

# STANDARDS ALLIANCE

REGLAMENTOS INTERNACIONALES Y  
ESTÁNDARES PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS  
EN LOS PAÍSES DE AMÉRICA LATINA

Sandra Ligia González

en representación de

Leticia Seixas, Directora Ejecutiva

ALIANZA  
LATINOAMERICANA  
PARA EL DESARROLLO  
DEL DIAGNOSTICO IN  
VITRO



## Standards Alliance

- Asociación público-privada entre el Instituto Estadounidense de Estándares Nacionales (ANSI) y la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID).
- Proyecto de Coherencia y Convergencia Regulatoria para el sector de Dispositivos Médicos - Advanced Medical Technology Association (AdvaMed).



- ALADDIV – Proyecto “Reconocimiento de Normas Internacionales aplicadas a Dispositivos Médicos en Países de América Latina” – Reglamentos Internacionales y Estándares para Dispositivos Médicos en los países de América Latina

<https://standardsalliance.ansi.org/Project-for-the-Medical-Device-Sector.aspx>



## Contexto

- La regulación de los dispositivos médicos contribuye a 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 a la mejoría de los resultados en la salud pública.

# Descripción

## OBJETIVO

- Realizar un estudio situacional sobre el reconocimiento de las normas internacionales, aplicadas a dispositivos médicos.

## METODOLOGÍA

- Presentación de sensibilización sobre la importancia de los temas abordados en el estudio.
- Recolección de datos - cuestionarios electrónicos
- Análisis documental - documentos públicos

## Recolección de datos

Los cuestionarios electrónicos contemplaron los siguientes temas:

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

## Recolección de datos

### Participantes:

- Colombia
  - INVIMA - Dirección De Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
  - Cámara De Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud – ANDI
- Costa Rica
  - Ministerio de la Salud
  - Costa Rica Biotechnology and Medical Device Business Association – CR BioMed
- México
  - Sector regulado

## Análisis documental

- Perú
  - Documentos públicos disponibles en la web, entre otros, el sitio:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/> da Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas - DIGEMID - Autoridad Reguladora Peruana

# Resultados



# Resultados

Autoridad Reguladora

Participación en foros de cooperación

Autoridad Reguladora

Participación en foros de cooperación (nacionales e internacionales)

INVIMA  
Colombia

Grupo de Trabajo Regional las 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  
Red EU-LAC Health.

COFEPRIS  
México

Grupo de Trabajo Regional de las Américas para el Fortalecimiento de la Capacidad Reguladora de Dispositivos Médicos - Organización Pan Americana de la Salud (PAHO)

IMDRF – El país solicitó su inclusión como Estado miembro del foro

# Resultados

Legislación

Controles realizados  
por los países

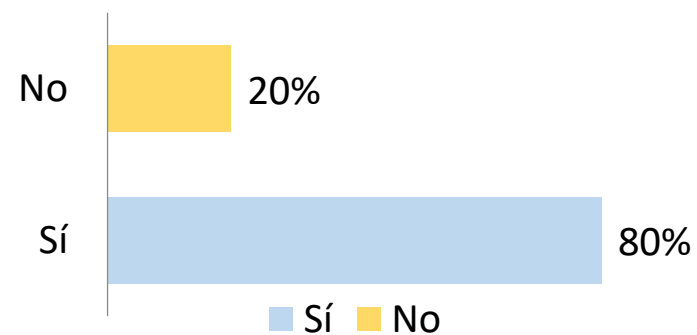
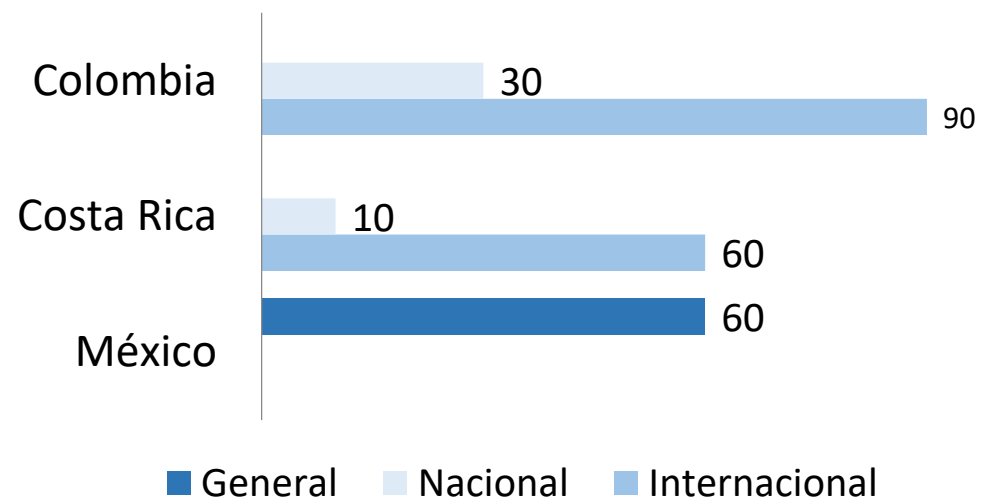
	Colombia	Costa Rica	México
Autorización de funcionamiento de la empresa	SI	SI	SI
Autorización previa para la comercialización del producto	SI	SI	SI
Controles de importación	SI	SI	SI
Vigilancia post mercado	SI	SI	SI
Utilización de normas internacionales para fines de regulación	SI	SI	SI

# Resultados

Capacidad de regulación

Plazo de Consulta Pública  
(días)

Divulgación de las  
respuestas a las sugerencias  
enviadas



# Resultados

Capacidad de regulación

Análisis del impacto de la  
regulación

Instrumentos legales

País	Regulación
Colombia	Decreto 1595/ 2015
Costa Rica	Ley N° 8220 /2002
México	Ley General de Mejora Regulatoria / 2018 CONAMER

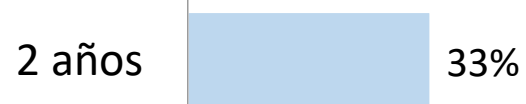
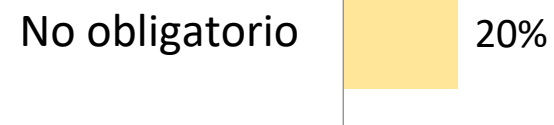
# Resultados

Establecimientos de dispositivos médicos

Fabricantes locales  
Segmento de actuación

Sistema de Gestión de la Calidad

Inspecciones/auditorías de sistema de gestión de la calidad  
Periodicidad



# Resultados

Establecimientos de dispositivos médicos

Sistema de gestión de la calidad

Normas aplicables

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.

# Resultados

## Control de productos

Autorización pre mercado para la comercialización de Dispositivos Médicos no IVD

Control de Producto				
País	Autorización previa para la comercialización	Regulación	Cclasificación del producto de acuerdo con el riesgo	Requisitos para la comprobación de la seguridad y eficacia
Colombia	Si	Decreto 4725/2005	I, IIa, IIb y III	Si
Costa Rica	Si	Decreto 34482-S	1, 2, 3 y 4	Si
México	Si	Ley General de Salud, Acuerdos de Equivalencia, NOM 241 (BPM'S), NOM137 (Etiquetado), FEUM (Farmacopea de los EUM), Acuerdo de Bajo Riesgo y no Insumos...	I, II y III Listado de Bajo Riesgo y No Insumos para la Salud	Si

# Resultados

## Control de productos

Autorización pre mercado para la comercialización de Dispositivos Médicos IVD

Control de Producto				
País	Autorización previa para la comercialización	Regulación	Cclasificación del producto de acuerdo con el riesgo	Requisitos para la comprobación de la seguridad y eficacia
			Categoría I (bajo riesgo) Categoría II (mediano riesgo) Categoría III (alto riesgo)	
Colombia	Si	Decreto 3770/2004	Clasificación de IVD's: I. Detección de Agentes transmisibles II:Aplicaciones diferentes a la detección de agentes transmisibles	Si
Costa Rica	Si	Decreto 34482-S	1, 2, 3 y 4	Si
México	Si	Ley General de Salud, Acuerdos de Equivalencia, NOM 241 (BPM'S), NOM137 (Etiquetado), FEUM (Farmacopea de los EUM), Acuerdo de bajo riesgo y no Insumos para la Salud	I, II y III Listado de Bajo Riesgo y No Insumos para la Salud	Si



# Resultados

## Normas internacionales

PREGUNTA	RESPUESTA
Existencia de previsión legal para que la elaboración de reglamentos utilizara, con prioridad, normas internacionales	<b>40%</b> de respuestas afirmativas.
Previsión legal para la publicación periódica de una lista que contiene las normas locales e internacionales utilizadas para fines de regulación	Sólo la autoridad reguladora de <b>Costa Rica</b> informó tal previsión
Participación de autoridades en foros nacionales e internacionales de normalización	Confirmado por el <b>80%</b> de las respuestas.
La utilización de normas internacionales reconocidas para evaluar la conformidad de los dispositivos médicos a los principios esenciales de seguridad y desempeño	<b>80%</b> de las respuestas afirmativas

# Resultados

Normas internacionales

PREGUNTA	RESPUESTA
Uso obligatorio o voluntario de normas para comprobar la seguridad y desempeño	<b>80%</b> de los entrevistados indicaron su uso voluntario
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	<b>60%</b> de los entrevistados respondieron afirmativamente.

# Resultados

## Normas internacionales

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



# Resultados

## Análisis Documental Perú

	Perú	Regulación
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	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

# Conclusiones

## Normas Internacionales

- 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 es **aún embrionaria**.
- A pesar de que todos los países posean mecanismos de control de los dispositivos médicos, se nota una **heterogeneidad entre los sistemas reguladores de los países investigados**.

## Consideraciones finales

Ampliar el debate sobre ese tema es ir al encuentro de una de las más importantes agendas del sector de dispositivos médicos, establecer alianzas que ayuden en el reto de transformar los espacios regulatorios, haciéndolos más permeables a las experiencias globales en la adopción temprana de estándares internacionales.

Contacto

Gracias

Contacto:

[leticia.seixas@aladdiv.org.br](mailto:leticia.seixas@aladdiv.org.br)