

# Dispositivos médicos: regulación

Creo que este será uno de los post más densos en cuanto a conceptos teóricos y legislativos ya que se centrará en la definición y aplicación de las leyes actuales sobre dispositivos médicos, tanto en Europa como Estados Unidos, por el hecho de ser dos de los más importantes lugares donde este tipo de productos tienen aplicabilidad.

Dado que la legislación es diferente dependiendo del país en el que se esté, se comentara primero la regulación de Estados Unidos y a continuación la Europea. Pero independientemente del país, los dispositivos médicos se clasifican en los siguientes grupos:

- **Clase I:** incluye los dispositivos que presentan un grado muy bajo de riesgo.
- **Clase II:** incluye los dispositivos que presentan un grado de riesgo moderado.
- **Clase III:** incluye los dispositivos que presentan un elevado potencial de riesgo.
- **Clase IV:** incluye los dispositivos considerados los más críticos en materia de riesgos.

## Regulación global

A continuación se muestran brevemente las herramientas regulatorias usadas y requisitos por los diferentes miembros de la **OMS[1]**. Es importante tener en cuenta que aunque sean dirigidos por diferentes entidades y usen una definición de terminos diferente, sus funciones son muy similares.

COUNTRY/REGION	PRE-MARKET	PLACING ON-MARKET	POST MARKET	
	Product control Tools for acknowledging product cleared for the market	Medical device establishment control	Advertising control	Vendor after-sale obligations Examples of common requirements
Australia*	ARTG number	Enterprise Identification (ENTID)	Generally, prohibition of advertisement before a device is cleared to enter the market. Prohibition of any misleading or fraudulent advertisement	1. Problem reporting 2. Implant registration 3. Distribution records 4. Recall procedure 5. Complaint handling
Canada	Device licence	Establishment licence		
European Union	Compliance label (CE mark)	Responsible person registration		
Japan**	Shounin (approval) or Todokede (notification)	Seizo-Gyo (Manufacturer Licence) Yunyu Hanbai-Gyo (Import Licence) Hanbai Todoke (Sales notification)		
United States of America	Approval Letter (PMA) or Marketing Clearance (510k)	Establishment registration		

\* Australia's new medical devices legislation was passed by the Australian Parliament in April 2002 (see [www.health.gov.au/tga/](http://www.health.gov.au/tga/))

\*\* Japan's PAL (Pharmaceutical Administration Law) revision is scheduled for 2005.

## Regulación en Estados Unidos

En **EEUU** existe un organismo llamado **FDA** (Food & Drug Administration) que es el encargado de gestionar las normativas y velar por su aplicación. En cuanto a los grupos por ejemplo, no existe una clase **IV**, sino que existe hasta la clase **III** y se divide en dos subgrupos: alto riesgo y bajo riesgo.

La **FDA** define "dispositivo médico" como

instrumentos, máquinas, implantes, catalizadores in vitro, y artículos similares o relacionados, incluyendo accesorios o partes componentes que sean:

En el caso de **EEUU**, los dispositivos medicos tienen que pasar una serie de controles dependiendo su tipo. Estos controles normalmente son el **PMA** y el **510(k)** [2]

- El dispositivo en investigación es sometido a un proceso de revisión por parte de la **FDA** o se considera exento de revisión, según la clase del dispositivo y qué tipos de dispositivos similares ya se encuentran en el mercado.
- La mayoría de los dispositivos de **Clase I** y algunos dispositivos de **Clase II** están exentos de revisión si son de riesgo extremadamente bajo o son muy similares a los dispositivos existentes. De todos modos, estos

dispositivos exentos deben cumplir con los estándares de fabricación y control de calidad.

- Los dispositivos de **Clase II** generalmente se someten a una revisión **510(k)**, que se enfoca en determinar si el nuevo dispositivo es “sustancialmente equivalente” a un dispositivo existente. Las revisiones **510(k)**, por lo general, no requieren ensayos clínicos para demostrar esta equivalencia sustancial.
- Los fabricantes de dispositivos de **Clase III** presentan una solicitud de aprobación previa a la comercialización (premarket approval, **PMA**). Durante la revisión de la solicitud, los expertos de la **FDA** deciden si el nuevo dispositivo es seguro y efectivo para el tratamiento de una enfermedad o afección específicas. El proceso de **PMA** debe incluir resultados de estudios clínicos, aunque el diseño del estudio específico varía según el dispositivo. Para cambios menores en los dispositivos de Clase III existentes, se presentan suplementos de la **PMA** en lugar de una **PMA** completa. El uso de suplementos de la **PMA** para dispositivos electrónicos cardíacos implantables se describe en un artículo del número de JAMA del 22/29 de enero de 2014

### Regulación en la Unión Europea

En cuanto a Europa existen tres normativas principales:

- 93/42/ECC Medicos (DDM)
- 98/79/EEC Diagnostico In-Vitro (DIV)
- 90/385/EEC Implantables Activos (DIA).

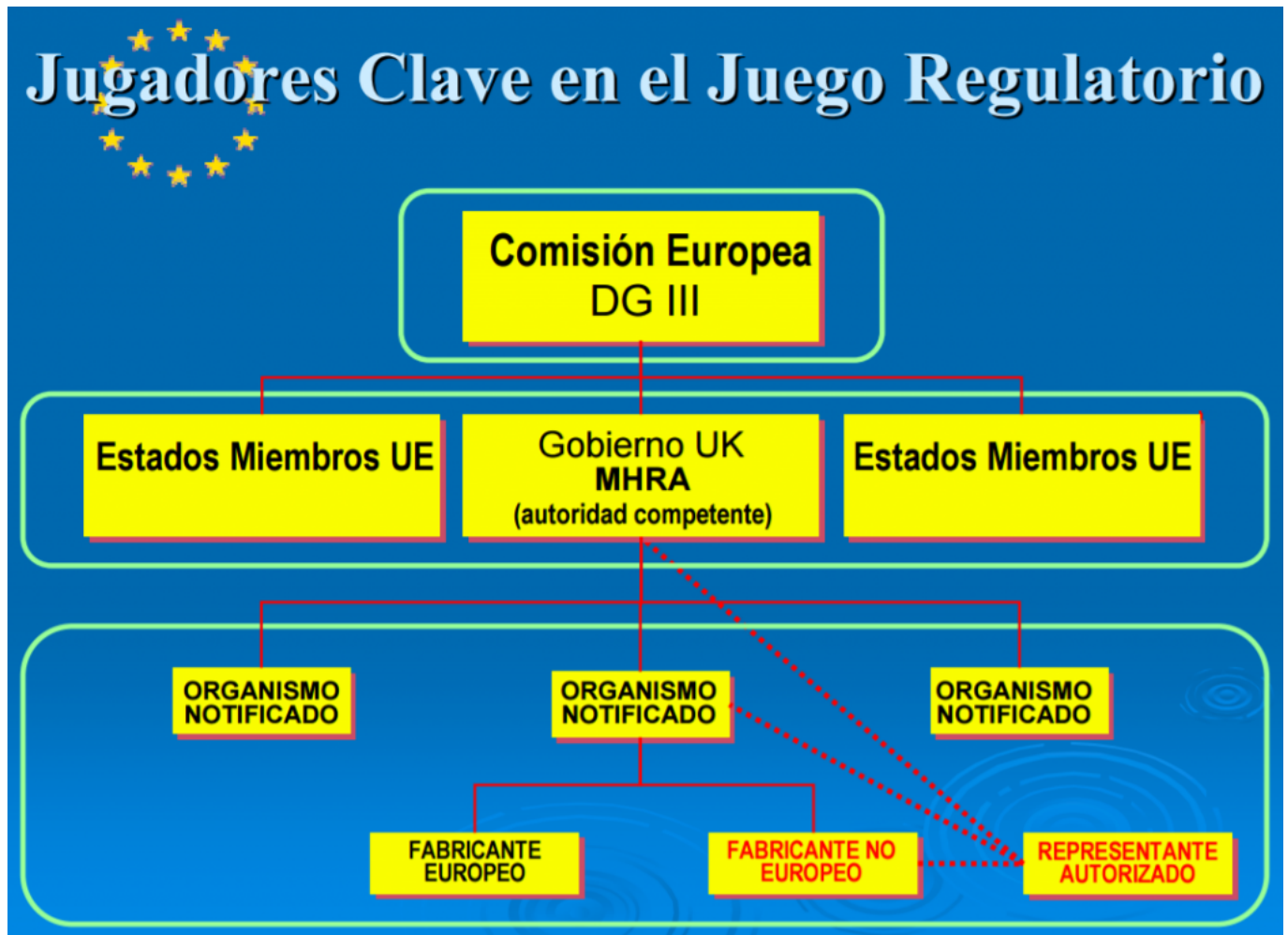
En un primer lugar, estas normativas solo contemplaban los productos sanitarios, dejando fuera de la normativa a los dispositivos médicos. Ahora, por el contrario, la definición también engloba los dispositivos médicos, quedando de esta manera:

**Producto sanitario[3]:** cualquier instrumento, **dispositivo**, equipo, **programa informático**, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los **programas informáticos** destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,
- regulación de la concepción,

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

Ahora que ya sabemos que entra dentro de la regulación como producto sanitario y que no, es hora de conocer quienes son las personas u organismos encargadas de crear las regulaciones, decidir que se regula y que no, etc. Para dicho propósito, me ayudaré de la foto que pongo a continuación ya que explica muy bien el organigrama[4] de dicho proceso.



Las diferentes partes que entran en juego son:

- **EL fabricante**

Es la personas física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto medico con vistas a la comercialización de este en su propio nombre, independientemente de que dichas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta ajena.

- **EL representante autorizado**

Es un requisito legal para los fabricantes de todos los países que no son miembros de la UE. Su función es comunicar entra las autoridades competentes los organismos notificados y los fabricantes no europeos.

Mantener un registro del fabricante y un listado de sus productos de clase I antes las autoridades competentes(CA).

- **El organismo notificado**

- Sus actividades están limitadas por el alcance de notificación a la UE. Dependiendo del país, puede estar trabajando en diferentes idiomas o incluso sistemas legales. Además pocos organismos notificados cubren tanto **DDM** como **DIV**.

Con todos estos agentes en juego se debe asegurar que los dispositivos médicos cubren al menos los siguientes requisitos:

- Cumplen los requisitos esenciales. (protección contra radiación, riesgo eléctrico, infección bacteriana, riesgo de energía, incluyen la información del fabricante, etc.)
- Están fabricados de acuerdo a una ruta de conformidad apropiada.
- Llevan la marca CE.
- Están sujetos a vigilancia o reporte por parte del mercado.

#### **Normas ISO aplicables**

- ISO 13485
- ISO 14971

La norma **ISO-13485** es la norma referida al sistema de gestión de la calidad aplicable para dispositivos médicos.

La **ISO 13485** especifica los requisitos de un sistema de gestión de la calidad cuando una organización precisa demostrar su capacidad de proporcionar productos sanitarios y servicios relacionados que cumplen de forma coherente requisitos del cliente y requisitos reglamentarios aplicables a los productos sanitarios y a los servicios relacionados. A su vez, tiene como objetivo es facilitar los requisitos reglamentarios armonizados de productos sanitarios para los sistemas de gestión de la calidad. En consecuencia, incluye algunos requisitos particulares para productos sanitarios y excluye alguno de los requisitos de la Norma **ISO 9001** que no son apropiados como requisitos reglamentarios.

La norma **ISO 14971** es una norma internacional ISO que contempla la Gestión de Riesgos de productos sanitarios.

En esta norma se establecen los requisitos de la gestión de riesgos para determinar la seguridad de un producto sanitario por parte del fabricante durante todo el ciclo de vida del producto.

Esta norma está armonizada con respecto a las directivas de producto sanitario europeas **93/42/EEC**, **90/385/EEC** y **98/79/EC[5]**, que son las comentadas al principio de esta entrada.

Esta norma es de cumplimiento obligatorio, y debe aplicarse a los productos sanitarios pues así está establecido en la **ISO 13485** en el apartado 7.1 de planificación.

**[1] Medical device regulations**

[http://www.who.int/medical\\_devices/publications/en/MD\\_Regulations.pdf](http://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf)

**[2] Aprobación 510(k) de la FDA para dispositivos médicos**

<https://www.emergogroup.com/es/services/united-states/aprobacion-510k-fda>

**[3] Producto sanitario,**

[https://es.wikipedia.org/wiki/Producto\\_sanitario](https://es.wikipedia.org/wiki/Producto_sanitario)

**[4] Reglamento de dispositivos medicos,**

<http://www.bioingenieria.edu.ar/grupos/geic/biblioteca/Trabypres/P06TCAr25.pdf>

**[5] Directiva 98/79/ce Del Parlamento Europeo Y Del Consejo**

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1998L0079:20090807:es:PDF>

**[6] Regulation of Medical Devices in the United States and European Union**

<http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMhle1113918>