



HOJA DE RUTA **HACIA EL MERCADO CE:** DE LA IDEA AL MERCADO

La comercialización de productos sanitarios (DM) y productos sanitarios de diagnóstico in vitro (DIV) no es un camino fácil. Se necesitan años hasta que la idea inicial llega finalmente al mercado. Además, el camino varía en función de cada dispositivo y fabricante, por lo que se requieren planes de acceso al mercado específicos con estrategias ad hoc para cada situación. A pesar de ello, hemos preparado este artículo para ilustrar los hitos típicos que deben seguir los fabricantes de DM y DIV para entrar en el mercado de la UE.



Albert Negrete Hurtado, PhD. Regulatory Affairs Scientist, AKRN Scientific Consulting
y **Ariadna Navarro Aragall**, PhD. Associate Director Regulatory and Quality Affairs, AKRN Scientific Consulting

I. DEFINIR LA FINALIDAD PREVISTA

Definir la finalidad prevista es crucial a la hora de planificar el camino hacia el mercado CE. La finalidad prevista debe ser una declaración concisa (dos o tres frases) que indique el uso al que está destinado el producto según la información del fabricante. La definición de la finalidad prevista permitirá la calificación del producto (sección 2) y su clasificación (sección 3). Tenga en cuenta que la finalidad prevista debe ser coherente y estar presente en toda la documentación del producto (documentación técnica, evaluación clínica, etiquetado, instrucciones de uso, promoción y material de venta).

2. CALIFICACIÓN Y CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Una vez definida la finalidad prevista del producto, los siguientes pasos incluyen su calificación y clasificación.

La calificación del producto evalúa si entra en el ámbito del Reglamento de productos sanitarios de la UE EU MDR 2017/745 (MDR) o del Reglamento de productos sanitarios para diagnóstico in vitro EU IVDR 2017/746 (IVDR), respectivamente. A primera vista, algunos productos se ajustan a la definición de DM o DIV, pero mediante una evaluación posterior se llega a la conclusión que no pertenecen a la categoría de los dispositivos médicos. En este sentido se podría



mencionar, productos medicinales, equipos de protección personal o los “lifestyle softwares” sin ninguna finalidad médica.

A partir de la normativa aplicable, cada producto se clasifica en función de su riesgo. Por ejemplo, a la hora de clasificar los productos se tienen en cuenta factores como el grado de invasividad, la parte del cuerpo al que afecta, el tiempo de contacto con el cuerpo y si el producto es activo o no. De menor a mayor riesgo, los DM se clasifican en Clase I, Clase IIa, Clase IIb y Clase III, mientras que los DIV se dividen en las Clases A a D. Obsérvese que la mayoría de los productos (excepto los DM de Clase I y los DIV de Clase A y B) requieren la intervención de un organismo notificado para evaluar la conformidad del producto con la normativa mencionada.

3. IDENTIFICACIÓN DE LAS DIRECTRICES, LOS PCE Y LAS NORMAS APLICABLES

Los fabricantes de DM y DIV disponen de algunas directrices y normas generales para ayudarles a cumplir los requisitos generales de seguridad y funcionamiento (RGSC) establecidos en el anexo I del reglamento. Por ejemplo, el cumplimiento de la norma ISO 13485 garantiza la presencia de un sólido sistema de gestión de la calidad, tal como exigen el MDR y el IVDR.

Dado que los DM y los DIV pueden abarcar una gran variedad de tecnologías y áreas terapéuticas con requisitos muy diferentes, los fabricantes deben asegurarse de que se utilicen las normas armonizadas y las directrices internacionales aplicables al dispositivo de interés. Es esencial identificar estas normas en una fase temprana del desarrollo del producto, ya que algunas pueden contener especificaciones que pueden afectar al diseño del producto.

He aquí algunos consejos a seguir:

1. Empiece a considerar si el Grupo de Coordinación de Dispositivos Médicos (MDCG) o el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) han publicado algún documento de orientación que pueda afectar a su dispositivo médico.
2. Identifique los requisitos generales de seguridad y funcionamiento (Anexo I MDR/IVDR) que se aplican a su producto.
3. Identifique las principales normas armonizadas (ISO: Organización Internacional de Normalización) que se aplican a su dispositivo.

4. ESTABLEZCA UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (SGC), ¡Y MANTÉNGALO VIVO!

El establecimiento y mantenimiento de un SGC es un requisito clave antes de entrar en el mercado. El MDR y el IVDR exigen que los fabricantes desarrollen y apliquen un SGC antes de comercializar el producto. De hecho, este es uno de los aspectos críticos que los organismos notificados revisan durante la evaluación de la conformidad.

Aunque varias partes del SGC pueden abordarse en las últimas fases del desarrollo del producto, recomendamos implantar un SGC durante la fase de diseño. Esto ahorrará mucho tiempo a su organización más adelante.

Encontrará más información sobre el SGC y su norma relacionada, la ISO 13485, en el siguiente enlace.

5. “EL DISEÑO PUEDE SER ARTE. EL DISEÑO PUEDE SER SENCILLO. POR ESO ES TAN COMPLICADO”.

El diseño del producto debe realizarse teniendo en cuenta la finalidad del dispositivo, las necesidades del usuario y los requisitos de diseño. El diseño debe realizarse siguiendo un plan, y debe haber procesos que garanticen que se cumplen tanto las necesidades del usuario como los requisitos de diseño (véase el apartado 7).

6. EVALUACIÓN DE RIESGOS

Establecer, aplicar, documentar y mantener un sistema de gestión de riesgos es una de las obligaciones de los fabricantes según la normativa. Los fabricantes deben demostrar que el producto es seguro, reduciendo en lo posible todos los riesgos asociados a su uso.

Tenga en cuenta que, al eliminar/reducir los riesgos, los fabricantes deben abordar el siguiente orden de prioridad: (1) diseño más seguro; (2) adición de medidas de protección; y (3) información sobre los riesgos residuales (advertencias/precauciones) y/o formación adecuada.

Establecer un sistema de gestión de riesgos no es una tarea fácil. A menudo vemos que no se inicia hasta que el diseño está cerrado, lo que complica la eliminación del riesgo mediante un diseño más seguro. Considere la posibilidad de comenzar en paralelo con el diseño del dispositivo y utilice la norma ISO 14971 junto con su guía de apoyo ISO (ISO/TR 24971) para establecer un sistema de gestión de riesgos que cumpla con los requisitos del MDR y el IVDR.

7. VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Una vez completado el diseño del producto sanitario, los fabricantes deben comprobar si se han cumplido los requisitos de diseño mediante actividades de verificación. Las actividades de verificación del dispositivo confirmarán si los resultados del diseño coinciden con las entradas del diseño inicialmente previstas.

Las actividades de validación, por el contrario, evaluarán si el dispositivo cumple la finalidad prevista y las necesidades del usuario. Las actividades de validación suelen realizarse mediante estudios de usabilidad, estudios preclínicos o investigaciones clínicas. La decisión sobre las pruebas de validación adecuadas dependerá de muchos factores, como el tipo de producto y las pruebas

clínicas disponibles para el producto (proporcionadas por el informe de evaluación clínica, véase la sección 8).

8. EVALUACIÓN CLÍNICA/DE RENDIMIENTO

Una evaluación clínica (evaluación del funcionamiento en el caso de los DIV) es un conjunto de actividades continuas que utilizan métodos científicamente sólidos para la evaluación y el análisis de los datos con el fin de verificar la seguridad y el funcionamiento del producto cuando se utiliza según lo previsto por el fabricante. La evaluación clínica/de rendimiento forma parte de la validación del producto y determina si hay suficientes pruebas clínicas disponibles para respaldar la seguridad y el rendimiento del producto.

Visite los siguientes enlaces para obtener más información sobre las evaluaciones clínicas y de rendimiento.

9. INVESTIGACIONES CLÍNICAS Y ESTUDIOS DE RENDIMIENTO

Cuando la evaluación clínica/de rendimiento revela lagunas en las pruebas clínicas existentes, los fabricantes pueden exigir la realización de una investigación clínica (DM) o de estudios de rendimiento (DIV) para colmar las lagunas.

Una investigación clínica se define como "cualquier investigación/estudio sistemático en/sobre uno o más sujetos humanos" cuyo objetivo principal es evaluar la seguridad y el rendimiento clínico del producto en cuestión y evaluar si el producto es adecuado para la finalidad y la población a la que está destinado. En el contexto de los DIV, los estudios de rendimiento se realizan para establecer o confirmar el rendimiento analítico o clínico del producto.

Las normas ISO 14155 e ISO 20916 proporcionan una guía útil para el diseño y la ejecución de investigaciones clínicas y de rendimiento (DIVs).

10. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA (DT)

La preparación de la DT de un producto es un requisito antes de entrar en el mercado. La DT es una compilación de la documentación enumerada en los anexos II y III del MDR y del IVDR para demostrar que el producto cumple con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento (GSPR) aplicables. El organismo notificado revisará el DT como parte de la evaluación de la conformidad del producto.



11. REGISTROS EUROPEOS Y NACIONALES

Como parte de los requisitos establecidos en el MDR y el IVDR, los fabricantes registrarán sus productos en EUDAMED, un sistema informático establecido por el MDR y el IVDR como base de datos para mejorar la transparencia y la coordinación de la información relativa a los productos sanitarios disponibles en el mercado de la UE. Actualmente, los módulos de EUDAMED están todavía en desarrollo. Su uso será obligatorio para todos los fabricantes en cuanto a las obligaciones y requisitos relacionados con los módulos UDI/Device y NB & Certificate en el segundo trimestre de 2025.

Mientras tanto, hasta que todos los módulos de EUDAMED sean completamente funcionales, los miembros del estado dependen de su legislación nacional para registrar dispositivos y fabricantes.

12. MARCADO CE

El marcado CE es el principal objetivo de todo fabricante. Al colocarlo en un producto (en este caso concreto, en los productos sanitarios), el fabricante declara que cumple con todos los RGPD aplicables y que puede venderse en todo el EEE. El marcado CE puede ser autocertificado o proporcionado después de la evaluación de conformidad exitosa por parte de un organismo notificado (en este caso, el símbolo CE irá acompañado de cuatro dígitos que identifican al organismo notificado que participa en la evaluación de conformidad).

CONCLUSIÓN

Introducir un DM o DIV en el mercado no es fácil, y pueden surgir diferentes estrategias para cada situación o dispositivo. La elección del camino correcto y la consecución de los distintos hitos requieren la participación de expertos de diversas disciplinas, como las de Reglamentación, Calidad y Asuntos Clínicos, entre otras. Afortunadamente, los fabricantes con recursos limitados pueden recurrir a la externalización de estos servicios ●