

ARTÍCULO ESPECIAL

# Perú miembro afiliado del IMDRF: beneficios, desafíos y proyección

## Peru, IMDRF affiliate member: benefits, challenges and projection

Patricia Ingunza <sup>1,a</sup>, Julio Salas <sup>1,a</sup>

<sup>1</sup> Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Lima, Perú.

<sup>a</sup> Químico farmacéutico.

### RESUMEN

La incorporación de Perú como miembro afiliado del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) marca un hito en la regulación de dispositivos médicos en el país. Este artículo examina los beneficios, desafíos y proyecciones de dicha membresía. Entre los beneficios se destaca el fortalecimiento del sistema regulatorio, acceso a dispositivos médicos innovadores y el desarrollo de la industria nacional. Los desafíos incluyen la actualización normativa, el fortalecimiento de competencias regulatorias y la gestión de recursos, lo que requiere un enfoque colaborativo. Asimismo, se proyecta continuar desarrollando la regulación con miras a ser una autoridad reguladora de referencia internacional, que genera confianza y credibilidad en los ciudadanos. En conclusión, la participación de Perú en el IMDRF lo posiciona como un referente regional comprometido con la armonización y la convergencia regulatoria, en beneficio de la salud pública del país.

**Palabras clave:** Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos; IMDRF; dispositivos médicos, armonización, convergencia regulatoria, salud pública.

### ABSTRACT

Peru's incorporation as an affiliate member of the International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) marks a milestone in the regulation of medical devices in the country. This article examines the benefits, challenges and projections of such membership. Among the benefits, the strengthening of the regulatory system, access to innovative medical devices and the development of the national industry are highlighted. The challenges include regulatory updating, strengthening regulatory competencies and resource management, which requires a collaborative approach. Likewise, it is projected to continue developing the regulation with a view to being an international reference regulatory authority, which generates trust and credibility in citizens. In conclusion, Peru's participation in the IMDRF positions it as a regional reference committed to regulatory harmonization and convergence, for the benefit of the country's public health.

**Keywords:** International Medical Device Regulators Forum; IMDRF; medical devices; harmonization; regulatory convergence; public health.

#### Citar como:

Ingunza P, Salas J. Perú miembro afiliado del IMDRF: beneficios, desafíos y proyección. Rev Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica. 2024;1(1):43-47.

**Recibido:** 20-08-2024

**Aceptado:** 15-11-2024

**Publicado:** 15-12-2024

#### Correspondencia:

Julio Salas  
Correo electrónico:  
[jsalas@minsa.gob.pe](mailto:jsalas@minsa.gob.pe)



Esta obra tiene una licencia de Creative Commons Atribución 4.0 Internacional

Copyright © 2024, Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica

## INTRODUCCIÓN

El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF - *International Medical Device Regulators Forum*) es el organismo de armonización internacional más importante a nivel mundial en materia de regulación de dispositivos médicos, reconocido por la Organización Mundial de la Salud (OMS), está conformado por las principales autoridades reguladoras de dispositivos médicos que se han unido para aprovechar el sólido trabajo que hizo en su momento el Grupo de Trabajo de Armonización Global (GHTF, por sus siglas en inglés) <sup>(1,2)</sup>.

La misión principal del IMDRF es acelerar la convergencia regulatoria internacional en el ámbito de los dispositivos médicos, promoviendo un modelo regulatorio eficiente y efectivo que responda a los desafíos emergentes en el sector, al tiempo que protege y maximiza la seguridad y la salud pública <sup>(1)</sup>. El IMDRF se estableció para abordar los desafíos regulatorios comunes en la convergencia debido a la globalización de la producción de dispositivos médicos y la aparición de nuevas tecnologías, los cuales impactan en la salud pública. Asimismo, proporciona una estructura dentro de la cual las autoridades reguladoras de dispositivos médicos toman decisiones estratégicas y mandatos operativos, basados en aportaciones adecuadas, equitativas y transparentes de las partes interesadas <sup>(2)</sup>.

El IMDRF juega un papel crucial en la convergencia regulatoria, la cual es un proceso voluntario que busca que los requisitos y enfoques regulatorios en los distintos países y regiones se vuelvan más similares o se alineen con el tiempo, como resultado de la adopción de los mismos documentos técnicos, normas y principios científicos (armonización), y prácticas y procedimientos regulatorios similares. El proceso de convergencia constituye una forma importante de cooperación regulatoria que, a su vez, hace posible formas adicionales y mejoradas de cooperación y colaboración entre las autoridades regulatorias <sup>(2)</sup>.

Una parte importante de la estructura del IMDRF son los grupos de trabajo, que llevan a cabo tareas definidas como el desarrollo de documentos técnicos, material de capacitación, entre otros. Entre los grupos de trabajo podemos mencionar: buenas prácticas de revisión regulatoria, evaluación clínica del dispositivo médico, software como dispositivo médico, normas, entre otros <sup>(2,3)</sup>.

En Perú, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), órgano de línea del Ministerio de Salud (MINSA), es la autoridad reguladora responsable de garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos

médicos y productos sanitarios, contribuyendo con el acceso y uso racional de los mismos en beneficio de la salud de la población. Como parte de las funciones de la DIGEMID en la regulación de los dispositivos médicos, esta institución otorga la autorización para la comercialización de los dispositivos médicos que cumplen con los requisitos de seguridad y desempeño, realiza la tecnovigilancia y el control y vigilancia sanitaria de los mismos. Asimismo, autoriza e inspecciona el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos que fabrican, distribuyen y comercializan estas tecnologías, entre otras funciones <sup>(4)</sup>.

Actualmente, la DIGEMID está actualizando la regulación de los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, tomando en consideración las recomendaciones internacionales del IMDRF y de la OMS. Esto permitirá alinearse con los indicadores de la Herramienta Mundial de la OMS para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Dispositivos Médicos, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (GBT + MD), con miras a ser la Autoridad Nacional de referencia internacional, eficiente, autónoma, transparente e innovadora, reconocida por la excelencia y liderazgo de su gestión, que genera confianza y credibilidad en los ciudadanos <sup>(4)</sup>.

El presente artículo examina los beneficios potenciales para la salud de la población, los nuevos desafíos y la proyección para la DIGEMID como miembro afiliado del IMDRF.

## LA AFILIACIÓN DE PERÚ AL IMDRF

Durante la 26ª Reunión del Comité de Gestión del IMDRF, celebrada en Seattle, Washington, EE. UU., del 16 al 20 de septiembre de 2024, el equipo técnico de la DIGEMID sustentó el cumplimiento de los requisitos necesarios para ser considerado como miembro afiliado. Estos requisitos incluyen, además de ser autoridad reguladora, la implementación de los documentos técnicos del IMDRF o un plan detallado para la implementación de los mismos como parte de su marco regulatorio, y el compromiso de proporcionar actualizaciones anuales sobre dicho proceso en las sesiones abiertas del Comité de Gestión <sup>(2,3)</sup>.

Para sustentar la afiliación, se demostró que la DIGEMID cuenta con un plan de trabajo para actualizar y fortalecer la regulación de dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*. Se desarrollaron dos proyectos de reglamento: uno para los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* y otro para los dispositivos médicos. Ambos incluyen los requisitos regulatorios para realizar los cambios en la autorización para la comercialización. Estos proyectos se encuentran

en etapa de consulta pública, el de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* desde el 9 de septiembre de 2024 <sup>(5)</sup>, y el de dispositivos médicos desde el 25 de octubre de 2024 <sup>(6)</sup>.

Además, para el desarrollo de estos proyectos de reglamentos se tomaron en consideración las recomendaciones internacionales de la OMS y del IMDRF, destacando la importancia de la aplicación de las Buenas Prácticas Regulatorias en la Regulación de los Productos Médicos<sup>(7)</sup>, así como el cumplimiento de los indicadores de la Herramienta Mundial de la OMS para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Dispositivos Médicos, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (GBT + MD)<sup>(8)</sup>. Esta herramienta permite evaluar los sistemas regulatorios según su nivel de madurez.

Otro aspecto importante fue demostrar que la regulación de dispositivos médicos vigente considera los documentos técnicos del GHTF y del IMDRF. Por ejemplo, los requisitos para obtener la autorización para la comercialización fueron tomados del documento GHTF/SG1/N011:2008 *Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)*, las reglas de clasificación para dispositivos médicos del documento GHTF/SG1/N77:2012 GHTF SG1 *Principles of Medical Devices Classification* y los principios esenciales de seguridad y desempeño del documento GHTF/SG1/N68:2012 *GHTF SG1 Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices*, entre otros<sup>(1)</sup>.

Finalmente, después de un proceso de evaluación, en octubre de 2024, el MINSA, a través de la DIGEMID, logró que Perú fuera incorporado como miembro afiliado en el IMDRF, como se indica en el sitio web del Foro <sup>(1)</sup>.

La incorporación de Perú como miembro afiliado del IMDRF permitirá a la DIGEMID fortalecer su capacidad reguladora a través de las siguientes estrategias y actividades clave <sup>(2,3)</sup>:

- a) **Intercambio de conocimientos y experiencias entre autoridades:** este intercambio se dará en las reuniones presenciales y virtuales organizadas por el IMDRF para compartir las mejores prácticas en la regulación de dispositivos médicos y los enfoques exitosos de otros países.
- b) **Adopción progresiva de documentos técnicos del IMDRF:** esta adopción permitirá armonizar y actualizar el marco regulatorio de los dispositivos médicos promoviendo la convergencia regulatoria.
- c) **Desarrollo de documentos técnicos:** la DIGEMID participará en los grupos de trabajo del IMDRF, colaborando en el desarrollo de documentos técnicos

que proporcionen un marco de referencia para mejorar los procesos regulatorios y adaptarse a las mejores prácticas internacionales.

- d) **Capacitación:** acceso a oportunidades de capacitación ofrecidas por el IMDRF para el personal regulador, abarcando documentos técnicos desarrollados y temas actuales relacionados con dispositivos médicos.

Una regulación armonizada para los dispositivos médicos facilitará la aplicación de la confianza regulatoria (*reliance*), con miras a contar con un sistema regulatorio eficiente, lo que permitirá el acceso a dispositivos médicos que cumplan con calidad, seguridad y desempeño, en beneficio de la población.

## BENEFICIOS PARA LA SALUD DE LA POBLACIÓN EN EL PERÚ

La incorporación de Perú como miembro afiliado del IMDRF, la adopción progresiva de los documentos técnicos y la aplicación de la armonización y convergencia regulatoria permitirá a la DIGEMID desarrollar un marco regulatorio actualizado y fortalecido, proyectando una imagen internacional de un país en avance en la regulación de dispositivos médicos.

Entre los beneficios se destacan:

- a) **Facilita el acceso a dispositivos médicos con calidad, seguridad y desempeño:** un marco regulatorio fortalecido permitirá incrementar la oferta en el mercado de dispositivos médicos de calidad, ya sean nacionales o importados, en beneficio de la salud pública.
- b) **Facilita el ingreso de dispositivos médicos con los últimos avances tecnológicos:** esto es clave para garantizar que los pacientes puedan acceder a tecnologías médicas avanzadas para sus tratamientos.
- c) **Eliminación de obstáculos técnicos al comercio:** con un marco armonizado, se busca eliminar las barreras comerciales, promoviendo la competencia y facilitando el ingreso de dispositivos médicos al mercado nacional.
- d) **Desarrollo de la industria nacional:** un marco regulatorio específico y claro propicia el diseño y fabricación de dispositivos médicos locales con calidad, seguridad y desempeño, lo que favorece su exportación a mercados internacionales y genera empleos e inversiones en el sector.

## DESAFÍOS PARA LA DIGEMID

Como miembro afiliado del IMDRF, la DIGEMID enfrenta nuevos desafíos que incluyen:

- a) **Actualización de la normativa:** aunque la DIGEMID ya viene actualizando y armonizando

la regulación para dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, es necesario seguir desarrollando un marco regulatorio acorde con las recomendaciones internacionales, lo cual puede ser un proceso complejo y prolongado.

- b) **Fortalecimiento de las competencias regulatorias:** es esencial capacitar al personal regulador para que pueda evaluar tecnologías médicas innovadoras, como dispositivos digitales e inteligencia artificial, entre otros, además de realizar un control y vigilancia sanitaria eficiente.
- c) **Gestión de recursos limitados:** la implementación de un sistema regulatorio robusto que cumpla con estándares internacionales puede verse afectada por limitaciones en recursos humanos y financieros.
- d) **Enfrentamiento de desafíos locales:** incluyen resistencia al cambio regulatorio, complejidad en la modificación de normas, sostenibilidad del desarrollo regulatorio y coordinación efectiva entre entidades del Estado, entre otros.

Estos desafíos requieren un enfoque estratégico y colaborativo para ser superados eficazmente.

## PROYECCIÓN DE LA DIGEMID COMO MIEMBRO AFILIADO DEL IMDRF

La participación de la DIGEMID en el IMDRF fortalecerá su capacidad reguladora y facilitará el cumplimiento de los indicadores de la Herramienta Mundial de la OMS para la Evaluación de Sistemas Regulatorios Nacionales de Dispositivos Médicos, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (GBT + MD) <sup>(7)</sup>.

Esto permitirá, en un futuro cercano, aplicar a una evaluación para determinar el nivel de madurez del sistema regulatorio nacional de dispositivos médicos.

Como parte de este fortalecimiento, y en concordancia con los indicadores del GBT + MD, se proyectan las siguientes acciones:

- a) **Adopción de documentos técnicos del IMDRF:** esto asegurará la armonización del marco regulatorio nacional con estándares internacionales.
- b) **Elaboración de documentos de orientación:** proveerán guías claras para la aplicación de los reglamentos.
- c) **Implementación del *reliance*:** este enfoque optimizará el sistema regulatorio al apoyarse en decisiones previas de autoridades reguladoras reconocidas.
- d) **Implementación del Procedimiento de Registro Colaborativo de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* precalificados por la OMS:** se trabajará con el procedimiento CRP (Collaborative

Registration Procedure) de la OMS para facilitar la regulación de estos dispositivos, entre otros <sup>(9)</sup>.

## CONCLUSIONES

La afiliación de la DIGEMID al IMDRF representa un logro significativo para el Perú, ya que fortalece el sistema regulatorio de dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, y posiciona al país como un referente en la región en armonización y convergencia regulatoria.

La participación activa en el IMDRF permitirá al Perú elevar su experiencia regulatoria, adoptando recomendaciones internacionales que favorecen un desarrollo eficiente y alineado con estándares globales.

Este fortalecimiento regulatorio no solo facilitará el acceso de la población a dispositivos médicos innovadores y seguros, sino que también fomentará el desarrollo de la industria nacional, promoviendo la competitividad en mercados internacionales y generando oportunidades económicas y de empleo.

**Contribuciones de autoría.** Los autores declaran que cumplen con los criterios de autoría recomendados por el ICMJE.

**Roles según CRediT.** PI y JS: conceptualización, visualización, investigación, redacción - borrador original, redacción - revisión y edición.

**Conflicto de interés.** Los autores declaran no tener conflictos de intereses.

**Financiamiento.** Autofinanciado.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. International Medical Device Regulators Forum [Internet]. IMDRF; 2024 [citado el 21 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://www.imdrf.org/>
2. International Medical Device Regulators Forum. IMDRF Terms of Reference [Internet]. Edition 7. 2024 [citado el 21 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://www.imdrf.org/documents/imdrf-terms-reference>
3. International Medical Device Regulators Forum. IMDRF Standard Operating Procedures [Internet]. Edition 12. 2024 [citado el 21 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://www.imdrf.org/documents/imdrf-standard-operating-procedures>
4. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. [Internet]. Lima, Perú: DIGEMID; 2024. [citado el 07 de noviembre de 2024]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/institucion/#>
5. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial que dispone la publicación del proyecto de Reglamento

para el registro, control y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, del proyecto de su exposición de motivos y del proyecto de Decreto Supremo que lo aprueba, en la sede digital del Ministerio de Salud [Internet]. R.M. N° 607-2024/MINSA. Lima, Perú. 9 de septiembre de 2024 [citado el 07 de noviembre de 2024]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/5973794-607-2024-minsa>

6. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial que dispone la publicación del proyecto de Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos, del proyecto de su exposición de motivos y del proyecto de Decreto Supremo que lo aprueba, en la sede digital del Ministerio de Salud [Internet]. R.M. N° 734-2024/MINSA. Lima, Perú. 27 de octubre de 2024 [citado el 07 de noviembre de 2024]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/6127220-734-2024-minsa>
7. Organización Panamericana de la Salud. Buenas prácticas regulatorias en la regulación de productos médicos (55.º informe del Comité de Expertos de

la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas). Anexo 11 [Internet]. Washington, D.C.: OPS; 2023 [citado el 07 de noviembre de 2024]. Disponible en: [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/57165/9789275327555\\_spa.pdf](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/57165/9789275327555_spa.pdf)

8. World Health Organization. WHO Global Benchmarking Tool for medical devices (GBT + MD) for evaluation of national regulatory systems of medical devices including in vitro diagnostics. [Internet]. Geneva: WHO; 2022 [citado el 07 de noviembre de 2024]. Disponible en: <https://www.who.int/tools/global-benchmarking-tools/evaluation-of-national-regulatory-systems-of-medical-devices-in-vitro-diagnostics>
9. World Health Organization. Global model regulatory framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices. Annex 3 [Internet]. Geneva: WHO; 2023 Mar 22 [citado el 07 de noviembre de 2024]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/m/item/who-global-model-regulatory-framework-for-medical-devices-including-in-vitro-diagnostic-medical-devices--annex-3>