>3</sup>.

Aunque la reglamentación sea una herramienta muy importante que ayuda a los gobiernos a alcanzar sus metas y políticas, ella puede impedir la innovación o crear barreras innecesarias al comercio, la inversión y la eficiencia económica. Para evitar esto, es necesario un enfoque globalmente armonizado y capaz de eliminar requisitos redundantes que no contribuyan a la seguridad y que reduzcan el costo para comercializar el producto<sup>4</sup>.

La aplicación de buenas prácticas regulatorias y la observación de acuerdos internacionales, como el de la OMC (Acuerdo de barreras técnicas al comercio (TBT)) pueden minimizar la creación de barreras innecesarias al comercio por medio de la reglamentación y estándares. Según el acuerdo TBT:

---

<sup>2</sup>WHO global model regulatory framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices. Geneva: World Health Organization; 2017.

<sup>3</sup>Global atlas of medical devices. Geneva: World Health Organization; 2017.

<sup>4</sup>Harmonized Medical Device Regulation: Need, Challenges, and Risks of not Harmonizing the Regulation in Asia- A Kaushik, KS Saini,1 B Anil, and S Rambabu.

"Los reglamentos técnicos no serán más restrictivos al comercio de lo necesario"

"Cuando se exigen los reglamentos técnicos y existen estándares internacionales pertinentes o su conclusión es inminente, los Miembros los usarán, o las partes pertinentes de ellos, como base para sus reglamentos técnicos... "

## **Estructura Regulatoria**

### **Buenas Prácticas Regulatorias**

La regulación efectiva de los dispositivos médicos contribuye para el fortalecimiento de los sistemas de salud. Para que un reglamento alcance todos sus objetivos, los principios de buenas prácticas reguladoras, sea legal, imparcialidad, consistencia, proporcionalidad, flexibilidad, eficacia, eficiencia, claridad o transparencia, deben ser observados en su desarrollo.

Las buenas prácticas regulatorias (BPRs) se implementan como un mecanismo para mejorar la calidad del proceso regulatorio para todos los sectores, incluyendo la salud, con beneficios como: mejor administración pública, una mejor consulta a las partes interesadas, mejora la eficacia regulatoria y mejora de la salud pública. Los países que son miembros de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), como México, y países que desean unirse a la OCDE, como Colombia, Costa Rica y Perú, deben demostrar la implementación de las buenas prácticas. Las directrices reguladoras de la OCDE<sup>5</sup> sirven como recurso adicional y referencia para los reguladores de dispositivos médicos.

---

<sup>5</sup> [https://www.oecd-ilibrary.org/governance/the-governance-of-regulators\\_9789264209015-en](https://www.oecd-ilibrary.org/governance/the-governance-of-regulators_9789264209015-en)

## Global

La Organización Mundial de la Salud (PAHO) publicó el documento “OMS Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including In Vitro Diagnostic Medical Devices” <sup>6</sup>. El modelo propuesto recomienda directrices que tienen como propósito brindar orientación y soporte para el desarrollo e implantación/perfeccionamiento de controles regulatorios de los dispositivos médicos. El modelo sugiere un abordaje progresivo, estableciendo que se adopten dos niveles de control: el básico y el expandido. La utilización de esos niveles de control dependerá de la madurez del sistema regulatorio existente en el país. Sugiere también que los países utilicen mecanismos de reconocimiento o “reliance” (proceso en el que una autoridad reguladora lleva en consideración la evaluación realizada por otra autoridad en su proceso de toma de decisión).

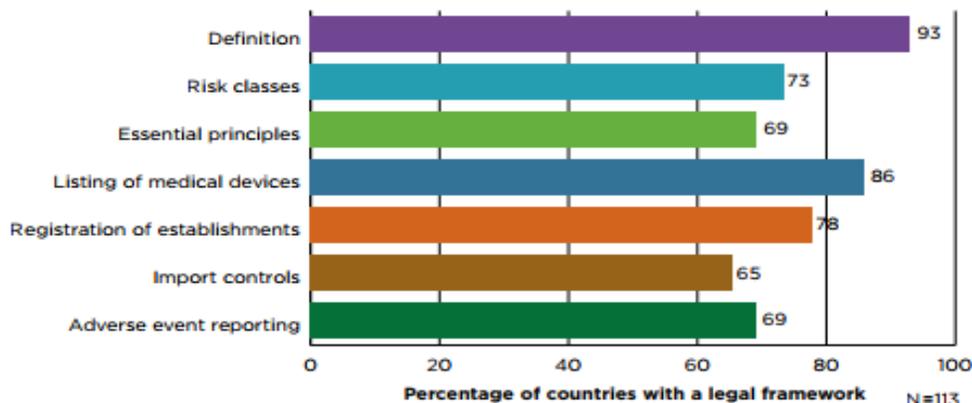
Una pesquisa realizada en 194 Estados Miembros de la OMS, en el período de 2015-2016, demostró que 113 países poseen estructura regulatoria direccionada para dispositivos médicos. La pesquisa involucró temas relacionados con la existencia de la definición de dispositivos médicos, clasificación de riesgo, principios esenciales de seguridad y desempeño, registro de establecimientos, lista de dispositivos médicos, controles de importaciones y notificaciones de eventos adversos. La figura 2 muestra los resultados obtenidos para cada requisito evaluado en los países que poseen estructura regulatoria<sup>7</sup>.

---

<sup>6</sup>WHO global model regulatory framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices. Geneva: World Health Organization; 2017.

<sup>7</sup> Global Atlas of Medical Devices. Geneva: World Health Organization; 2017.

Figura 2: Por ciento de países con estructura regulatoria por requisito.



Fuente: Global atlas of medical devices. Geneva: World Health Organization; 2017.

El fortalecimiento de estructuras regulatorias por medio de la cooperación internacional fue objeto de discusión de la Asamblea Mundial de la Salud en 2014 y culminó con la publicación de la Resolución 67:20, que reafirma la importancia de la reglamentación de dispositivos médicos como herramienta de acceso a productos seguros, eficaces y de calidad, mejorando los resultados obtenidos en la salud pública<sup>8</sup>.

## Regional

En la región de América, la Organización Panamericana de Salud (PAHO) ha actuado activamente en la discusión de la regulación aplicada a dispositivos médicos, por medio del Grupo de Trabajo Regional de Dispositivos Médicos, que cuenta con la participación de los países de América Latina. Este grupo presentó, a través de un artículo publicado en el 2016, la situación de la regulación de dispositivos médicos en la región de América y concluyó:

- Que existe una gran heterogeneidad en los requisitos reglamentares aplicados a los dispositivos médicos;

<sup>8</sup> WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices Geneva: World Health Organization; 2017.

- Que los países que se encuentren en las etapas iniciales de desarrollo de sus sistemas regulatorios se beneficien de las experiencias de aquellos que se encuentren en etapas más avanzadas;
- Que países que están en etapas más avanzadas de sus sistemas regulatorios deben actualizarse constantemente para enfrentar los desafíos derivados de los avances tecnológicos, de mercados dinámicos y del aumento de la demanda de la población<sup>9</sup>.

Un nuevo estudio regional se está realizando, para ampliar el número de indicadores y temas abordados. La divulgación se hará a través de la plataforma “Regional Platform on Access and Innovation for Health Technologies (PRAIS)”<sup>10</sup>.

## **Normas**

Las normas internacionales de consenso son el cimiento de los procesos regulatorios armonizados para garantizar la seguridad, la calidad y el rendimiento de los productos sanitarios. Las normas representan la opinión de expertos de todas las partes interesadas, incluyendo industria, reguladores, usuarios entre otros<sup>11</sup>. Reconociendo la importante contribución que las normas y los sistemas de evaluación de la conformidad pueden tener, los miembros de la Organización Mundial del Comercio firmaron el Acuerdo sobre Barreras Técnicas al Comercio (OMC / TBT). Según este acuerdo, las normas se definen como un documento aprobado por un órgano reconocido, que proporciona, para uso común y repetido, reglas, directrices o características para productos o procesos relacionados y métodos de producción, con los cuales la conformidad no es obligatoria. Una norma puede ser obligatoria si un reglamento se basa en ella.

Según la OMS, la conformidad con las normas técnicas voluntarias, preferentemente internacionales, es la forma mediante la cual un fabricante puede demostrar que su dispositivo

---

<sup>9</sup>Enriquez N, Álvarez Y, Martínez DM, Pérez A, Lemgruber A. Situación de la regulación de los dispositivos médicos en la Región de las Américas. Rev. Panam. Salud Publica. 2016; 39 (5):238-44.

<sup>10</sup><http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/meetings/imdrf-meet-180321-china-presentation-stakeholder-paho.pdf> (Fecha de consulta: 18/04/2018).

<sup>11</sup>GHTF SG1(PD)/N044 – 2006 - Proposed document - Role of Standards in the Assessment of Medical Devices (revised) – 2006.

médico cumple con uno o más de los requisitos esenciales de seguridad y desempeño. La utilización de normas técnicas voluntarias para fines regulatorios puede contribuir para minimizar barreras comerciales <sup>12</sup>. Otros beneficios identificados son el de proporcionar alto nivel de seguridad al paciente a costo reducido, reducir la carga de la conformidad regulatoria, crear confianza y entendimiento internacional entre las autoridades reguladoras y los distribuidores de dispositivos médicos, además de incentivar la competencia y experiencia global <sup>13</sup>.

En el 2014, una lista de normas internacionales reconocidas para fines regulatorios por autoridades reguladoras que componen el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) fue publicada por medio del documento IMDRF/Standards/N15FINAL: 2014 – Final Report: List of International Standards Recognized by IMDRF management Committee Members. Tras ese trabajo, el tema volvió a discutirse por el foro, en esta ocasión con el propósito de identificar oportunidades de mejoras en el proceso de desarrollo de normas internacionales por comités internacionales de normalización. El plan estratégico de IMDRF 2015-2020, incluye, entre sus prioridades la participación efectiva de las autoridades en cada etapa del desarrollo de las normas técnicas, con el objetivo de adecuar mejor su utilización con fines regulatorios<sup>14</sup>.

En el 2018 IMDRF disponibilizó dos importantes consultas públicas para sugerencias. La primera, intitulada “Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices” que relaciona principios esenciales con normas técnicas internacionalmente reconocidas que pueden utilizarse para demostrar la conformidad de dispositivos médicos con los requisitos de seguridad y desempeño<sup>15</sup>. La segunda, denominada “Optimizing Standards for Regulatory Use”, sugiere mejoras en el proceso de redacción de las normas y recomienda

---

<sup>12</sup>WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including In Vitro Diagnostic Medical Devices. Geneva: World Health Organization; 2017.

<sup>13</sup>Playbook for implementation of a medical device regulatory framework. Asian Harmonization Working Party Technical Committee; 2014.

<sup>14</sup><http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/work-items/imdrf-wi-standards.pdf> (Fecha de consulta: 5/3/2018)

<sup>15</sup><http://www.imdrf.org/consultations/cons-eps-n47.asp> (Fecha de consulta: 5/3/2018).

prácticas buenas para la participación efectiva de autoridades reguladoras en el desarrollo de las normas con fines regulatorios <sup>16</sup>.

Adicionalmente, normas internacionales relacionadas con la seguridad y desempeño de dispositivos médicos han sido recientemente publicadas por la ISO:

- 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;
- ISO 16142-2:2017 Medical devices -- Recognized essential principles of safety and performance of medical devices -- Part 2: General essential principles and additional specific essential principles for all IVD medical devices and guidance on the selection of standards.

En conjunto, las normas antes citadas se aplican a todos los dispositivos médicos e identifican normas significativas que pueden utilizarse por fabricantes para demostrar que sus productos cumplen con los principios de seguridad y desempeño.

---

<sup>16</sup><http://www.imdrf.org/consultations/cons-swg-optimising-standards-n51-180524.asp>(Fecha de consulta: 2/4/2018)

## OBJETIVO

---

El objetivo de esta pesquisa fue realizar un estudio situacional sobre el uso y el reconocimiento de los reglamentos y normas internacionales, aplicadas a dispositivos médicos, en los Países de América Latina seleccionados, en especial Colombia, Costa Rica, México y Perú.

## METODOLOGÍA

---

La ejecución del estudio situacional se basó en trabajos desarrollados anteriormente por la OMS, PAHO y otros *experts* que han actuado en el sector de dispositivos médicos. Se realizaron procedimientos de levantamiento de datos, enfatizados en las repuestas de los actores implicados en el segmento de dispositivos médicos de los siguientes países: Colombia, Costa Rica y México. Se utilizaron procedimientos de análisis documental para obtener las informaciones no ofrecidas en las respuestas a los cuestionarios aplicados durante el levantamiento de datos.

Previamente, se realizó una palestra de sensibilización sobre la importancia de los temas abordados en este estudio, durante el workshop abierto de la VII Reunión de Autoridades Reguladoras para el Fortalecimiento de la Capacidad Reguladora de Dispositivos Médicos en la Región de América. El evento contó con la presencia de representantes de autoridades reguladoras de América y de otras regiones, de asociaciones y de organizaciones no gubernamentales que actúan en el segmento de dispositivos médicos.

### **Procedimientos de recolección de datos**

La recolección de datos se realizó con el auxilio de cuestionarios electrónicos encaminados a través de correo electrónico a representantes de las autoridades reguladoras y del sector regulado que lidian con dispositivos médicos. Los cuestionarios contemplaron un total de 40 cuestiones abiertas y cerradas. Para cumplimentarlos, los entrevistados deberían optar por la respuesta pertinente que mejor se ajustara a la realidad de la regulación de su país. Para los casos de informaciones discrepantes, obtenidas de respuestas divergentes en un mismo país, se consideraron aquellas presentadas por la autoridad reguladora. El período de recolección de las informaciones fue de octubre del 2017 a enero del 2018.

Los cuestionarios<sup>17</sup> que se utilizaron contemplaron los siguientes temas:

- I. Autoridad reguladora;
- II. Legislación;

---

<sup>17</sup>Modelo disponible en el Anexo I.

- III. Capacidad regulatoria;
- IV. Establecimientos de dispositivos médicos (fabricantes / importadores / representantes / distribuidores autorizados);
- V. Control de productos y;
- VI. Normas internacionales.

Se invitó a los representantes de autoridades sanitarias y de instituciones representativas del sector de Colombia, Costa Rica, México y Perú. Contestaron la pesquisa:

#### **Colombia**

- Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías – INVIMA
- Cámara de Dispositivos Médicos y Insumos para la Salud – ANDI

#### **Costa Rica**

- Ministerio de la Salud
- Costa Rica Biotechnology and Medical Device Business Association – CR BioMed

#### **México**

- Sector regulado

Los datos recopilados se analizaron y se validaron por *expertos* en el asunto, y, en seguida, se arrojaron los resultados y las consideraciones finales contempladas en este documento.

#### **Procedimientos de análisis documental**

Las informaciones relativas a las prácticas de regulación adoptadas para el control de dispositivos médicos en Perú se obtuvieron por medio de análisis documental. Se consideraron documentos públicos disponibles en la web, incluyendo, entre otros, el sitio <http://www.digemid.minsa.gob.pe/> da Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas - DIGEMID - Autoridad Reguladora Peruana.<sup>18</sup>

---

<sup>18</sup> Anexo III - Información relacionada con el Sistema Regulatorio Peruano.

# RESULTADOS

---

## Workshop

El workshop de sensibilización<sup>19</sup> se realizó durante la “VII Reunión de Autoridades Reguladoras para el Fortalecimiento de la Capacidad Reguladora de Dispositivos Médicos en la Región de América”, el día 21 de septiembre del 2017, en la ciudad de Ottawa- Canadá.

Las conferencias abordaron temas relevantes sobre la convergencia de regulación, acceso de la población a tecnologías seguras y eficaces y la utilización de normas internacionales para fines de regulación.

## Levantamiento de los datos por temas

### I. Autoridad Reguladora

La OMS resalta la importancia de que haya un órgano regulador responsable por el control sanitario de los dispositivos médicos. Este órgano, denominado autoridad reguladora, puede estar inserido en la estructura del ministerio de la salud o en una agencia administrativa independiente, que represente al ministerio<sup>20</sup>. Dentro de sus atribuciones, es necesario la participación en foros nacionales e internacionales de cooperación con el objetivo de facilitar la convergencia de la regulación. Por ese motivo el levantamiento de datos trató de identificar los foros de cooperación en los que las autoridades reguladoras están involucradas. La figura 3, ilustra las informaciones obtenidas.

Figura 3: Participación en foros de cooperación

Autoridad Reguladora	Participación en foros de cooperación (nacionales e internacionales)
INVIMA - Colombia	Grupo de Trabajo Regional das Américas para el Fortalecimiento de la Capacidad Reguladora de Dispositivos Médicos - Organización Pan Americana de la Salud (PAHO); Reuniones del IMDRF; ICONTEC; Instituto ECRI.
MINISTERIO DE SALUD - Costa Rica	Ministerios de Salud de otros países; Rede EULAC-Health.

---

<sup>19</sup>O relatorio que contiene informaciones sobre el evento se encuentra en el Anexo II.

<sup>20</sup> WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices WHO Medical device technical series – 2017. <http://www.who.int/en/>

Fuente: ALADDIV

## II. Legislación

Según la OMS, la reglamentación de los dispositivos médicos debe tener una base sólida, fundamentada en ley. Las normas deben definir requisitos transparentes con respecto a su alcance, para que garantice el acceso de la población a productos seguros y eficaces. En este contexto, la OMS propone un modelo de estructura de regulación que considere dos niveles distintos de control. En el primer nivel, denominado nivel básico, se recomienda que estén descritas, entre otras, las condiciones para la colocación de un dispositivo médico en el mercado, los controles que deben realizarse en los establecimientos, actividades de pos comercialización y controles de importación. En el segundo nivel, denominado nivel expandido, se prevé la implantación de controles adicionales, dentro de ellos, el reconocimiento de normas voluntarias para la evaluación de la conformidad de productos y sistemas.

Las preguntas asociadas a este tema tuvieron como objetivo identificar controles pre y pos-mercado implementados por los países, como: la autorización de funcionamiento de la empresa, autorización previa para la comercialización del producto, controles de importación, vigilancia pos mercado y, por fin; la utilización de normas internacionales para fines de regulación. La figura 4, a seguir, ilustra las informaciones obtenidas.

Figura 4: Controles realizados por los países.

	Colombia	Costa Rica	México
Autorización de funcionamiento de la empresa	SI	SI	SI
Autorización previa para la comercialización del producto	SI	SI	SI
Controles de importación	SI	SI	SI
Vigilancia pos mercado	SI	SI	SI
Utilización de normas internacionales para fines de regulación	SI	SI	SI

Fuente: ALADDIV

### III. Capacidad de regulación

Además de los controles anteriormente identificados, el cumplimiento de prácticas eficientes de regulación en la elaboración de los reglamentos contribuyó para el fortalecimiento de la capacidad regulatoria y para la calidad, la transparencia y la convergencia de la regulación internacional. La adhesión a buenas prácticas reguladoras permite una mejor comprensión y una mayor confianza de que las decisiones de regulación se tomen de forma objetiva, imparcial y consistente, sin conflictos de intereses, prejuicio o influencia impropia.

Dentro de las herramientas de las buenas prácticas de regulación propuestas por OCDE está el Análisis del Impacto de la Regulación, un abordaje sistémico para evaluar críticamente los efectos positivos y negativos de las reglamentaciones propuestas y alternativas no reguladoras.

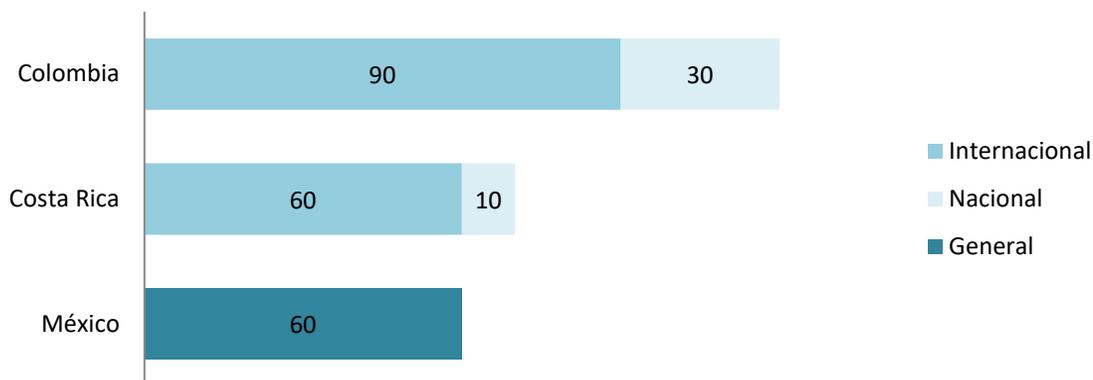
De esa forma, las preguntas asociadas a este tema tenían como objetivo conocer el mecanismo de participación de la sociedad civil y la utilización del análisis del impacto regulador en el proceso de regulación.

De acuerdo con todas las respuestas obtenidas, la sociedad civil fue invitada para participar en la elaboración de las normas (consulta o audiencia pública).

En cuanto al tiempo establecido para la duración de la consulta pública, las respuestas obtenidas revelaron que existe un plazo determinado de hasta 60 días para las manifestaciones nacionales. Considerando las informaciones prestadas por las autoridades de regulación, en Colombia el plazo mínimo establecido es de 30 días, llegando a 90 días para las manifestaciones

internacionales. Costa Rica adopta el plazo de 10 días para las manifestaciones nacionales y 60 días para las internacionales. La figura 5 ilustra los datos obtenidos.

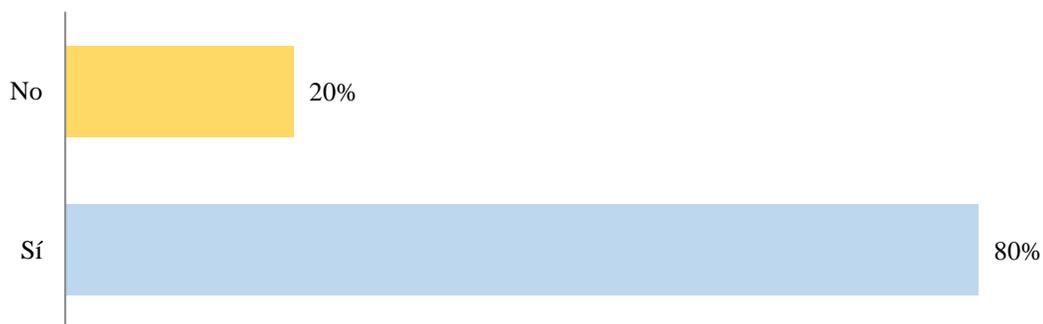
Figura 5: Plazo de Consulta Pública (días)



Fuente: ALADDIV

Las respuestas positivas sobre la efectiva publicación de los resultados de las consultas públicas y sobre la utilización de herramientas de impacto de regulación sumaron el 80% . En ambos casos, el 20% de las respuestas negativas provino de las respuestas del sector regulado costarricense. La figura 6 ilustra el resultado de datos obtenidos para las dos indagaciones.

Figura 6: Divulgación de las respuestas a las sugerencias enviadas en la norma en consulta pública y utilización de herramientas de impacto de regulación.



Fuente: ALADDIV

La figura 7 ilustra los instrumentos legales indicados en las respuestas sobre las normas aplicables al análisis del impacto de la regulación por cada país.

Figura 7: Instrumentos legales relacionados al análisis del impacto de la regulación

País	Normativo
Colombia	Decreto nº 1595/ 2015
Costa Rica	Ley nº 8220 /2002
México	Establecida por la COFEMER (Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA)/1994)

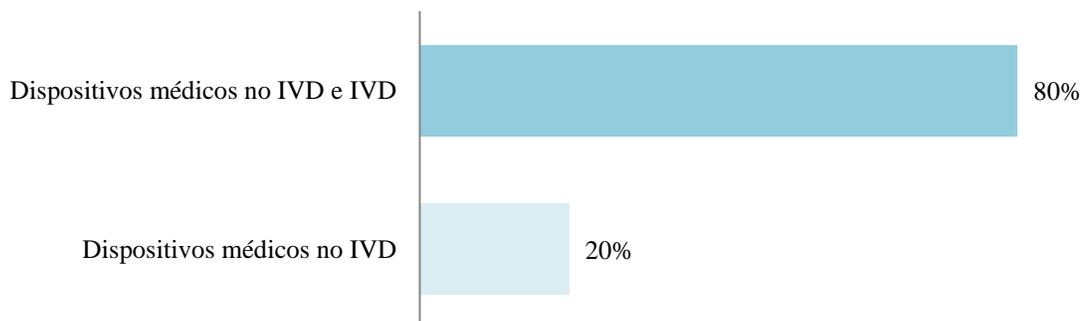
Fuente: ALADDIV

#### **IV. Establecimientos de dispositivos médicos (fabricantes / importadores / representantes / distribuidores autorizados)**

Los establecimientos de dispositivos médicos deben implementar y mantener sistemas de gestión de calidad que, con sus respectivos ramos de actuación, garanticen los productos fabricados y comercializados, cumpliendo con los requisitos de seguridad y de desempeño. En consecuencia, las preguntas asociadas a este tema intentaron revelar, no sólo la existencia de la producción local, los segmentos de actuación de los establecimientos en los países investigados (dispositivo médico IVD y no IVD) y la necesidad de implementar sistemas de gestión de calidad.

De acuerdo con las respuestas obtenidas, hay producción local de dispositivos médicos IVD y no IVD en todos los países. Se destaca la información ofrecida por el sector de regulación colombiano sobre la producción apenas de dispositivos médicos no IVD en ese país. Los resultados están ilustrados en la figura 8.

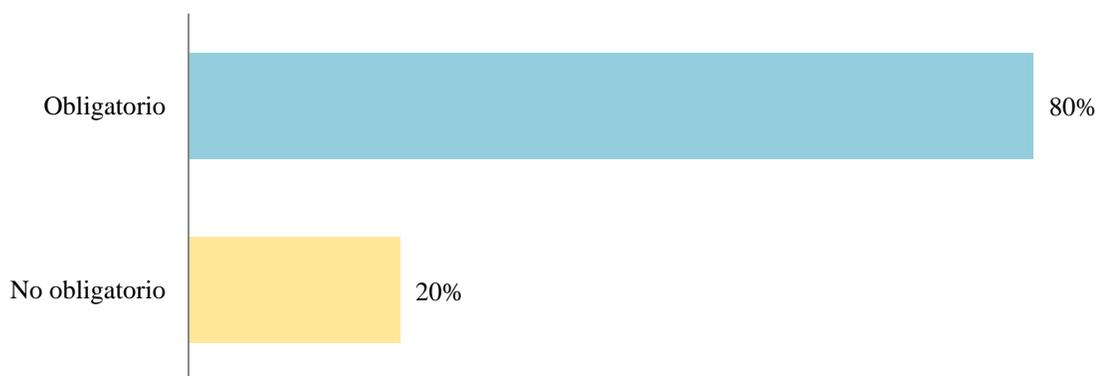
Figura 8: Segmento de actuación de fabricantes locales de dispositivos médicos.



Fuente: ALADDIV

De acuerdo con el 80 % de las respuestas, los establecimientos deben tener un sistema de gestión de calidad implementado. En este requisito, hubo divergencia entre las informaciones ofrecidas por la autoridad de regulación y por el sector regulado de Costa Rica. La autoridad reguladora informó que no tiene la obligación de implementar los sistemas de gestión de calidad. Los datos están ilustrados en la figura 9.

Figura 9: Obligación de sistema de gestión de la calidad en las empresas.

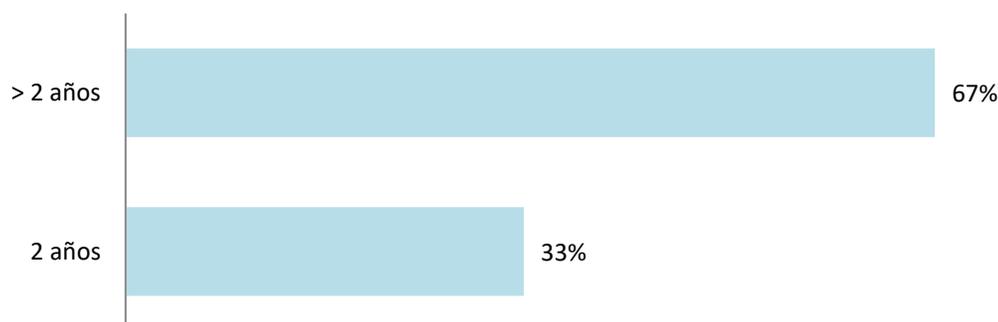


Fuente: ALADDIV

Todos los que respondieron afirmativamente sobre la obligación de implementar y mantener un sistema de gestión de calidad dijeron que hay inspecciones/auditorías periódicas de establecimientos.

Según el 33% de las respuestas obtenidas, las inspecciones/auditorías ocurren a cada 2 años. Sin embargo, la mayoría de las respuestas (67%) indicó una periodicidad mayor de 2 años. La figura 10 ilustra ese grupo de respuestas.

Figura 10: Periodicidad de las inspecciones/auditorías en el sistema de gestión de la calidad de los establecimientos.



Fuente: ALADDIV

Cuando la pregunta se refirió a las normas aplicables al sistema de gestión de la calidad, también hubo discrepancia en las respuestas. La figura 11 ilustra las respuestas obtenidas.

Figura 11: Normas - Sistema de Gestión de la Calidad.

País	Normativo
Colombia	ISO 13485*
Costa Rica	GMP**
México	NOM 241 Buenas Prácticas de Manufactura

\* La información proporcionada por el sector regulado señaló la utilización de la norma de forma no obligatoria

\*\* La información proporcionada por el sector regulado señaló el uso de GMP, sin embargo, la autoridad reguladora afirmó no haber obligatoriedad de implementación de sistema de gestión de la calidad.

Fuente: ALADDIV

## V. Control de productos

El control pre-mercado es establecido para garantizar que los dispositivos médicos comercializados cumplan con los requisitos de seguridad y desempeño establecidos. Esos controles deben ser proporcionales al riesgo que su uso ofrece a los usuarios de la salud pública.

Las figuras 12 y 13 ilustran los instrumentos legales indicados en las respuestas sobre las normas aplicadas con autorización previa para la comercialización de dispositivos médicos, así como su clasificación de riesgo y la existencia de requisitos para comprobar la seguridad y eficacia de esos productos.

Figura 12: Autorización pre mercado para la comercialización de Dispositivos Médicos no IVD

País	Control de Producto			Requisitos para la comprobación de la seguridad y la eficacia
	Autorización previa para la comercialización	Normativo	Clasificación del producto de acuerdo con el riesgo	
Colombia	Sí	Decreto nº4.725/2005	Clase de riesgo: I, IIa e III	Sí
Costa Rica	Sí	Decreto nº 34482-S	Clase de riesgo: 1,2,3 e 4	Sí
México	Sí	Ley general de salud, reglamentos, acuerdos de equivalencia, NOM 241, NOM 137, la farmacopea mexicana, certificado ISO 13485.	Clase de riesgo: I, II e III	Sí

Fuente: ALADDIV

Figura 13: Autorización pre mercado para la comercialización de Dispositivos Médicos IVD.

País	Control de Producto		
	Autorización previa para la comercialización	Normativo	Clasificación del producto de acuerdo con el riesgo
Colombia	Sí	Decreto nº 3770/2004	Categoría I (bajo riesgo) Categoría II (medio riesgo) Categoría III (alto riesgo)  En cuanto a los agentes transmisibles Para aplicaciones diferentes la de detección de enfermedades transmisibles
Costa Rica	Sí	Decreto nº 34482-S	Clase de riesgo: 1,2,3 e 4
México	Sí	Ley general de salud, reglamentos, acuerdos de equivalencia, NOM 241, NOM 137, la farmacopea mexicana, certificado ISO 13485.	Clase Ia, I, II e III e Lista de No Dispositivos Médicos

Fuente: ALADDIV

## VI. Normas internacionales

La utilización de normas internacionales para fines de regulación favorece la convergencia y contribuye para la reducción de los costes de regulación, ampliando las posibilidades de acceso de la población a nuevas tecnologías de salud.

La pregunta sobre la existencia de previsión legal para que la elaboración de reglamentos utilizara, con prioridad, normas internacionales existentes retornó apenas el 40% de respuestas afirmativas. La figura 14 ilustra los instrumentos legales indicados en el universo de esas respuestas<sup>21</sup>.

Figura 14: Norma aplicable que prevé la utilización, prioritaria, de normas internacionales en la elaboración de los reglamentos

País	Normativo
Colombia	Decreto nº 1595/2015
Costa Rica	Inexistente
México	Inexistente

Fuente: ALADDIV

La existencia de previsión legal para la publicación periódica de una lista que contiene las normas locales e internacionales utilizadas para fines de regulación fue otro objetivo fundamental de la pesquisa. Entre las respuestas, apenas la de la autoridad reguladora de Costa Rica informó tal previsión, sin indicar, no obstante, la norma aplicable.

Otro aspecto analizado en este estudio fue la normalización, que trata de la formulación y de la aplicación de reglas para la solución o prevención de problemas. Con este objetivo, se preguntó sobre la existencia de una autoridad designada para el manejo de la aplicación de normas y su participación en actividades internacionales de normalización. La mayoría de las respuestas obtenidas (80%) reflejó la existencia de una autoridad formalmente designada para lidiar con la aplicación de normas. La autoridad reguladora de Costa Rica respondió que no existe una autoridad formalmente designada.

---

<sup>21</sup>De acuerdo con la selección metodológica de este trabajo, si hay conflicto entre las respuestas de un mismo país, se considerarán las ofrecidas por la autoridad reguladora.

Debido a la importancia de la normalización como herramienta de apoyo al proceso de reglamentación, la participación de autoridades en foros nacionales e internacionales de normalización debe estimularse durante todas las etapas de elaboración de la reglamentación. La participación de especialistas en foros nacionales e internacionales de normalización se reflejó en el 80% de las respuestas.

Otro aspecto evaluado fue la utilización de normas internacionales reconocidas para evaluar la conformidad de los dispositivos médicos a los principios esenciales de seguridad y desempeño. La conformidad con normas técnicas es uno de los medios por el cual el fabricante puede demostrar que su dispositivo médico obedece a uno o más de esos principios de forma consistente a lo largo de su ciclo de vida<sup>22</sup>. De acuerdo con el 80% de las respuestas obtenidas, las normas técnicas reconocidas internacionalmente se utilizan para evaluar la conformidad de dispositivos médicos a los principios esenciales de seguridad y desempeño.

Cuando se evaluó el uso obligatorio o voluntario de normas para comprobar la seguridad y desempeño, la mayoría de las respuestas (80%) arrojó su uso voluntario.

Cuando se cuestionó sobre el conocimiento de las normas ISO 16142-1 e ISO 16142-2, Principios Esenciales Reconocidos de Seguridad y Desempeño de Dispositivos Médicos No IVD y Dispositivos Médicos IVD respectivamente, el 60% de los entrevistados respondieron afirmativamente.

Las normas ISO 16142 Parte 1 y Parte 2 enumeran los principios esenciales de seguridad y desempeño, asociando normas y guías relevantes que pueden utilizarse para la evaluación de la conformidad de los dispositivos médicos. Dentro de las diversas normas contempladas por ISO 16142 Parte 1 y Parte 2, se seleccionaron las normas de grupo que se aplicaban a una amplia gama de dispositivos médicos y normas de proceso aplicables a todos los estadios del ciclo de vida de un dispositivo médico. Las respuestas están representadas en la figura 15.

---

<sup>22</sup>WHO global model regulatory framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices. Geneva: World Health Organization; 2017.

Figura 15: Normas técnicas internacionales reconocidas por el sistema de regulación local

Norma Técnica Internacional	País	
	Colômbia	México
ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes	X	X
ISO 14971 Medical devices — Application of risk management to medical devices	X	X
IEC 80001-1 Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 1: Roles, responsibilities and activities	X	
ISO 14155 Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice	X	
IEC 62366-1 Medical devices -- Part 1: Application of usability engineering to medical devices	X	X
IEC 60601-1-2 Medical electrical equipment Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests	X	
IEC 60601-1 Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	X	
ISO 11607 (all parts), Packaging for terminally sterilized medical devices	X	X
ISO 18113 (all parts), In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling)	X	X
ISO 23640 In vitro diagnostic medical devices — Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents	X	
ISO 15223-1 Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements	X	
IEC 60417 Graphical symbols for use on equipment	X	
IEC 60878 Graphical symbols for electrical equipment in medical practice	X	
ISO 7010 Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Registered safety signs	X	
ISO 10993 (all parts) Biological evaluation of medical devices	X	X
ISO/IEC 15026 (all parts) Systems and software engineering — Systems and software assurance	X	
ISO 14644 all parts) Cleanrooms and associated controlled environments	X	X
ISO 11135 (all parts), Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	X	X
ISO 11137 (all parts), Sterilization of health care products — Radiation	X	X
ISO 14160 Sterilization of health care products — Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	X	
ISO 14937 Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	X	
ISO 17664 Sterilization of medical devices — Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices	X	
ISO 25424 Sterilization of medical devices — Low temperature steam and formaldehyde — Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	X	
ISO 17665 (all parts), Sterilization of health care products — Moist heat	X	
ISO 20857 Sterilization of health care products — Dry heat — Requirements for	X	

---

the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

---

Fuente: ALLADIV

Otras referencias internacionales se citaron en las respuestas indicadas por el representante del sector regulado mexicano y descritas en la figura 16.

Figura 16: Otras referencias técnicas internacionales consideradas en México, según informaciones del sector regulado.

---

Referencias
ISO 14969:2004 Medical devices Quality Management systems Guidance on the application of 13485:2003
ISO 9000:2005 Quality management systems Fundamentals and vocabulary
ISO 9001:2008 Quality management systems Requirements
ISO 19011:2002. Guidelines for quality and /or environmental management systems auditing
ANSI/ASQC 011988. Generic guidelines for auditing of quality systems
Code of Federal Regulations Title 21; Part 820, Medical Device Good Manufacturing Practices Manual.Washington, Food and Drug Administration, 2001
Guidance for Industry: Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing Current Good Manufacturing Practice.Washington, Food and Drug Administration, September 2004
Final Version of Annex 15 to the EU Guide to Good Manufacturing Practice; European Commission, Brussels, 2001
European Commission, Guide to Good Manufacturing Practice Annex I, 1 & 15
Manufacture of Sterile Medicinal Products, January 1997
Points to Consider for Aseptic Processing, PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology, 2003, Volume 57, Number 2, Supplement
Evaluación y validación de sistemas críticos en áreas asépticas, Asociación Farmacéutica Politécnica, A.C. 1992
ISO 14698-1:2003, Cleanrooms and associated controlled environments--Biocontamination control--Part 1 & 2: General principles and methods Ed. 1, (2003 September)
GHTF/SG1/N055:2009, Definition of the Terms Manufacturer, Authorised Representative, Distributor and Importer
GHTF/SG5/N4:2009, Post-Market Clinical Follow-Up Studies
GHTF/SG1/N70:2011, Label and Instructions for Use for Medical Device
GHTF/SG1/N071:2012, Definition of the Terms "Medical Device" and "In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device"
International basic safety standards for protection against ionizing radiation and for the safety of radiation sources. FAO, IAEA, ILO, AEN, PAHO, OMS, Viena, 1996
Radiation Protection in Pediatric Radiology. NCRP Report 68
Protection of the patient in Diagnostic Radiology. Annals of the ICRP 9 (2/3), ICRP Publication 34, 1982
Optimization and Decision-Making in Radiological Protection. Annals of the ICRP 20 (4), ICRP Publication 55
Radiological Protection of the Worker in Medicine and Dentistry. Annals of the ICRP 20 (3), ICRP Publication 57
Summary of the Current ICRP Principles for the Protection of the Patient in Diagnostic Radiology. Note in the Annals of the ICRP 20 (3).
Summary of the Current ICRP Principles for the Protection of the Patient in Diagnostic Radiology. Note in the Annals of the ICRP 20 (3).
Medical X-Ray, Electron Beam and Gamma-Ray Protection for Energies up to 50 MeV (Equipment Design, Performance and Use), NCRP Report 102.
Aspectos Técnicos de Seguridad y Protección Radiológica de Instalaciones Médicas de Rayos X para Diagnóstico. Guía de Seguridad No. 5.11 del Consejo de Seguridad Nuclear de España.
Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. (ICRP) Publication 60; The International Commission on Radiological Protection. Pergamon Press.
Handbook of Selected Tissue Doses for the Upper Gastrointestinal Fluoroscopic Examination. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Food and Drug Administration, 1992.

Food and Drug Administration, US Department of Health and Human Services, "Regulations for the Administration and Enforcement of the Radiation Control for Health and Safety Act of 1968".

Minister of National Health and Welfare, Canada, "Diagnostic X-Ray Equipment Compliance and Facility Survey", 1994

National Council on Radiation Protection and Measurements, "Quality Assurance for Diagnostic Imaging Equipment", NCRP Report 99, NCRP Bethesda, 1988.

Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico, Sociedad Española de Protección Radiológica. Sociedad Española de Física Médica. 1996

Standard practice for use the SI International System of Units, ASTM 380-93.

Protection against ionizing radiation from external sources used in medicine. Publication 33. International Commission on Radiological Protection (ICRP). 1982

Structural shielding design and evaluation for medical use of X rays and gamma rays for energies up to 10 MeV. Publication 49. National Council on Radiation Protection (NCRP). 1976

EN 980:2007 Graphical symbols for use in the labelling of medical devices

Guidance for industry and FDA staff. Use of symbols on labels and in labeling of in vitro diagnostic devices intended for professional use. Washington, Food and Drug Administration, November 2004.

Code of Federal Register Part 91-4179 Medical Device Good Manufacturing Practices Manual.- Washington, Food and Drug Administration, Abril 2004.

Global Harmonization Task Force. GHTF/SG1/N43:2005 Rotulación de equipos y dispositivos médicos. 2005.

Latex labeling required for medical devices. Talk Paper Food and Drug Administration US Department of Health and Human Services. September 1997.

---

Fuente: ALADDIV

## CONCLUSIONES

---

Las informaciones obtenidas por medio de la aplicación de cuestionarios a *expertos* del sector de dispositivos médicos y de consulta a documentos públicos posibilitaron una aproximación razonable a la situación reguladora de los países estudiados. Reiteramos los siguientes aspectos:

En el primer tema abordado, autoridad reguladora, se destacó la participación de las autoridades en foros de cooperación, como el Grupo de Trabajo Regional de América para Fortalecer la Capacidad Reguladora de Dispositivos Médicos de la Organización Panamericana de la Salud – PAHO y en reuniones como las del Foro Internacional de Dispositivos Médicos.

En el segundo tema, legislación, se pretendió indicar la existencia de controles pre y pos mercado utilizados por los países, sin intentar delimitar el nivel de implementación de esos controles. Además de la existencia de controles básicos como la autorización del funcionamiento de empresas, la autorización previa para la comercialización de productos, los controles de importación y vigilancia pos mercado, la pesquisa identificó el uso de normas técnicas internacionales para fines reguladores.

En el tercer tema, capacidad reguladora, se identificó la utilización de herramientas reguladoras que contribuyen para la calidad del proceso de reglamentación y consecuentemente, fortalecen la capacidad reguladora de los países. Dos puntos fueron cuestionados, la participación de la sociedad civil en los procesos de reglamentación, por medio de la realización de consulta pública y la evaluación del impacto regulador de propuestas de reglamentos.

Con relación a las consultas públicas, se observó que los plazos para sugerencias en los países analizados fueron diferentes para los escenarios nacionales e internacionales. En algunos casos, así como ocurre en otros países que no fueron objeto de este estudio, los plazos divergen de aquellos preconizados por la OMC.

En cuanto a la realización de la evaluación del impacto regulatorio, aunque es una herramienta política implementada en diferentes grados en los países analizados, el sector regulado en Costa Rica desconocía su uso para aprobaciones de las regulaciones de dispositivos médicos en aquel país.

En el cuarto tema propuesto, establecimientos de dispositivos médicos, producen localmente dispositivos médicos en todos los países y la concordancia mayoritaria de que los establecimientos deben poseer un sistema de gestión de la calidad implementado, aunque haya habido discrepancia en las respuestas en cuanto a las normas aplicables al sistema de gestión de la calidad.

En el quinto tema analizado, control de productos, , en todos los países estudiados, se adoptan normas aplicables a la autorización previa, basadas en clasificación de riesgo, para la comercialización de dispositivos médicos.

En el sexto y último tema, normas internacionales, se reveló que, aunque los actores y los participantes parezcan sensibles a la idea de priorizar las normas internacionales que se implementen por medios legales y valoricen la normalización como herramienta de apoyo para el proceso de reglamentación, la utilización de normas internacionales para fines reguladores está en una etapa inicial.

## CONSIDERACIONES FINALES

---

A pesar de que todos los países estudiados posean mecanismos de control de los dispositivos médicos, se nota una heterogeneidad entre los sistemas reguladores de los países pesquisados. Factores como infraestructura, recursos humanos y financieros, prioridad política, entre otros, han contribuido para esas discrepancias.

El presente estudio posibilitó analizar el estadio en el que se encuentran los sistemas reguladores de los países pesquisados, reflexionar acerca del impacto de la regulación en el acceso a las nuevas tecnologías de la salud y visualizar parte de las dificultades encontradas en ese campo, sobre todo en lo que respecta a la incorporación de normas técnicas reconocidas internacionalmente.

Ampliar el debate sobre ese tema es ir al encuentro de una de las más importantes agendas del sector de dispositivos médicos, intentar establecer alianzas que ayuden en el reto de transformar los espacios reguladores, haciéndolos más permeables a la participación de la sociedad y al intercambio de experiencias internacionales.

La percepción de la necesidad de perfeccionar parte de los instrumentos normativos de algunos países (evidenciada también en este estudio) consistente con la idea de que - hasta en aquellos en los que las buenas prácticas reguladoras ya estén más adelantadas - siempre habrá espacios para las innovaciones. Por lo tanto, se trata de transitar en una vía de doble mano, en la que las oportunidades de convergencia reguladora puedan beneficiar a todos, independientemente del estadio de desarrollo de sus experiencias reguladoras.

Adicionalmente, el concepto de *reliance* tal vez deba explorarse más, como por ejemplo la decisión reciente tomada durante la Reunión de Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional (ARNr) nivel IV de PAHO/OMS, donde se acordó que el proyecto de intercambio de actas de inspección de buenas prácticas de fabricación de los dispositivos

médicos tome como base los avances de la metodología del programa de auditoría única - Medical Device Single Audit (MDSAP)<sup>23</sup>.

Por fin, quedó claro la necesidad de ampliar el universo de países estudiados. A partir del momento en el que situaciones concretas son planificadas - un resultado esperado de trabajos exploratorios, como el que realizamos - es posible superar las limitaciones relacionadas con el tamaño de la muestra. La extensión a otros países de ese universo seguramente creará nuevas posibilidades de elucidación de la realidad en la que está inserta la estructura de dispositivos médicos, siendo este por lo tanto un camino prometedor hacia la convergencia reguladora.

---

<sup>23</sup> <https://www.gob.mx/cofepris/prensa/suscriben-plan-de-trabajo-2018-2019-autoridades-sanitarias-reunidas-en-chile?state=published> (Fecha de consulta: 02/05/2018)

# Anexos

---

<b>Anexo I</b>	Modelo de los cuestionarios utilizados
<b>Anexo II</b>	Taller de sensibilización realizado durante la "VII Reunión de Autoridades Regulatoras para el Fortalecimiento de la Capacidad Reguladora de Dispositivos Médicos en la Región de las Américas" - Canadá - Informe
<b>Anexo III</b>	Información relativa al sistema regulatorio peruano
<b>Anexo IV</b>	Organizaciones Internacionales de Normalización y Comités para Normalización de Tecnologías Médicas <ul style="list-style-type: none"><li>• ISO &amp; IEC</li><li>• ASTM Internacional</li><li>• AAMI</li><li>• CLSI</li><li>• Participación de los países en las organizaciones internacionales de normalización</li></ul>
<b>Anexo V</b>	Recursos útiles



# Anexo I

---

## CUESTIONARIOS

---



# Google Forms

ALIANZA LATINOAMERICANA PARA EL DESARROLLO DEL DIAGNÓSTICO IN VITRO -

ALADDIV



Proyecto: RECONOCIMIENTO DE NORMAS INTERNACIONALES APLICADAS A DISPOSITIVOS MÉDICOS EN PAÍSES DE AMÉRICA LATINA

**Nombre da institution entrevistada**

Instrucciones de llenado:

El cuestionario contiene preguntas que posibilitan el entendimiento del modelo de regulación que se utiliza en el país para el control de dispositivos médicos. Además de campos cerrados, el cuestionario contiene campos abiertos para que el entrevistado lo rellene. Cuando se utilicen Normas Internacionales reconocidas para comprobar los requisitos de seguridad y desempeño, solicitamos que rellene la planilla de Excel adjunta. La planilla de excel contiene normas técnicas que se están plasmadas en las normas ISO 16142-1 e ISO 16142-2 como significantes para la evaluación de la conformidad de los productos sanitarios, en particular en los aspectos de seguridad y desempeño. Para su relleno indique: 1. si la norma se aplica parcialmente; aplicable totalmente; o no aplicable; 2. edición y la fecha de vigencia de la misma.

**Autoridad Regulatoria**

**¿La autoridad regulatoria participa de alguna red de colaboración internacional dirigida hacia un área de dispositivos médicos?**

Sí

No

**¿Cuales?**

## **Legislación**

**¿Establece la necesidad de autorización para el funcionamiento de establecimientos fabricantes / importadores / representantes autorizados / distribuidores para la comercialización de productos?**

Sí

No

**¿Establece la necesidad de autorización previa para la comercialización de los productos?**

Sí

No

**¿Establece la necesidad de vigilancia post-mercado de los productos comercializados?**

Sí

No

**¿Establece controles para la importación de productos?**

Sí

No

**¿Utiliza normas internacionales para fines de regulación?**

Sí

No

## **Capacidad Regulatoria**

**¿Se invita a la sociedad civil a participar en la elaboración de normativas (consulta o audiencia pública)?**

- Sí
- No

**¿Se consulta a los interesados antes, durante y después de la publicación de la norma ¿**

- Antes
- Durante
- Después
- Todas las anteriores

**¿Existe un tiempo de consulta establecido para la consulta pública en todas las instancias de reglamentación ¿**

- Si
- No

**¿Cuántos días ¿**

**¿Se publican las respuestas a los interesados de la norma consultada ¿**

- Si
- No

**¿En la elaboración de nuevos reglamentos, se utilizan herramientas para la evaluación de impacto de la regulación?**

- Sí
- No

**¿Qué normativa es aplicable?**

**Establecimientos de dispositivos médicos  
(fabricantes/importadores/representantes/distribuidores autorizados)**

GENERAL

**¿Hay producción local de dispositivos médicos en país?**

Sí

No

**En caso afirmativo, ¿En qué segmento actúan?**

Reactivos de Diagnóstico In Vitro (IVD Medical Device)

Dispositivos Médicos (Non IVD Medical Device)

Reactivos de Diagnóstico In Vitro Y Dispositivos Médicos

GESTIÓN DE LA CALIDAD

**¿Los establecimientos deben poseer un sistema de gestión de la calidad?**

Sí

No

**¿Cuál es la normativa aplicable?**

**En caso afirmativo, ¿son inspeccionados/ auditados?**

Sí

No

**¿Con que frecuencia?**

- 1 año
- 2 años
- Más de 2 años

## **Controles de Productos**

Dispositivos Médicos -(NON IVD MEDICAL DEVICE)

**¿Se requiere una autorización previa para la comercialización de productos?**

- Sí
- No

**¿Cuál es la normativa aplicable?**

**¿Establece reglas de clasificación de acuerdo con el riesgo?**

- Sí
- No

**En caso afirmativo, ¿cuáles?**

**¿Establece requisitos para comprobar la seguridad y eficacia del dispositivo médico?**

- Sí
- No

Reactivos de Diagnóstico In Vitro (IVD MEDICAL DEVICE)

**¿Es necesario una autorización previa para la comercialización de productos?**

- Sí
- No

**¿Cuál es la normativa aplicable?**

**¿Establece reglas de clasificación de acuerdo con el riesgo?**

Sí

No

**En caso afirmativo, ¿cuáles?**

## **Normas Internacionales**

**¿Existe una previsión legal para que, en la elaboración de reglamentos nacionales, se utilicen de modoprioritario, como base, normas internacionales?**

Sí

No

**En caso afirmativo, ¿cuál?**

**¿Existe previsión legal para la publicación periódica de una lista con las normas internacionales y locales utilizadas?**

Sí

NO

**En caso afirmativo, ¿cuál?**

**¿Existe una autoridad designada para el manejo de la aplicación de normas y la participación en actividades internacionales de normalización?**

Sí

NO

**¿Los expertos técnicos participan en foros nacionales e internacionales de normalización?**

- Sí
- NO

**¿Se utilizan Normas Internacionales reconocidas para evaluar la conformidad de los dispositivos médicos a los principios esenciales de seguridad y desempeño?**

- Sí
- No

( ) En caso afirmativo, señale qué normas se utilizan entre las opciones de la planilla de excel adjunta. Ver arriba, las instrucciones para llenar la planilla.

**¿La utilización de normas internacionales es voluntaria u obligatoria?**

- Voluntaria
- Obligatoria

**¿Tiene conocimiento de la Norma ISO 16142-1- Principios esenciales reconocidos de seguridad y desempeño de dispositivos médicos?**

- Sí
- No

**¿Tiene conocimiento de la Norma ISO 16142-2-Principios esenciales reconocidos de seguridad y desempeño de dispositivos médicos (Reactivos de Diagnóstico In Vitro)?**

- Sí
- No

# Google Forms

ALIANZA LATINOAMERICANA PARA EL DESARROLLO DEL DIAGNÓSTICO IN

VITRO - ALADDIV



***Proyecto: RECONOCIMIENTO DE NORMAS INTERNACIONALES APLICADAS A DISPOSITIVOS MÉDICOS EN PAÍSES DE AMÉRICA LATINA***

**Nombre da Institución entrevistada:**

*Introducción/Introduction*

Las normas internacionales ISO 16142-1 e ISO 16142-2 (Principios esenciales reconocidos de seguridad y desempeño de dispositivos médicos) se refieren a diferentes normas que pueden utilizarse en la evaluación de la conformidad de un dispositivo médico. Esta encuesta identifica normas significativas que fueron seleccionados de acuerdo con su importancia. Entre las opciones abajo, solicitamos señalar caules son reconocidas por su país para fines regulatorios. Si se usan diferentes normas para mostrar la conformidad con los principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos, solicitamos mencionar el campo "Otros". The international standards ISO 16142-1 and ISO 16142-2 (Recognized Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices) refer to different standards that can be used in the assessment of conformity of a medical device. This questionnaire identifies significant standards that were selected in accordance with their importance. Please, inform between the options below which are used and recognized by your country for regulatory purposes. If different standards are used to show the conformity with the essential principles of safety and performance of medical devices, we request to mention "Others" field.

*Normas Técnicas Internacionales*

**¿Como requisito reglamentario, las normas técnicas internacionales descritas a continuación se utilizan como un punto de referencia en la seguridad y el desempeño de los dispositivos médicos?**

- ISO 13485, Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
- ISO 14971, Medical devices — Application of risk management to medical devices
- IEC 80001-1, Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices — Part 1: Roles, responsibilities and activities
- ISO 14155, Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice
- IEC 62366-1, Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- IEC 60601-1-2, Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests
- IEC 60601-1, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- ISO 11607 (all parts), Packaging for terminally sterilized medical devices
- ISO 18113 (all parts), In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling)
- ISO 23640, In vitro diagnostic medical devices — Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
- ISO 15223-1, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements
- IEC 60417, Graphical symbols for use on equipment
- IEC 60878, Graphical symbols for electrical equipment in medical practice
- ISO 7010, Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Registered safety signs
- ISO 10993 (all parts), Biological evaluation of medical devices
- ISO/IEC 15026 (all parts), Systems and software engineering — Systems and software assurance
- ISO 14644 (all parts), Cleanrooms and associated controlled environments

ISO 11135 (all parts), Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

ISO 11137 (all parts), Sterilization of health care products — Radiation

ISO 14160, Sterilization of health care products — Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

ISO 14937, Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

ISO 17664, Sterilization of medical devices — Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices

ISO 25424, Sterilization of medical devices — Low temperature steam and formaldehyde — Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

ISO 17665 (all parts), Sterilization of health care products — Moist heat

ISO 20857, Sterilization of health care products — Dry heat — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

Otros / Others



# Anexo II

---

TALLER DE SENSIBILIZACIÓN REALIZADO DURANTE LA "VII REUNIÓN DE AUTORIDADES REGULADORAS PARA EL FORTALECIMIENTO DE LA CAPACIDAD REGULADORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS" - CANADÁ - INFORME

---

# VII Reunión de Autoridades Regulatoras para el Fortalecimiento de la Capacidad Reguladora de Dispositivos Médicos en la Región de las Américas



Reunión Abierta - Ottawa - Canadá  
Septiembre - 2017

## PROGRAMA

21 de septiembre/ <i>september 21/21 de</i> <i>setembro</i>	Temas de la agenda <i>Topics</i> Temas
8:30 - 9:00	Inscripción en el Taller <i>Workshop Registration</i> Inscrição no Workshop
9:00 - 9:15	Bienvenida, Introducción y revisión de la Agenda <i>Welcome, Introductions and Review of Workshop Schedule</i> Boas Vindas, Introduções e revisão da Agenda <i>Alexandre Lemgruber – PAHO</i>
9:15 - 9:45	El uso de Dispositivos Médicos en Programas de Salud Pública <i>The Use of Medical Devices in Public Health Programs</i> O Uso de Dispositivos Médicos em Programas de Saúde Pública Rosanna Peeling, IDC / LSHTM
9:45 - 10:00	Q&A
10:00 - 10:30	Modelo Global de Marco Regulatorio de la OMS para Dispositivos Médicos. <i>OMS</i> <i>Global Model Regulatory Framework for Medical Devices</i> Modelo Regulatório Global da OMS para Dispositivos Médicos Mike Ward – OMS
10:30 - 10:45	Discusión Discussion Discussão
10:45 - 11:00	Intervalo / Break
11:00 - 11:30	<i>Asian Harmonization Working Party Playbook</i> Jeong Rim Lee – AHWP / ASEAN
11:30 - 11:45	Q&A
11:45 - 12:30	Regulación sobre Dispositivos Médicos en las Américas. La Perspectiva de los Reguladores. La experiencia de COFEPRIS, México y de la DNM, El Salvador <i>Medical Devices Regulations in the Americas - The Regulators' Perspective The experience of COFEPRIS, Mexico and DNM, El Salvador</i> Regulação de Dispositivos Médicos nas Américas. A Perspectiva dos Reguladores. A experiência da COFEPRIS, México e da DNM, El Salvador COFEPRIS – Norma Morales DNM – Jose Coto
12:30 - 12:45	Q&A
12:45 - 13:45	Almuerzo – Lunch - Almoço
13:45 - 4:15	Regulación sobre Dispositivos Médicos en las Américas. La Perspectiva de los fabricantes. <i>Medical Devices Regulations in Americas - The Manufacturers' Perspective</i> Regulação de Dispositivos Médicos nas Américas. A Perspectiva dos Fabricantes Nicole Taylor Smith – Johnson & Johnson
14:15 - 14:30	Q&A
14:30 - 15:15	Uso de normas para fines reglamentarios. La experiencia de EEUU (TBD) /La experiencia de Cuba <i>Use of Standards for Regulatory Purposes. The experience of USA. The experience</i>

	<i>of Cuba</i>
	Uso de normas para fins regulatórios. A experiência dos Estados Unidos. A experiência de Cuba
	Sheron Lapalaning – CDRH – FDA Dulce Maria Martinez – CECMED -CUBA
15:15 - 15:30	Q&A
15:30 - 15:45	Intervalo / Break
	Encuesta Standards Alliance <i>Standards Alliance Survey</i>
15:45 - 16:15	Pesquisa Standards Alliance Carlos Gouvêa – ALADDIV
16:15 - 16:30	Q&A
	Revisión de la Sesión y Próximos Pasos. <i>Session Review and Next Step</i>
16:30 - 17:00	Revisão da Sessão e Próximos Passos Alexandre Lemgruber – PAHO
17:00 - 18:00	Networking Reception

## RESUMEN EJECUTIVO

La VII Reunión de Autoridades Reguladoras para el Fortalecimiento de la Capacidad Reguladora de Dispositivos Médicos en la Región de América ocurrió en la ciudad de Ottawa – Canadá, los días 21 y 22 de septiembre del 2017. El acontecimiento sucedió a la 12ª Reunión del Comité Gestor del Internacional Medical Device Regulators Forum (IMDRF), foro que reúne autoridades reguladoras de diversos países, entre ellos, Australia, Canadá, China, Japón y Brasil.

El evento, organizado por la PAHO contó con el apoyo del Gobierno de Colombia, por medio de su autoridad reguladora – INVIMA, del Gobierno de los Estados Unidos, por medio de la U.S. Agency for International Development – USAID en el proyecto Standards Alliance, además de ADVAMED, ALDIMED y ALADDIV. Contó con representantes de autoridades de 18 países de América siendo Argentina, Bolivia, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Cuba, Ecuador, El Salvador, Jamaica, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Trinidad y Tobago y Uruguay. Las conferencias abordaron temas relacionados con la regulación de los dispositivos médicos y permitieron el intercambio de informaciones entre los participantes.

Durante el evento, se presentó el proyecto “Reconocimiento de Normas Internacionales aplicables a Dispositivos Médicos en Países de América Latina” conducido por ALADDIV. Los resultados de ese proyecto se añadieron a otras acciones que se están conduciendo a nivel regional para ampliar el acceso de la población a las nuevas tecnologías de atención a la salud.

## INTRODUCCIÓN

Entre los días 21 y 22 de septiembre se reunieron en la ciudad de Ottawa- Canadá autoridades reguladoras representantes de 18 países durante el VII Encuentro de Autoridades Reguladoras para el Fortalecimiento de la Capacidad Reguladora de Dispositivos Médicos en la Región de América. Participaron los siguientes países de la región de América: Argentina, Bolivia, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Cuba, Ecuador, El Salvador, Jamaica, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Trinidad y Tobago y Uruguay.

Además de las autoridades reguladoras (América y otras regiones), representantes de asociaciones y organizaciones no gubernamentales que actúan en el seguimiento de dispositivos médicos, participaron del primer día de discusiones.

El evento contó con el soporte del proyecto Standards Alliance.

## ABERTURA

La abertura del evento la hizo el Sr. Alexandre Lemgruber, representante de la Organización Panamericana de la Salud (PAHO). Después de la bienvenida a los invitados y participantes, agradeció el apoyo recibido de los diferentes gobiernos e instituciones, entre ellos, el Gobierno de Colombia, por medio de su autoridad reguladora; el Gobierno de los EUA por medio de su agencia de cooperación internacional USAID; Health Canadá; ADVAMED, y los representantes del sector privado, entre ellas ALADDIV y ALDIMED.

En seguida, el Sr. Steven Bipes, representante de la ADVAMED, hizo una breve explicación sobre el material que se le disponibilizó a los participantes:

1. Draft do document “Good regulatory practices: guidelines for national regulatory authorities for medical products” – OMS;
2. OMS Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices;
3. ISO 16142-1 – “Medical Device – 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 device and guidance on the selection of standards;
4. ISO 16142-2 - “Medical Device – Recognized essential principles of safety and performance of medical devices” Part 2 General essential principles and additional specific essential principles for all IVD medical device and guidance on the selection of standards;
5. Playbook for Implementation of Medical Device Regulatory Framework – AHWP.

## CONFERENCIAS

### OMS GLOBAL REGULATORY MODEL FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES INCLUDING IVDS MEDICAL DEVICES

**Conferenciantes:** Mike Ward, representante de OMS y Agnez S. Kijo, Representante del Grupo de Trabajo de la Organización Panáfrica y autoridad de Tanzania para dispositivos Médicos.

El Sr. Mike Ward hizo una breve explicación sobre los objetivos del “Modelo Global de Marco Regulator de la OMS para Dispositivos Médicos”, que se aplica a países que necesitan implementar o fortalecer su marco regulador.

La Sr<sup>a</sup>. Agnez S. Kijo contextualizó la decisión en cuanto al desarrollo de un marco regulador de dispositivos médicos, discutida durante la asamblea de la OMS en el 2007, que culminó con la publicación de la “OMS Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices”. El documento tiene el propósito de brindarle soporte a los estados miembros que deseen implementar controles reguladores o mejorar controles ya implementados.

La Sr<sup>a</sup> Agnes destacó el estudio que la OMS realizó en el 2016 que demuestra, en una muestra de 194 países, que el 58% de los países realiza control de los dispositivos médicos comercializados.

Durante la conferencia se presentó el enfoque gradual propuesto por la OMS para el modelo global, basado en dos niveles distintos: un nivel básico y otro avanzado, presentándose los controles previstos para cada uno de los niveles.

#### THE USE OF MEDICAL DEVICES IN PUBLIC HEALTH PROGRAMMES

**Conferenciante:** Rosanna Peeling, Representante – IDC/LSHTM.

La Sr<sup>a</sup>. Rosana Peeling hizo una presentación donde abordó la crisis de la salud pública global, la importancia de la regularización y la importancia del desarrollo de nuevas tecnologías capaces de satisfacer las nuevas demandas de la salud.

También abordó la “epidemia” Resistencia Microbiana, las acciones prioritarias establecidas por la OMS para el tema y la necesidad de un trabajo en conjunto que no aborde apenas las regulaciones.

Destacó que debe incentivarse el proceso de innovación, que las normas existentes deben trabajar para alcanzar la convergencia y la armonía con el propósito de obtener productos seguros y eficaces sin que haya barreras reglamentares.

## ASIAN HARMONIZATION WORKING PARTY PLAYBOOK

**Conferenciante:** Jeong Rim Lee, AHWP – Korea MFDS.

La Sr<sup>a</sup>. Jeong Lee expuso sobre “Asian Harmonization Working Party”, grupo que tiene el propósito de acelerar el proceso de armonización de la regulación de los dispositivos médicos en la región. Presentó el “Asian Harmonization Working Party Playbook – For Implementation of Medical Device Regulatory Frameworks”, publicado por AHWP en el 2015. El documento presenta requisitos reguladores aplicables a los dispositivos médicos durante su ciclo de vida. Este documento puede utilizarse como una referencia para el diseño de estructuras reguladoras y para la capacitación, además de presentar un plan de implementación por fases.

También fue presentada la experiencia coreana en capacitación y armonización reguladora. Se discutieron temas relacionados con la clasificación de riesgo y Norma ISO 13485.

## REGULACIÓN SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN AMÉRICA LATINA, LAS PERSPECTIVAS DE LOS REGULADORES. LA EXPERIENCIA DE COFEPRIS – MEXICO Y DE DNM -EL SALVADOR

**Conferenciante:** Norma Morales, COFEPRIS – México and Jose Vicente Coto, DNM – El Salvador.

A Sr<sup>a</sup>. Norma Morales expuso sobre Tecnovigilancia de dispositivos médicos en México, presentando su historia desde el año de 1991, su marco jurídico y los diferentes actores involucrados en las actividades de Tecnovigilancia. Presentó el sistema de notificación que la institución utilizó y el suplemento de dispositivos médicos de la Farmacopea Mexicana que establece especificaciones sanitarias y métodos de análisis que permiten la comprobación de la calidad de los productos.

Mencionó que este documento está en constante actualización y que, jurídicamente, se equipara a una norma. Las actualizaciones de la farmacopea (suplemento de dispositivos médicos) se realizan por un comité permanente formado por la academia, la industria y los reguladores.

El Sr. Jose Coto presentó el control regulador realizado en el país, citando los controles realizados por el Laboratorio de Control de Calidad y los trámites para el registro de productos. Resaltó la dificultad de implementar controles en un país que posee productos en circulación. Informó que realizó eventos mensuales para divulgar los requisitos reguladores.

El laboratorio de control de la calidad realiza testes en algunas categorías de productos, como jeringas, agujas, catéteres y guantes quirúrgicos.

## REGULACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS – LA PERSPECTIVA DE LOS FABRICANTES

**Conferenciante:** Nicole Taylor Smith, Johnson & Johnson.

La Sr<sup>a</sup> Nicole Smith abordó en su conferencia, entre otros temas, los beneficios y los motivos por los que es importante la colaboración mutua y continua de los reguladores y el paradigma de como regular apropiadamente, protegiendo a los pacientes y posibilitando su acceso a las nuevas tecnologías.

Resaltó la importancia de las buenas prácticas regulatorias citando el documento de la OMS que está en consulta pública “Good Regulatory Practices: guidelines for national regulatory authorities”, también resaltó que los sistemas regulatorios ineficientes pueden representar una barrera al acceso de pacientes a productos seguros, efectivos y de calidad.

Un enfoque armonizado que pueda aplicarse a diferentes jurisdicciones reduce el tiempo para la disponibilidad de los productos en el mercado. Destacó la importancia de compartir informaciones sobre los eventos adversos entre las múltiples jurisdicciones y los beneficios de la armonización para la industria, con la finalidad de reducir los gastos financieros consecuentes de la necesidad de cumplir con los diversos requisitos regulatorios de los productos en los diferentes países.

## USO DE NORMAS PARA FINES REGULATORIOS

**Conferenciante:** Steven Bipes, AdvaMed.

El Sr. Steven Bipes presentó los documentos ISO 16142-1 – “Medical Device – 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 device and guidance on the selection of standards e ISO 16142-2 - “Medical Device – Recognized essential principles of safety and performance of medical devices” Part 2 General essential principles and additional specific essential principles for all IVD medical devices and guidance on the selection of standards.

Mencionó que la pesquisa que está realizándose, por ALADDIV, es una manera de entender la relación entre los reguladores y las organizaciones de normas en cada país y como esas normas son o pueden utilizarse para la regulación de los dispositivos médicos en la región.

Resaltó la importancia de la participación de los reguladores en los comités de normas y de la importancia de utilizar las normas internacionales como base para las regulaciones nacionales.

Informó sobre el proyecto “Standards Alliance” que propuso promover las buenas prácticas regulatorias, la convergencia regulatoria y la utilización de normas internacionales para fines regulatorios.

#### USO DE NORMAS PARA FINES REGLAMENTARES – LA EXPERIENCIA DE LOS ESTADOS UNIDOS

**Conferenciante:** Sheron Lappalaineng, CDRH – FDA.

La Sr<sup>a</sup>. Sheron Lappalaineng presentó como ocurre el proceso de reconocimiento de normas técnicas para fines reglamentares por el gobierno americano. Destacó las ventajas de la utilización de normas de consenso voluntario, lo que posibilita una regulación eficiente y transparente de los dispositivos médicos.

#### USO DE NORMAS PARA FINES REGLAMENTARES – LA EXPERIENCIA DE CUBA

**Conferenciante:** Dulce Maria Martinez and Yadira Alvarez Rodríguez, CECMED – Cuba.

La Sr<sup>a</sup>. Dulce Martinez presentó la experiencia de Cuba con la utilización de normas técnicas para fines de reglamentación. La Sr<sup>a</sup>. Yadira Rodríguez mencionó que, en Cuba, las normas son utilizadas para la evaluación de dispositivos médicos y presentó la lista de normas técnicas reconocidas por Cuba.

Resaltó que la autoridad reguladora cubana participa de la elaboración de normas. El comité técnico de normalización de dispositivos médicos está cumpliendo 20 años.

La Sr<sup>a</sup>. Dulce Martinez informó que el programa de normas ha priorizado la internalización de normas horizontales.

## EXPERIENCIA DE ANVISA EN LA IMPLANTACIÓN DE LA NOMENCLATURA DE IMPLANTES Y ARMONIZACIÓN

**Conferenciante:** Mônica Cristina Figueiredo Duarte, ANVISA – Brasil.

La Sr<sup>a</sup>. Mônica Duarte presentó acciones implementadas por ANVISA desde el 2015 en razón de problemas ocurridos con órtesis y prótesis de materiales especiales, entre ellas, la revisión del marco regulador y la creación del “Registro Nacional de Implantes”, que utilizó como referencia la nomenclatura GMDN. Mencionó también que existe la propuesta de expansión del modelo para otros productos.

## STANDARDS ALLIANCE SURVEY

**Conferenciante:** Carlos Gouvêa, ALADDIV – Brasil.

El Sr. Carlos Gouvêa presentó ALADDIV y sus objetivos, de entre ellos, la defensa de la convergencia regulatoria para permitir una previsibilidad y una cooperación entre los países de América. Presentó el proyecto “RECONOCIMIENTO DE NORMAS INTERNACIONALES APLICADAS A DISPOSITIVOS MÉDICOS EN PAÍSES DE AMÉRICA LATINA” que trata de identificar normas técnicas utilizadas en los países. En una primera etapa, el estudio será enfocado en cuatro países, México, Perú, Colombia y Costa Rica, posteriormente, se ampliará.

## PRÓXIMOS PASOS

El Sr. Alexandre Lemgruber - PAHO, comentó que el evento contó con la participación de 50 participantes (30 reguladores y 13 del sector privado). Resaltó el alto nivel de las presentaciones y de las discusiones, contribuyendo para el intercambio y el fortalecimiento de las capacidades regulatorias de los países participantes.

## LISTA DE PARTICIPANTES / INSTITUCIÓN

<b>Nombre</b>	<b>Institución</b>
<b>A. Michele Morgan-Evans</b>	MOH, Jamaica
<b>Sonia Marisol Delgado</b>	DIGEMID – Peru
<b>Julia Griselda Sarmiento Sobrino</b>	DIGEMID – Peru
<b>Julio Américo Salas Carnero</b>	DIGEMID – Peru
<b>Joffre Moraes</b>	ABIMO – Brasil
<b>Carlos Goulart</b>	ABIMED – Brasil
<b>Veronica Hernández S.</b>	Becton Dickson México
<b>Juan Carlos Aguirre Galvez</b>	Becton Dickson México
<b>Marisol Sanchez G.</b>	ANDI- Colombia
<b>Agnez S. Kijo</b>	PAHWP/TFDA
<b>Patience Dabula</b>	PAHWP
<b>Nicole Taylor Smith</b>	Johnson & Johnson
<b>Sandra Moreira Dalberto</b>	Johnson & Johnson
<b>Phil Steinbor</b>	MEDTRONIC
<b>Baynsn Medrano</b>	MINSAs- Nicaragua
<b>Janelle Etienne Cummings</b>	Ministry of Health - Chemistry Food and Drugs Division
<b>Sookyong Shin</b>	Korea MFDS
<b>Jeong-Rim Lee</b>	Korea MFDS
<b>Chumjeenn Lee</b>	Korea MFDS
<b>Mariela Becerra Ayala</b>	Bolivia
<b>Yadira Alvarez Rodríguez</b>	CECMED – Cuba
<b>Dulce María Martínez Pereira</b>	CECMED – Cuba
<b>María Fernanda Mora F.</b>	ARCSA – Ecuador
<b>Ana Kuster</b>	Ministério Salud Uruguay
<b>Humberto Olarte Cupus</b>	Ministério de Salud Panamá
<b>Mônica C. A. Figueiredo</b>	ANVISA -Brasil
<b>Annabel González Carmona</b>	COFEPRIS
<b>Christian J. Garnica Vergara</b>	COFEPRIS
<b>Jose Coto</b>	DNM - El Salvador
<b>Maria Auxiliadora Vargas</b>	Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria – Paraguay



# Anexo III

---

INFORMACIÓN RELATIVA AL SISTEMA REGULATORIO PERUANO

---

## INFORMACIONES RELACIONADAS CON EL SISTEMA REGULATORIO PERUANO

---

### I. AUTORIDAD REGULADORA

DIGEMED - Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

### II. LEGISLACIÓN

	Perú	Norma
Autorización del funcionamiento de la empresa	SI	Ley nº 29459-2009
Autorización previa para la comercialización de un producto	SI	Ley nº 29459-2009 Decreto Supremo nº 016-2011-SA
Controles de importación	SI	Decreto Supremo nº 016-2011-SA y Decreto Supremo nº 001-2012-SA
Vigilancia pos mercado	SI (Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia)	Ley nº 29459-2009
Utilización de normas internacionales para fines de regulación	Entre los requisitos para la inscripción de dispositivos médicos está prevista la necesidad de informar los parámetros de calidad según la norma ISO vigente y los de seguridad establecida por FDA, Comunidad Europea u otro documento de reconocimiento internacional.	Decreto Supremo 16-2011-SA

Fuente: ALLADIV

### III. CAPACIDAD REGULATORIA

El Decreto Supremo n.º 149-2005-EF, Disposiciones que regulan el Acuerdo sobre los Obstáculos Técnicos al Comercio en el área de las mercancías y el Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios, en el dominio de los servicios, de la OMC, prevé que los proyectos de reglamentos técnicos y las medidas adoptadas que afecten el comercio de bienes y servicios deban publicarse en el Boletín Oficial "El Peruano" o en la página WEB del sector que los elabora, y que el proyecto de Reglamento Técnico deba permanecer en el link electrónico por lo menos 90 (noventa) días seguidos, a partir de la publicación de la Resolución Ministerial del sector correspondiente en el Boletín Oficial "El Peruano".

No se localizaron informaciones referentes a la divulgación de las respuestas a las sugerencias enviadas para la norma en consulta pública. La divulgación de los comentarios públicos consta como una recomendación del estudio realizado por OCDE sobre la reforma regulatoria “Política Regulatoria en el Perú - UNIENDO EL MARCO PARA LA CALIDAD REGULATIVA<sup>24</sup>”. Otra recomendación del estudio hace referencia a la necesidad del establecimiento de un sistema de evaluación del impacto regulatorio como parte de su proceso administrativo. No se identificó ninguna legislación que trate del tema.

#### IV. ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (FABRICANTES / IMPORTADORES / REPRESENTANTES / DISTRIBUIDORES AUTORIZADOS)

No se localizaron datos referentes a la existencia de producción local de dispositivos médicos.

El Decreto Supremo nº 16-2011-AS prevé la necesidad de presentar el certificado de buenas prácticas de fabricación nacional o extranjera emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o un documento que demuestre el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como por ejemplo la Norma ISO 13485 vigente, FDA o otros de acuerdo con el nivel de riesgo emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen. Entre las normativas disponibles para consulta en el sitio de Digemid (<http://www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp?Seccion=933>) no se identificó reglamento específico relacionado con las buenas prácticas de fabricación.

#### V. CONTROL DE PRODUCTOS

Los dispositivos médicos se definen como:

Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar relacionado, previsto por el fabricante para emplearse en los seres humanos, solo o combinado, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:

---

<sup>24</sup> <https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/Poli%CC%81tica-Regulatoria-en-el-Peru%CC%81-aspectos-clave.pdf>  
(Fecha de consulta: 23/04/2018)

- Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
- Pesquisa, sustitución, modificación o soporte de anatomía o un proceso fisiológico.
- Soporte o mantenimiento de la vida.
- Control de la concepción
- Desinfección de dispositivos médicos<sup>25</sup>.

Los reactivos de diagnóstico in vitro se definen como:

Productos destinados por el fabricante al examen de muestras derivadas del cuerpo humano, utilizados solos o combinados para el examen in vitro de muestras, principalmente para:

- Brindar informaciones sobre una condición fisiológica o patológica o anomalía congénita.
- Monitorear o determinar la seguridad y la compatibilidad con un receptor en potencial.
- Supervisar las medidas terapéuticas aplicadas<sup>26</sup>.

La legislación que se aplica a la autorización pre mercado para la comercialización de Dispositivos Médicos no IVD está dispuesta en el Decreto Supremo nº 016-2011-SA. Los productos se clasifican de acuerdo con su riesgo en:

- CLASE I: BAJO RIESGO - Sujetos a controles generales
- CLASE II: RIESGO MODERADO - Controles especiales en la fase de fabricación
- CLASE III: ALTO RIESGO - controles especiales en el proyecto y fabricación
- CLASE IV: CRÍTICO EN MATERIA DE RIESGO - controles especiales en el proyecto y durante todo el proceso de fabricación para demostrar su seguridad y eficacia.

---

<sup>25</sup> Ley nº 29459-2009 – Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

<sup>26</sup> <http://www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp?Seccion=933>

En abril del 2017, la Resolución Ministerial n° 234-2017/MINSA publicó el proyecto de reglamento que establece las reglas de clasificación y principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos. La versión final del reglamento, después de finalizada la consulta pública, aún no se publicó.

La base legal para la autorización pre mercado para la comercialización de los Dispositivos Médicos IVD está dispuesta en el Decreto Supremo n° 010-97-SA y en el Decreto Supremo n° 020-2001-SA. La Resolución Ministerial n° 283-98-SA/DM clasifica los reactivos para el diagnóstico clínico en:

- Usados en hematología - patología
- Usados en inmunología
- Usados en medicina nuclear
- Usados para dosis químicas y bioquímicas
- Usados para dosis serológicas
- Usados para dosis toxicológicas

#### **VI. NORMAS INTERNACIONALES**

No se identificó previsión legal para que la elaboración de reglamentos utilizara, con prioridad, normas internacionales existentes.



# Anexo IV

---

ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE NORMALIZACIÓN Y  
COMITES PARA NORMALIZACIÓN DE TECNOLOGÍAS MÉDICAS

---



## ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE NORMALIZACIÓN Y COMITES PARA NORMALIZACIÓN DE TECNOLOGÍAS MÉDICAS

---

Existen varias organizaciones internacionales que desarrollan normas para uso tanto como en el sector privado y también en el sector público, incluidos los reguladores. Estas organizaciones varían por sector, estructura y granularidad de asociación y voto.

Un tipo de organismo internacional de normas es aquel en que la asociación y voto ocurre a nivel nacional, uno por país. Una lista no exhaustiva de ejemplos de estos tipos de organismos de normalización son las siguientes:

- The International Organization for Standardization (ISO)
- The International Electrotechnical Commission (IEC)

Otro tipo de organización de normas internacionales es aquel con una gran granularidad más refinada de participación y votación, por ejemplo, en la organización o nivel de especialista técnico profesional. Una lista no exhaustiva de ejemplos de este tipo de organismos de normas son las siguientes:

- AAMI – Association for the Advancement of Medical Instrumentation
- ASTM International
- CLSI – Clinical Laboratory and Standards Institute

El Comité de la Organización Mundial del Comercio sobre Barreras Técnicas al Comercio adoptó un conjunto de principios a los que una organización está comprometida en el desarrollo de normas internacionales debe obedecer. Estos principios están codificados en el documento “G / TBT / 1 / REV. 8. Sección IX” “titulada Decisiones y Recomendaciones adoptadas por el Comité desde el 1 de enero de 1995 ”<sup>27</sup>.

La participación en comités técnicos en la ISO y IEC es por país. El sitio web de ISO<sup>28</sup> y la página de miembros de la comunidad ISO<sup>29</sup> incluyen los criterios para la participación en

---

<sup>27</sup> [https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE\\_Search/ExportFile.aspx?id=63749&filename=Q/G/TBT/1R8.pdf](https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/ExportFile.aspx?id=63749&filename=Q/G/TBT/1R8.pdf)

<sup>28</sup> <https://www.iso.org>

comités técnicos de la ISO. El sitio web IEC<sup>30</sup> y la página de miembros de la comunidad IEC<sup>31</sup> incluyen los criterios para participar en comités técnicos de la IEC.

El órgano miembro de un país, ISO o IEC, puede ser una entidad del sector privado, una entidad gubernamental o una entidad público-privada híbrida. Sin embargo, de acuerdo con los criterios de la OMC / TBT, a las organizaciones de los estándares internacionales, incluidos los Órganos Nacionales de Normalización y los Comités Nacionales del IEC, deben permitir la participación abierta de todos los interesados materialmente afectados, incluyendo, entre otros, los ministerios gubernamentales y regulatorios. Agencias, así como representantes de la industria, grupos de consumidores y de la academia.

Organismos miembros de la ISO y de la IEC mantienen los comités "Espejos" nacionales que corresponden a los comités ISO / IEC "Original". Estos comités espejos desarrollan las posiciones nacionales en relación al trabajo del comité original correspondiente (y patrones) y deben estar compuestos por las partes interesadas pertinentes para ese asunto específico de normalización. La falta de participación de partes interesadas relevantes en un comité nacional de normas, incluyendo un comité espejo, puede llevar a la divergencia de las normas de un país con las normas internacionales.

---

<sup>29</sup> <https://www.iso.org/members.html>

<sup>30</sup> <http://www.iec.ch>

<sup>31</sup> <http://www.iec.ch/dyn/www/f?p=103:5:0##ref=menu>

---

## ISO & IEC

---

La ISO 16142 -1 (no IVD) y la ISO 16142 – son normas internacionales desarrolladas y reconocidas por la comunidad internacional como la referencia que define la lista de normas que deben utilizarse para la regulación de los productos sanitarios. Estos documentos se refieren a cientos de normas ISO y IEC, así como de otras organizaciones de normas internacionales, como las siguientes:

AAMI	2
ASTM	3
CLSI	6
EN	6
IEC	239
IEEE	4
ISO	396
Total	656

La siguiente tabla muestra los principales comités ISO y IEC responsables del desarrollo de normas que pueden utilizar los fabricantes de dispositivos médicos para demostrar la conformidad de los productos sanitarios con los requisitos esenciales de seguridad y rendimiento, de acuerdo con ISO 16142-1 y al ISO 16142-2.

<b>ISO Technical committees (Comités Técnicos ISO)</b>	
ISO/TC 150/SC 1	Implants for surgery
ISO/TC 170	Surgical instruments
ISO/TC 194/WG 2	Biological and clinical evaluation of medical devices
ISO/TC 209/WG 4	Cleanrooms and associated controlled environments
ISO/TC 69/SC 5	Applications of statistical methods
ISO/TC 84/SC 1/WG 1	Devices for administration of medicinal products and catheters
ISO/IEC/JTC 1/SC 7	Information technology
ISO/TC 106	Dentistry

ISO/TC 12	Quantities and units
ISO/TC 121	Anaesthetic and respiratory equipment
ISO/TC 121/SC 1	Breathing attachments and anaesthetic machines
ISO/TC 121/SC 2	Airways and related equipment
ISO/TC 121/SC 3	Respiratory devices and related equipment used for patient care
ISO/TC 121/SC 4	Vocabulary and semantics
ISO/TC 121/SC 6	Medical gas supply systems
ISO/TC 121/SC 8	Suction devices
ISO/TC 145/SC 2	Graphical symbols
ISO/TC 150	Implants for surgery
ISO/TC 168	Prosthetics and orthotics
ISO/TC 170	Surgical instruments
ISO/TC 194	Biological and clinical evaluation of medical devices
ISO/TC 198	Sterilization of health care products
ISO/TC 209	Cleanrooms and associated controlled environments
ISO/TC 210	Quality management and corresponding general aspects for medical devices
ISO/TC 212	Clinical laboratory testing and <i>in vitro</i> diagnostic test systems
ISO/TC 215	Health Informatics
ISO/TC 61/SC 5	Plastics
ISO/TC 69	Applications of statistical methods
ISO/TC 76	Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use
ISO/TC 84	Devices for administration of medicinal products and catheters

ISO/TC 94/SC 13	Personal safety -- Personal protective equipment
ISO/TC 94/SC 13	Environmental conditions, classification and methods of test
<b>IEC Technical Committees and Subcommittees</b>	
TC 91	Electronics assembly technology
SC 48B	Electrical connectors
TC 29	Electroacoustics
SC 62B	Diagnostic imaging equipment
SC 3C	Information structures and elements, identification and marking principles, documentation and graphical symbols
SC 62C	Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry
SC 62A	Common aspects of electrical equipment used in medical practice
SC 62D	Electromedical equipment
TC 76	Optical radiation safety and laser equipment
TC 56	Dependability
TC 66	Safety of measuring, control and laboratory equipment
SC 65A	System aspects
TC 87	Ultrasonics
TC 25	Quantities and units
SC 62D	Electromedical equipment

---

# AAMI

---

La Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI) es una organización sin fines de lucro formada por aproximadamente 7000 profesionales. El programa de normas de la AAMI consiste en más de 100 comités técnicos y grupos de trabajo que producen Normas, Prácticas recomendadas e informes de información técnica para dispositivos médicos.

La AAMI también administra comités técnicos internacionales que desarrollan estándares internacionales y administra grupos consultivos técnicos de EE.UU. (TAGs) que participan en el desarrollo de normas internacionales en nombre de los Estados Unidos. Los aspectos internacionales del programa de normas AAMI se rigen por las políticas y procedimientos de la Organización Internacional. Organización para la Estandarización (ISO), la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) y ANSI<sup>32</sup>.

A través de sus comités técnicos nacionales e internacionales y grupos consultivos, la AAMI desempeña un papel global significativo en el desarrollo de estándares de productos sanitarios.

**Mayores informaciones:**

**Sitio web:** <http://www.aami.org/index.aspx>

**Presentación realizada por la AAMI para el proyecto:**

<https://na01.safelinks.protection.outlook.com/?url=https%3A%2F%2Fshare.ansi.org%2FShared%2520Documents%2FStandards%2520Activities%2FInternational%2520Standardization%2FStandards%2520Alliance%2FAdvaMed%2520Regulatory%2520Coherence%2520and%2520Convergence%2520Project%2520for%2520the%2520Medical%2520Device%2520Sector%2FAAMI.pptx&data=02%7C01%7Csbipes%40advamed.org%7Ca6662144515c45adcb4b08d6549512ae%7C97eb9e6f7f7349c9a55d57aba9d88792%7C0%7C0%7C636789396582040689&sdata=G1TxjGvHfxg47U84adLrTLhsy8wROvXu49M5T%2FEk9F4%3D&reserved=0>

---

<sup>32</sup> AAMI STANDARDS PROGRAM Policies and Procedures – 2018 (<http://s3.amazonaws.com/rdcms-aami/files/production/public/FileDownloads/Standards/aamiproc.pdf>)

---

# ASTM INTERNATIONAL

---

La Sociedad Americana para Pruebas y Materiales (ASTM International) es una organización sin fines de lucro que proporciona un foro para el desarrollo y publicación de normas de consenso voluntario internacional para materiales, productos, sistemas y servicios. Los miembros voluntarios representan a productores, usuarios, consumidores, gobierno y academia de más de 140 países.

El Comité F04 la ASTM sobre Dispositivos Médicos y Quirúrgicos fue organizado en 1962 e incluye más de 950 miembros de 31 países. Este comité está compuesto por 24 subcomités que tratan de segmentos específicos y organizados en 4 divisiones:

División I – Recursos

División II – Dispositivos Ortopédicos

División III – Dispositivos Médicos / Quirúrgicos

División IV – Productos Médicos de Ingeniería de Tejido

Más información sobre los subcomités puede encontrarse en:

<https://www.astm.org/COMMIT/SUBCOMMIT/F04.htm>

El Comité ASTM F42 sobre Tecnologías de Fabricación Aditiva se organizó en 2009 e incluye a más de 600 miembros de 28 países. Este comité está compuesto por 6 subcomités. Existen 23 patrones activos y 15 proyectos de nuevos patrones propuestos que apoyan indirectamente a la comunidad de dispositivos médicos para la fabricación aditiva.

Memorando de Entendimiento - (MOU) ASTM

MOUs están diseñados para incentivar la participación de expertos técnicos de todo el mundo en el proceso de desarrollo de normas ASTM y ampliar la aceptación global y el uso de las normas ASTM International.

Como un beneficio del programa MOU, expertos técnicos de cualquier país con un nivel MOU ASTM pueden participar gratuitamente como miembros votantes en el proceso de desarrollo de normas ASTM. El acceso a los estándares ASTM se proporciona al órgano nacional de estándares.

La ASTM International firmó Memorandos de Entendimiento (MOU) con países de América Latina y el Caribe. La lista de los signatarios del MOU de estas regiones incluye:

Antigua y Barbuda	Haití
Bahamas	Honduras
Barbados	Jamaica
Belice	Montserrat
Bolivia	Nicaragua
Chile	Panamá
Colombia	Paraguay
Costa Rica	Perú
Dominica	San Cristóbal y Nieves
República Dominicana	Santa Lucía
Ecuador	San Vicente y Granadinas
El Salvador	Surinam
Granada	Trinidad y Tobago
Guatemala	Uruguay
Guayana	

**Mayores informaciones:**

**Sitio web:** <https://www.astm.org/>

**Presentación realizada por la ASTM para el proyecto:**

<https://na01.safelinks.protection.outlook.com/?url=https%3A%2F%2Fshare.ansi.org%2Fshared%2520Documents%2Fstandards%2520activities%2Finternational%2520standardization%2Fstandards%2520alliance%2FadvaMed%2520regulatory%2520coherence%2520and%2520convergence%2520project%2520for%2520the%2520medical%2520device%2520sector%2FASTM.pptx&data=02%7C01%7Csbipes%40advamed.org%7Ca6662144515c45adcb4b08d6549512ae%7C97eb9e6f7f7349c9a55d57aba9d88792%7C0%7C0%7C636789396582050698&sdata=cvLYa0TV6mOoWG6QrowkUKkSOMnIKEYcdpcMitXH7Qo%3D&reserved=0>

---

# CLSI

---

El Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI) es una organización global de desarrollo de normas que promueve el desarrollo y uso voluntario de normas de consenso y directrices. Basada en consenso. La institución cuenta con 1400 organizaciones como miembros institucionales y 400 miembros individuales de más de 60 países.

Los documentos del CLSI se concentran en una variedad de áreas de especialidad, desde el básico de laboratorio hasta sistemas de gestión de calidad, verificación y validación y gestión de la información.

El desarrollo de nuevos estándares se basa en un proceso de consenso que reúne a expertos de la industria, gobierno y los profesionales de la salud.

**Mayores informaciones:**

**Sitio web:** <https://clsi.org>

**Presentación realizada por la CLSI para el proyecto:**

<https://na01.safelinks.protection.outlook.com/?url=https%3A%2F%2Fshare.ansi.org%2FShared%2F2520Documents%2FStandards%2520Activities%2FInternational%2520Standardization%2FStandards%2520Alliance%2FAdvaMed%2520Regulatory%2520Coherence%2520and%2520Convergence%2520Project%2520for%2520the%2520Medical%2520Device%2520Sector%2FCLSI.pptx&data=02%7C01%7Csbipes%40advamed.org%7Ca6662144515c45adcb4b08d6549512ae%7C97eb9e6f7f7349c9a55d57aba9d88792%7C0%7C0%7C636789396582050698&sdata=v37n7BVVM5t493rbV3SGX3SoS9H9%2BHc5kvDV7mL%2FYmw%3D&reserved=0>

---

# PARTICIPACIÓN DE LOS PAÍSES EN LAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE NORMALIZACIÓN

---

## COLOMBIA

---

### **ICONTEC – Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación**

Organización delegada por el gobierno de Colombia para el proceso de normalización y asesoría técnico científico.

Sitio web: <http://www.icontec.org>

Información sobre el desarrollo de normas:

<https://portal.icontec.org/content/content-page/>

Participación de ICONTEC en Comités Internacionales de Salud

Comité	Título	ICONTEC	
		Miembro Participante	Miembro Observador
ISO/IEC JTC 1/SC7	Software and systems engineering		X
ISO/TC 198	Sterilization of health care products	X	
ISO/TC 229	Nanotechnologies	X	
ISO/TC 210	Quality management and corresponding general aspects for medical devices	X	
ISO/TC 212	Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems	X	
ISO/TC 276	Biotechnology	X	
ISO/TC 34/9	Microbiology	X	
ISO/TC 215	Health informatics		X
ISO/TC 84	Devices for administration of medicinal products and catheters		X

La ICONTEC también tiene Memorando de Entendimiento con ASTM International.

## COSTA RICA

---

### **INTECO – Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica**

Asociación privada reconocida por Decreto Ejecutivo como Órgano Nacional de Normalización.

Sitio web: [www.inteco.org](http://www.inteco.org)

Información sobre el desarrollo de normas:

[https://www.inteco.org/page/inteco\\_standards\\_development](https://www.inteco.org/page/inteco_standards_development)

Participación de INTECO en Comités Internacionales de Salud

Comité	Título	INTECO	
		Miembro Participante	Miembro Observador
ISO/TC 150	Implants for surgery	X	

La INTECO también tiene Memorando de Entendimiento con ASTM International.

## MEXICO

---

### DGN – Dirección General de Normas of the Ministry of Economy

DGN participa en las organizaciones internacionales y otros foros relevantes para representar los intereses de los sectores nacionales y coordina el desarrollo de los Reglamentos y Normas Nacionales bajo su competencia y registra los Organismos Nacionales de Normalización para emitir estándares<sup>33</sup>.

Sitio web: <https://www.gob.mx/se/acciones-y-programas/standards>

Información sobre el desarrollo de normas.:

[http://www.economia.gob.mx/files/comunidad\\_negocios/normalizacion/dgn/LFMNYREG-1.pdf](http://www.economia.gob.mx/files/comunidad_negocios/normalizacion/dgn/LFMNYREG-1.pdf)

Participación de la DGN en Comités Internacionales de Salud.

Comité	Título	DGN	
		Miembro Participante	Miembro Observador
ISO/IEC JTC 1/SC7	Software and systems engineering	X	
ISO/TC 210	Quality management and corresponding general aspects for medical devices	X	
ISO/TC 215	Health informatics	X	
ISO/TC 94/SC 13	Protective clothing	X	
TC 62/SC 62A	Common aspects of electrical equipment used in medical practice		X
TC 86	Fibre optics	X	
SC 65A	System aspects		X

---

<sup>33</sup> <https://www.iso.org/member/1954.html> (Fecha de consulta:06/14/2018)

# PERU

---

## **INACAL – Instituto Nacional de Calidad**

Es una organización técnica pública especializada, vinculada al Ministerio de la Producción.

Sitio Web: [www.inacal.gob.pe](http://www.inacal.gob.pe)

Información sobre el desarrollo de normas:

<https://www.inacal.gob.pe/normalizacion/categoria/reglamentos-y-procedimientos-de-normalizacion>

Participación de la INACAL en Comités Internacionales de Salud.

Comité	Título	INACAL	
		Miembro Participante	Miembro Observador
ISO/TC 198	Sterilization of health care products	X	
ISO/TC 212	Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems	X	
ISO/TC 215	Health Informatics		X
ISO/IEC JTC 1/SC7	Software and systems engineering	X	

La INACAL también tiene Memorando de Entendimiento con ASTM International.



# Anexo V

---

## RECURSOS ÚTILES

---



## 1. El Puente a la Cooperación: La Coherencia Regulatoria

Visión general de las buenas prácticas reguladoras, incluyendo:

- Referencias Globales de BPR
- Checklist de BPR
- Checklist de Evaluación de Impacto Regulatorio

### Español

[https://share.ansi.org/Shared%20Documents/Standards%20Activities/International%20Standardization/Standards%20Alliance/Regulatory Coherence Convergence Project for Medical Device Sector/Good Regulatory Design Spanish.pdf](https://share.ansi.org/Shared%20Documents/Standards%20Activities/International%20Standardization/Standards%20Alliance/Regulatory%20Coherence%20Convergence%20Project%20for%20Medical%20Device%20Sector/Good%20Regulatory%20Design%20Spanish.pdf)

### Portugués

[https://share.ansi.org/Shared%20Documents/Standards%20Activities/International%20Standardization/Standards%20Alliance/Regulatory Coherence Convergence Project for Medical Device Sector/Good Regulatory Design Portuguese.PDF](https://share.ansi.org/Shared%20Documents/Standards%20Activities/International%20Standardization/Standards%20Alliance/Regulatory%20Coherence%20Convergence%20Project%20for%20Medical%20Device%20Sector/Good%20Regulatory%20Design%20Portuguese.PDF)

### Inglés

[https://www.uschamber.com/sites/default/files/good regulatory design paper - 4-24-2017 - final.pdf](https://www.uschamber.com/sites/default/files/good%20regulatory%20design%20paper%20-%204-24-2017%20-%20final.pdf)

## 2. Organización Mundial de la Salud – Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices

<http://www.who.int/medical-devices/publications/global-model-regulatory-framework-med-dev/en/>

## 3. Asia Harmonization Working Party (AHWP) – Playbook for Implementation of Medical Device Regulation Frameworks.

<http://www.ahwp.info/index.php?q=node/497>

4. **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.**

<https://www.iso.org/standard/63939.html>

5. **ISO 16142-2: 2017 – Medical devices -- Recognized essential principles of safety and performance of medical devices -- Part 2: General essential principles and additional specific essential principles for all IVD medical devices and guidance on the selection of standards.**

<https://www.iso.org/standard/63940.html>

6. **IMDRF N47 – Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices.**

7. <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181031-grrp-essential-principles-n47.pdf>IMDRF N51 –

8. **Optimizing Standards for Regulatory Use**

<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181105-optimizing-standards-n51.pdf>

**Additional Information:**

1. **Normas reconhecidas pelo IMDRF**

<http://www.imdrf.org/workitems/wi-imdrfstandards.asp>

2. **FDA – Normas – Medical Devices**

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Standards/default.htm>