

Marzo 8, 2022

CONSIDERACIONES DE LA COALICIÓN INTERAMERICANA PARA LA CONVERGENCIA REGULATORIA (IACRC), SECTOR DE TECNOLOGÍA MÉDICA CON RESPECTO DE LA GESTACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN TÉCNICA PARA LA EXISTENCIA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y LOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*, EN CUMPLIMIENTO CON LAS OBLIGACIONES DE CHILE EN MATERIAS SANITARIA Y DE COMERCIO INTERNACIONAL

A la luz del proceso, aún inconcluso de la reforma en curso del Código Sanitario chileno por el Congreso Nacional de Chile ([BOLETÍN N° 9.914-11 FÁRMACOS II](#), notificado a la OMC/OTC como [G/TBT/N/CHL/536](#) el 9 de octubre de 2020) es importante recordar que el proyecto de ley también busca establecer un nuevo marco de referencia regulatorio para los dispositivos médicos.

La eventual emisión de la ley requerirá que se desarrolle la reglamentación técnica necesaria para definir los requisitos legales que deberán cumplir los dispositivos médicos, incluidos los reactivos de diagnóstico in vitro, desde las actividades pre-comercialización, hasta la aprobación, vigilancia post-comercialización y durante todo su ciclo de vida.

Considerando la envergadura de este proyecto, es menester considerar todos los elementos disponibles, que permitan a Chile, contar con una regulación que garantice la seguridad de su población, que promueva el uso efectivo de los recursos públicos tanto a lo largo de su desarrollo como de su implementación, al mismo tiempo que garantice el cumplimiento de los compromisos del país en materia de comercio internacional.

Ámbito del Comercio Internacional.

A continuación, presentamos de manera resumida, los elementos que, en materia de comercio internacional, proveen de las bases a considerar durante la elaboración de reglamentos técnicos, para garantizar el cumplimiento de las obligaciones referidas en el párrafo anterior, tanto desde la perspectiva del comercio internacional, como de la sanitaria, a la luz de las referencias y normas técnicas internacionales en la materia.

Iniciando con los elementos relativos al desarrollo de regulaciones técnicas desde la perspectiva del comercio internacional, es importante recordar los antecedentes planteados por la Organización Mundial de Comercio en el "[Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio](#)", firmado por Chile el 1 de enero de 1995, que tiene como objetivo garantizar que las regulaciones técnicas, las normas y los procedimientos para la evaluación de la conformidad no sean discriminatorios y no creen obstáculos innecesarios al comercio. Al mismo tiempo, reconoce el derecho de los miembros de la OMC a implementar medidas para lograr objetivos políticos legítimos, como la protección de la salud y la seguridad humanas o la protección del medio ambiente. El Acuerdo OTC alienta encarecidamente a los miembros a que basen sus medidas en normas internacionales como medio para facilitar el comercio. A través de sus disposiciones de transparencia, también tiene como objetivo crear un entorno comercial predecible.

En particular, es relevante referir al contenido de los artículos 2.2, 2.3 y 2.4 que, para facilidad de referencia, resumimos a continuación:

Artículo 2.2: Los Miembros se asegurarán de que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. A tal fin, los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo...

Artículo 2.3: Los reglamentos técnicos no se mantendrán si las circunstancias u objetivos que dieron lugar a su adopción ya no existen o si las circunstancias u objetivos modificados pueden atenderse de una manera menos restrictiva del comercio.

Artículo 2.4: Cuando sean necesarios reglamentos técnicos y existan normas internacionales pertinentes o sea inminente su formulación definitiva, los Miembros utilizarán esas normas internacionales, o sus elementos pertinentes, como base para sus reglamentos técnicos...

Por otro lado, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico ([OCDE](#)), que trabaja en la “construcción de políticas mejores para lograr vidas mejores”, tiene como objetivo moldear las políticas que permitan acelerar la prosperidad, igualdad, oportunidad y bienestar de todos. Para lograrlo, colabora con los gobiernos, los responsables de diseñar las políticas y los ciudadanos, en el establecimiento de normas internacionales, basadas en evidencia, así como en encontrar soluciones para una diversidad de retos sociales, económicos y climáticos.

Para el caso de Chile, en el [Reporte sobre la Evaluación del Análisis de Impacto Regulatorio](#) de 2017, refiere que después de la revisión de la Política Regulatoria en Chile en 2016 realizada por la OCDE, el gobierno chileno introdujo la obligación de llevar a cabo los análisis de impacto regulatorio, como parte del proceso de desarrollo de regulaciones, cuya implementación a nivel del gobierno en su conjunto, está a cargo de la Oficina de Productividad y Emprendimiento Nacional (OPEN), dependiente del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo y que acompañan a todas las entidades en sus procesos específicos.

Como parte de los elementos que ha desarrollado la OCDE, en conjunto con [APEC](#) (Cooperación Económica Asia Pacífico) para apoyar a los países, ha desarrollado las herramientas que referimos a continuación, en los que se destaca el papel de las normas internacionales, como base para el desarrollo de las regulaciones locales:

- [Lista de verificación integrada de APEC-OCDE sobre la Reforma regulatoria](#)
- [Principios de las mejores prácticas de la OCDE para la gobernanza de los reguladores](#)

Como apoyo sustantivo para llevar a cabo estos procesos, APEC también ha desarrollado el siguiente documento que relaciona las Buenas Prácticas Regulatorias con la implementación del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio:

- [Apoyar el Acuerdo OTC con Buenas Prácticas Regulatorias. Opciones de Implementación para los miembros de APEC.](#)

En este mismo sentido, desarrolló el [Curriculum Básico para Dispositivos Médicos](#), para tener un mejor entendimiento de buenas prácticas, lograr un enfoque armonizado, y facilitar la convergencia regulatoria de dispositivos médicos en las economías que conforman la APEC.

Por otro lado el [Diálogo Empresarial de las Américas \(ABD\)](#), una iniciativa liderada por el sector privado y facilitada por el Banco Interamericano de Desarrollo (IDB), ha incluido varias recomendaciones sobre las Buenas Prácticas Regulatorias en su [Reporte de Acción para el Crecimiento 2018-2021](#), entre las que es importante destacar las siguientes:

Recomendación 3:

“Implementar mecanismos para asegurar regulaciones legítimas, transparentes y técnicamente sólidas, y adoptar planes de simplificación administrativa.”

Recomendación 7:

“Desarrollar un mecanismo para la coordinación del sector privado e intergubernamental en proyectos de cooperación regulatoria que ayude a las economías a implementar un conjunto compartido de Buenas Prácticas Regulatorias (BPR), para desarrollar economías competitivas y apoyar a las democracias participativas y transparentes..”

Ámbito Sanitario.

En materia sanitaria, un aspecto fundamental en el desarrollo de regulaciones técnicas en este caso, para dispositivos médicos, incluidos los reactivos de diagnóstico *in vitro*, es la convergencia mundial de normas técnicas. La convergencia regulatoria es el proceso de alinear las regulaciones técnicas, las normas y los criterios para la evaluación de la conformidad de los dispositivos médicos “teniendo en cuenta las mejores prácticas, principios y normas reconocidos internacionalmente en el proceso de regulación.”¹

La Organización Mundial de la Salud (OMS – WHO por sus siglas en inglés) insta a las autoridades de salud pública de todo el mundo a economizar sus recursos de salud pública limitados, confiando en las normas internacionales como base para las regulaciones nacionales y confiando en los resultados para la evaluación de la conformidad de otras jurisdicciones. Los fondos gubernamentales necesarios para desarrollar una regulación de forma aislada, para probar un producto que ya ha sido probado o para certificar un producto o proceso que ya ha sido certificado, son fondos que una agencia de salud puede utilizar para fortalecer la vigilancia posterior a la comercialización, para digitalizar los procedimientos de revisión de importaciones, para modernizar la infraestructura de IT y con ello, responder de manera más eficiente a su compromiso de velar por la seguridad de los productos necesarios para preservar o

¹ [Convergência Regulatória — Português \(Brasil\) \(www.gov.br\)](#)

recuperar la salud de la población. A continuación, resumimos las referencias y normas internacionales fundamentales para lograr estas eficiencias:

Referencias internacionales

1) Organización Mundial de la Salud

a) [WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including In Vitro Diagnostic Medical Devices](#)

Este documento ha sido elaborado por la OMS con el objetivo de “proporcionar orientación y apoyo a los Estados Miembros de la OMS que aún tienen que desarrollar e implementar controles regulatorios relacionados con los dispositivos médicos, así como a las jurisdicciones que continúan mejorando sus marcos regulatorios a medida que toman pasos para garantizar la calidad y seguridad de los dispositivos médicos disponibles en sus países”.² Este modelo recomienda un enfoque progresivo o escalonado para regular la calidad, seguridad, desempeño y uso efectivo de los DM/DIV, proporcionando una guía para un desarrollo por etapas del Sistema Regulatorio, comenzando con controles de nivel básico, como sería, por ejemplo, para nuestro país, la publicación de la Ley y la asignación de recursos a las autoridades sanitarias para que puedan desplegar el plan de implementación y cumplimiento. Se debe considerar que debe haber un período de ajuste y nivelación de todos los actores involucrados, tanto regulados como reguladores y sus terceros certificadores, deben estar en sintonía con los requerimientos del día a día garantizando las necesidades de salud pública, el acceso continuo de DM/DIV y tecnologías en evolución para usuarios, pacientes y profesionales de la salud en general.

b) [Good reliance practices in the regulation of medical products: high level principles and considerations](#)

En este documento, la OMS refuerza que la autoridad reguladora tiene la oportunidad de optimizar sus recursos y reducir las demandas de su propio personal **a través de *reliance*³ o del reconocimiento⁴ del trabajo o de las decisiones tomadas por otra autoridad reguladora de dispositivos médicos**. Este principio permite “poner un mayor enfoque a nivel nacional en las actividades reguladoras de valor agregado que otras autoridades no pueden realizar, tales como, entre otras, la vigilancia, el control del mercado, la supervisión de la fabricación local y la

² **Who Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices** (traducción no oficial al español disponible en [17158_WHO Global Model Regulatory Framework For Web \(interamericancoalition-medtech.org\)](#))

³ **Reliance**: Este es el proceso por el cual una autoridad reguladora puede tener en cuenta, y dar un peso significativo a (es decir, confiar en) evaluaciones realizadas por otro regulador, autoridad u otra institución de confianza, al momento de tomar su propia decisión. Por ejemplo, otra autoridad reguladora autoriza que un dispositivo médico sea comercializado en su propio mercado y las modificaciones que el producto tenga durante su ciclo de vida. La autoridad regulatoria local utiliza esta información, posiblemente complementada con información del fabricante, para alcanzar su propia decisión.

⁴ **Reconocimiento**: Esta es la aceptación regulatoria de rutina por parte de la autoridad de un país importador de la decisión regulatoria de otra autoridad reguladora u otra autoridad de confianza, institución, que evidencia la conformidad con los requisitos regulatorios de ese país, y es evidencia suficiente de conformidad con los requisitos normativos del país importador.

distribución”. Además, la autoridad reguladora obtendrá conocimiento indirectamente del estado regulatorio en otras jurisdicciones de los dispositivos comercializados en su mercado nacional. Se propone que el marco regulatorio debe establecer las responsabilidades de los fabricantes, importadores, distribuidores y representantes autorizados, pero al mismo tiempo la autoridad reguladora debe estructurarse como una agencia administrativa independiente, con líneas claras de supervisión y reportes. El marco legal también debe proporcionar un margen para la discrecionalidad administrativa y de ejecución que permita a la autoridad reguladora aplicar los principios de "confianza" y "reliance" pre y post-comercialización, teniendo en cuenta las evaluaciones y decisiones de las autoridades de otras jurisdicciones al tomar sus propias decisiones y acciones regulatorias durante todo el ciclo de vida del producto.⁵

c) [Good regulatory practices in the regulation of medical products](#)

La OMS destaca la importancia de las buenas prácticas reglamentarias y destaca que “Las BPR son fundamentales para el desempeño eficiente de un sistema regulatorio y, en consecuencia, para la confianza del público en el sistema, al mismo tiempo que establecen requisitos claros para las entidades reguladas. Un marco regulatorio sólido, que incluya normas internacionales y estándares, y la contratación y el desarrollo de personal competente son condiciones necesarias, pero no suficientes para garantizar una “buena supervisión”. Todas las personas en las autoridades reguladoras deben guiarse por las BPR para establecer los requisitos apropiados y formular decisiones que sean claras, transparentes, coherentes, imparciales, proporcionadas, oportunas y estén basadas en ciencia sólida. Las partes reguladas y otros grupos de interés también desempeñan un papel importante a la hora de garantizar un entorno normativo claro y eficiente para que los pacientes dispongan de productos médicos de calidad garantizada.”⁶

d) [Guidance for post-market surveillance and market surveillance of medical devices, including in vitro diagnostics “](#)

“Este documento atañe a los objetivos y procesos para la vigilancia postcomercialización para los dispositivos médicos conducida por los fabricantes con asistencia de sus operadores económicos, así como la vigilancia de la comercialización conducida por reguladores, y la función de otros Interesados en estos procesos. Describe las medidas tomadas para asegurar la conformidad continua de los dispositivos médicos con los requisitos para seguridad, calidad y desempeño después de que son puestos en el mercado. Todos los dispositivos médicos, incluyendo IVD, están cubiertos por esta guía, sin perjuicio a la legislación nacional o regional.”⁷

⁵ **Good Reliance Practices** (traducción no oficial al español disponible en [Buenas Prácticas de Reliance - Regulatory Convergence \(interamericancoalition-medtech.org\)](#))

⁶ **Good Regulatory Practices in the regulation of medical products** (traducción no oficial al español disponible en [Buenas Prácticas Regulatorias - Regulatory Convergence \(interamericancoalition-medtech.org\)](#))

⁷ **Guidance for post-market surveillance and market surveillance of medical devices, including in vitro diagnostics**” traducción no oficial al español disponible en [Vigilancia posterior a la comercialización - Regulatory Convergence \(interamericancoalition-medtech.org\)](#)

2) Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos

El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) tiene como misión “estratégicamente acelerar la convergencia reglamentaria internacional de los dispositivos médicos para promover un modelo reglamentario eficiente y eficaz para los dispositivos médicos que responda a los nuevos retos del sector y proteja y maximice la salud y la seguridad públicas.”⁸

Grupos de trabajo que pueden contar con la participación de diferentes interesados se encargan de la elaboración de documentos técnicos de temas prioritarios establecidos por un comité de gestión. Reconociendo la importante contribución del Grupo Especial de Armonización Mundial (GHTF), el IMDRF continuó los temas de trabajo del GHTF y actualizó varios documentos técnicos que son una referencia para el sector de los dispositivos médicos.

El plan estratégico IMDRF 2021-2025 prevé el desarrollo de un proceso único de revisión previa a la comercialización de dispositivos médicos. Un Programa de Revisión Única de Dispositivos Médicos contribuirá a:

- Reducir la carga de revisión previa a la comercialización para centrar los recursos en los grandes problemas de salud pública o los productos más innovadores;
- Compartir conocimientos y recursos entre las jurisdicciones reguladoras;
- Reforzar la confianza y la coherencia en el proceso de toma de decisiones reglamentarias;
- Armonizar las prácticas de revisión y las presentaciones a nivel internacional⁹.

Entre los documentos de apoyo elaborados por el Grupo de Trabajo “Good Regulatory Review Practices” para el programa se encuentran:

- IMDRF/GRRP WG/N40FINAL:2017: Competence, Training, and Conduct Requirements;
- IMDRF/GRRP WG/N47FINAL:2018: Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices and
- IMDRF/GRRP WG/N52FINAL:2019: Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices

3) Normas Internacionales

El IMDRF destaca que “las normas desempeñan un papel importante en el diseño, la producción, la postproducción y la regulación de los dispositivos médicos a lo largo de su ciclo de vida. Las normas, que son herramientas importantes para la evaluación de la conformidad, facilitan y apoyan la innovación y ayudan a garantizar que los productos sean seguros y funcionen según lo previsto. Las normas ofrecen un medio para agilizar y armonizar los procesos regulatorios en todo el mundo, especialmente a medida que los dispositivos médicos sanitarios aumentan su complejidad y se amplían los mercados internacionales.”¹⁰

⁸ [IMDRF Strategic Plan 2021 - 2025](#)

⁹ [Overview of CDRH International Programs and the Medical Device Single Review Program – PPT Presentation COPANT - Taller Intercambio de BP 1 / Workshop for Exchange of BP 1- 30 y 31 de marzo](#)

¹⁰ www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181105-optimizing-standards-n51.pdf

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.¹¹

A continuación, proponemos, de manera inicial, los documentos técnicos de referencia y Normas internacionales a considerar en el proceso de desarrollo de regulaciones técnicas en materia de Dispositivos Médicos y reactivos de diagnóstico *in vitro*:

1) GHTF & IMDRF

a) Definición de los términos "dispositivo médico", "dispositivo médico para diagnóstico in vitro (DIV)" y fabricante.

El documento [GHTF/SG1/N071/2012 – Definition of the terms “Medical Device’ and In Vitro Diagnostic \(IVD\) Medical Device”](#) es la referencia internacional utilizada en varios documentos del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos, como por ejemplo el IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2019 Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices. Estas definiciones, que son de larga data y han sido aceptadas por la mayoría de los países, han tomado mayor relevancia en el contexto de pandemia. Por lo tanto, en interés de la convergencia regulatoria internacional, la colaboración y la confianza, se recomienda promover su uso generalizado.

El documento [“GHTF/SG1/N055:2009 “Definitions of the Terms Manufacturer, Authorised Representative, Distributor and Importer”](#) es otra importante referencia internacional que se menciona en las últimas publicaciones del IMDRF.

b) Clases de Riesgo

Se recomienda la adopción de los documentos:

- GHTF/SG1/N77:2012 - [Principles of Medical Devices Classification](#) y
- WG/N64FINAL:2021 (formerly GHTF/SG1/N045:2008) - [Principles of In Vitro Diagnostic \(IVD\) Medical Devices Classification](#)

La OMS recomienda que “la autoridad regulatoria asigne sus recursos e imponga controles proporcionales al potencial de daño asociado con los dispositivos médicos”. En general, los productos se clasifican según normas de clasificación que tienen en cuenta las características del dispositivo, la experiencia técnica, científica y médica del usuario previsto (personas postradas o profesionales de la salud).

¹¹ Standards Alliance - Reglamentos y Normas Internacionales para Dispositivos Médicos en Países Latinoamericanos - [standard_alliance_tier2_final_report_es.pdf\(interamericancoalition-medtech.org\)](#)



c) [Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño](#)

Se recomienda la adopción del documento [WG/N47 FINAL:2018 - Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices](#)

El objetivo de este documento es “proporcionar principios esenciales armonizados que deben que deben cumplirse en el diseño y la fabricación de dispositivos médicos y dispositivos médicos IVD para garantizar que sean seguros y funcionen según lo previsto. La adopción mundial de un conjunto común de requisitos fundamentales de diseño y fabricación de dispositivos médicos que, cuando se cumplen, proporcionan garantía de que el dispositivo es seguro y funciona según lo previsto, ofrece importantes beneficios para, entre otros, fabricantes, usuarios, pacientes / consumidores y autoridades reguladoras. Reducir las diferencias entre jurisdicciones disminuye el costo de lograr el cumplimiento normativo y permite a los pacientes acceso más temprano a nuevas tecnologías y tratamientos.”¹²

d) [IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2019 Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Device](#)

“El documento se aplica a todos los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos IVD, y tiene por objeto especificar el contenido general y el formato del etiquetado de los dispositivos médicos y de los dispositivos médicos IVD en papel o en formato electrónico. Este documento proporciona los principios generales de etiquetado, incluyendo las secciones específicas de la etiqueta, las instrucciones de uso y la información destinada al paciente.”¹³

e) [IMDRF/UDI WG/N7FINAL:2013 - UDI Guidance Unique Device Identification \(UDI\) of Medical Devices](#)

“Esta guía proporciona un marco para aquellas autoridades reguladoras que pretenden desarrollar sus Sistemas UDI que logran un enfoque globalmente armonizado para el UDI. El marco puede ser utilizado a nivel local, nacional o global de manera que estos sistemas se implementen sin diferencias regionales o nacionales. Esta guía pretende proporcionar una visión conceptual de alto nivel de cómo un sistema global de UDI debe funcionar. Se reconoce que pueden ser necesarias otras orientaciones adicionales una vez que se acepten estos conceptos básicos.”¹⁴

f) [IMDRF MDCE WG/N57FINAL:2019 \(formerly GHTF/SG5/N3:2010\) - Clinical Investigation](#)

“El objetivo principal de este documento es proporcionar orientación cuándo debe realizarse una investigación clínica para que un dispositivo médico demuestre el cumplimiento de los principios esenciales pertinentes (véase IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2018 "Principios esenciales de

¹² [WG/N47 FINAL:2018 - Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical](#)

¹³ [Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices \(imdrf.org\)](#)

¹⁴ [UDI guidance: Unique Device Identification \(UDI\) of medical devices \(imdrf.org\)](#)

seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de IVD IVD"); y cuanto los principios generales de la investigación clínica con dispositivos médicos.”¹⁵

g) [IMDRF MDCE WG/N56FINAL:2019 \(formerly GHTF/SG5/N2R8:2007\) - Clinical Evaluation](#)

“El objetivo principal de este documento es proporcionar a los fabricantes una guía sobre cómo realizar y documentar la evaluación clínica de un producto sanitario como parte del procedimiento de evaluación de la conformidad antes de comercializar un dispositivo médico, así como para apoyar su comercialización en curso.”¹⁶

h) [IMDRF MDCE WG/N55 FINAL:2019 \(formerly GHTF/SG5/N1R8:2007\) - Clinical Evidence - Key Definitions and Concepts](#)

“Se prevé que la convergencia de los requisitos de las pruebas clínicas, incluida la presentación de datos comunes, conducirá a una mejor comprensión de la seguridad, el rendimiento clínico y/o la eficacia de los dispositivos médicos, un de la comunidad clínica, los reguladores de dispositivos médicos y la industria, y una mayor transparencia y confianza en el modelo regulatorio mundial. En última instancia, debería haber un acceso oportuno a tecnología médica segura y eficaz por parte de los pacientes y la sociedad en todo el mundo.”¹⁷

En el sitio web [Documents \(imdrf.org\)](#) también se pueden encontrar referencias internacionales específicas, aplicables a los Dispositivos Médicos.

- **International Organization for Standardization**

a) [ISO / IEC Guide 21-1 Regional or national adoption of International Standards and other International Deliverables – Part1: Adoption of International Standards](#)

En su inciso 0.2, esta Guía refiere que “Las normas internacionales se adoptan ampliamente a nivel regional o nacional y son aplicadas por fabricantes, organizaciones comerciales, compradores, consumidores, laboratorios de pruebas, autoridades y otras partes interesadas. Dado que estas normas generalmente reflejan la mejor experiencia de la industria, los investigadores, los consumidores y los reguladores en todo el mundo, y cubren necesidades comunes en una variedad de países, constituyen una de las bases importantes para la eliminación de los obstáculos técnicos al comercio”.

b) [ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes](#)

“Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad en el que una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar dispositivos médicos y servicios relacionados que cumplan sistemáticamente los requisitos del cliente y los

¹⁵ [Clinical Investigation \(imdrf.org\)](#)

¹⁶ [Clinical Evaluation \(imdrf.org\)](#)

¹⁷ [Clinical Evidence - Key Definitions and Concepts \(imdrf.org\)](#)

reglamentarios aplicables. Dichas organizaciones pueden participar en una o más etapas del ciclo de vida, incluyendo el diseño y el desarrollo, la producción, el almacenamiento y la distribución, la instalación o el servicio de un dispositivo médico y el diseño y el desarrollo o la prestación de actividades asociadas (por ejemplo, el apoyo técnico). Esta Norma Internacional también puede ser utilizada por proveedores o partes externas que suministren productos, incluyendo servicios relacionados con el sistema de gestión de la calidad a dichas organizaciones.”¹⁸

c) [ISO/TR 20416:2020 Medical devices — Post-market surveillance for manufacturers](#)

“Este documento proporciona orientación sobre el proceso de vigilancia posterior a la comercialización y está destinado a los fabricantes de dispositivos médicos. Este proceso de vigilancia posterior a la comercialización es coherente con las normas internacionales pertinentes, en particular la ISO 13485 y la ISO 14971. Este documento describe un proceso proactivo y sistemático que los fabricantes pueden utilizar para recopilar y analizar los datos adecuados, a fin de proporcionar información para los procesos de retroalimentación y utilizarla para cumplir con los requisitos reglamentarios aplicables para obtener experiencia de las actividades posteriores a la producción.”¹⁹

d) [ISO 15223-1:2021 Medical devices — Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements](#)

“Este documento especifica los símbolos utilizados para expresar la información suministrada para un producto sanitario. Este documento es aplicable a los símbolos utilizados en un amplio espectro de dispositivos médicos, que están disponibles en todo el mundo y deben cumplir diferentes requisitos reglamentarios.

Estos símbolos pueden utilizarse en el propio producto sanitario, en su embalaje o en la información que lo acompaña. Los requisitos de este documento no se aplican a los símbolos especificados en otras normas.”²⁰

e) [ISO 14971:2019 - Medical devices — Application of risk management to medical devices](#) “

Este documento especifica la terminología, los principios y un proceso para la gestión de riesgos de los dispositivos médicos, incluidos los programas informáticos como dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro. El proceso descrito en este documento pretende ayudar a los fabricantes de dispositivos médicos a identificar los peligros asociados a los dispositivos médicos, a estimar y evaluar los riesgos asociados, a controlar estos riesgos y a supervisar la eficacia de los controles.”²¹

¹⁸ <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:13485:ed-3:v1:en>

¹⁹ [ISO - ISO/TR 20416:2020 - Medical devices — Post-market surveillance for manufacturers](#)

²⁰ [ISO - ISO 15223-1:2021 - Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements](#)

²¹ [ISO - ISO 14971:2019 - Medical devices — Application of risk management to medical devices](#)

- **Iniciativas en el ámbito mundial**

- [Modelo de Auditoría Única de Dispositivos Médicos \(MDSAP\) por sus siglas en inglés](#)

“El Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP) es un programa que permite realizar una única auditoría reglamentaria del sistema de gestión de la calidad de un fabricante de dispositivos médicos que satisface los requisitos de múltiples reguladoras. Las auditorías son realizadas por Organizaciones Auditoras autorizadas por las Autoridades Reguladoras participantes para auditar según los requisitos del MDSAP.

El MDSAP se desarrolló para:

- Permitir la adecuada supervisión reglamentaria de los sistemas de gestión de la calidad de los
- de los fabricantes de dispositivos médicos, al tiempo que se minimiza la carga reglamentaria para la industria;
- Promover un uso más eficaz y flexible de los recursos reglamentarios mediante el reparto de tareas y la aceptación mutua entre los reguladores, respetando al mismo tiempo la soberanía de cada autoridad;
- Promover globalmente, a largo plazo, una mayor alineación de los enfoques reguladores de los enfoques reglamentarios y los requisitos técnicos basados en las normas internacionales y las mejores prácticas internacionales;
- Promover la coherencia, la previsibilidad y la transparencia de los programas de regulación mediante la normalización;
 - o de las prácticas y procedimientos de los reguladores participantes para la supervisión de las organizaciones de auditoría de terceros, y
 - o de las prácticas y procedimientos de las organizaciones de auditoría de terceros participantes; y
 - o aprovechando, en su caso, los requisitos y procedimientos existentes para la evaluación de la conformidad.”²²

La utilización de los reportes de auditoría resultantes de este programa, permiten a las autoridades reguladoras, aún cuando no sean miembros de este programa, agilizar sus decisiones en materia de inspecciones a los sitios de manufactura. Adicionalmente, de ser de su interés y como consecuencia de un uso más eficiente de sus recursos, Chile puede iniciar su proceso de preparación para solicitar la categoría de miembro afiliado al MDSAP. Los procedimientos de adhesión están disponibles en el documento [MDSAP Affiliate Members Roles and Responsibilities Policy](#).

Conclusión

La aplicación correcta, completa y oportuna de las Buenas Prácticas Regulatorias en el proceso de desarrollo de la regulación para dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico *in vitro*, incluyendo el uso de normas internacionales como su base, la aplicación de las referencias internacionales pertinentes, el análisis de impacto regulatorio, el desarrollo de consultas públicas oportunas y con plazos suficientes, así como la notificación al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, permitirán que Chile logre desarrollar

[22 Q and A \(fda.gov\)](#)



un Marco Regulatorio convergente y eficiente, que garantice el acceso a productos seguros y con la calidad necesaria para garantizar la salud de la población.

Sandra Ligia González Aguirre
Secretaria Ejecutiva

Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria en el Sector de Tecnología Médica
sandra@interamericancoalition-medtech.org

Mobile: +52(55)5436 8820