



Jennifer Mariela
Huezo Sánchez¹



Adriana María
Mendoza Orellana²



Francisco José
Alfaro Beltrán³



Milton Mauricio
Salazar Ramírez³

FORTALECIMIENTO REGULATORIO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS *IN VITRO* EN IBEROAMÉRICA: AVANCES, DESAFÍOS Y PERSPECTIVAS

1. Unidad de Registro de Dispositivos Médicos, 2. Unidad de Control de Calidad, 3. Unidad de Vigilancia Sanitaria
Superintendencia de Regulación Sanitaria
revista@srs.gob.sv

Discusión del tema

Los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (IVD, por sus siglas en inglés) se han consolidado como herramientas esenciales para la toma de decisiones clínicas e intervenciones de salud pública. Al permitir la detección, monitoreo y prevención de enfermedades de interés comunitario, su impacto en la salud pública depende de manera directa de la solidez y coherencia de los marcos regulatorios encargados de garantizar su calidad, seguridad, desempeño y disponibilidad. En un tiempo caracterizado por la expansión del comercio digital y la globalización de los mercados sanitarios, el fortalecimiento de los marcos regulatorios se vuelve importante para garantizar que los IVD que llegan a la población cumplan con estándares adecuados de calidad, seguridad, desempeño y eficacia clínica. En este contexto, la Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS) reconoce la importancia de avanzar de manera progresiva, coordinada y estratégica, hacia un modelo regulatorio robusto y armonizado con las mejores prácticas internacionales.

En Iberoamérica, los sistemas regulatorios presentan diferentes niveles regulatorios, lo que se traduce en diferencias sustanciales en la clasificación de riesgo, requisitos de evidencia clínica, procesos de evaluación de la conformidad, la vigilancia poscomercialización y los mecanismos de reconocimiento mutuo o de dependencia regulatoria. Esta diversidad genera asimetrías en la calidad y acceso a los IVD, así como obstáculos para la armonización regional y la convergencia con estándares internacionales, como los promovidos por el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés), la Organización Mundial de la Salud (OMS) o el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de fecha 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión de Regulación de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (IVDR, por sus siglas en inglés).

Artículo de Opinión

Recibido:
12 diciembre 2025

Aceptado:
23 febrero 2026

Publicado:
07 agosto 2026

Palabras clave: dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, fortalecimiento regulatorio, armonización regulatoria, vigilancia poscomercialización

Adicionalmente, la pandemia por SARS-CoV-2 (virus causal de la COVID-19) expuso debilidades estructurales en la evaluación rápida del desempeño, el control de mercado y la detección de productos falsificados o sin evidencia suficiente, especialmente en países con capacidades institucionales limitadas. La acelerada innovación tecnológica y el crecimiento del comercio electrónico han intensificado estos desafíos, aumentando la necesidad de sistemas regulatorios de calidad, ágiles y basados en riesgo.

En este contexto, países como El Salvador enfrentan el reto de fortalecer sus estructuras regulatorias, reducir la duplicación de requisitos, mejorar la reactiva vigilancia, adoptar herramientas internacionales y garantizar que los IVD que ingresan al mercado cumplan con estándares aceptables de calidad y desempeño. Sin un fortalecimiento integral, existe el riesgo de una mayor desigualdad en el acceso a tecnologías diagnósticas esenciales, procesos regulatorios poco eficientes y limitaciones para responder a emergencias sanitarias o necesidades epidemiológicas emergentes.

Por ello, se vuelve necesario analizar comparativamente las regulaciones de referencia en la región e identificar elementos que permitan diseñar estrategias de fortalecimiento progresivo, realistas y sostenibles, alineadas con las necesidades nacionales y los avances internacionales.

En la región Iberoamericana, el proceso de fortalecimiento regulatorio ha venido acompañado de una reflexión conjunta impulsada por foros técnicos multilaterales y el impulso europeo derivado de la IVDR. Si bien la realidad normativa y operativa de los países difiere, estas experiencias aportan elementos valiosos sobre mecanismos de vigilancia, evaluación de la conformidad, trazabilidad y transparencia regulatoria, que pueden orientar los procesos de mejora continua en países con sistemas en desarrollo, como El Salvador (Lubbers et al., 2021).

La IVDR ha significado un cambio de paradigma en el abordaje regulatorio de los IVD. Su énfasis en la evidencia clínica, la gestión del riesgo, la mayor trazabilidad documental y la responsabilidad ampliada de los agentes económicos, representa una evolución importante de los modelos tradicionales basados exclusivamente en el control previo de calidad. Diversos autores reconocen que la transición hacia marcos regulatorios más sólidos ha exigido ajustes significativos en capacidades regulatorias, estructura de vigilancia poscomercialización y mecanismos de evaluación (MDCG, 2022). Aunque Europa continúa en fase transitoria para su plena implementación, los componentes de la IVDR ofrecen elementos de referencia valiosos que pueden inspirar mejoras graduales y adaptadas al contexto nacional.

La capacidad de diagnosticar con rapidez y precisión es fundamental en cualquier sistema de salud moderno. En Latinoamérica, situaciones de interés en salud pública ponen de relieve el papel crucial de los IVD, al tiempo que revelan las limitaciones derivadas de las diferencias regulatorias entre países. Si bien algunos países han establecido marcos regulatorios sólidos y especializados para los IVD, otros aún se rigen por normas generales sobre dispositivos médicos o están en proceso de desarrollar sus propias regulaciones específicas.

Brasil es uno de los países con regulaciones específicas para los IVD, según la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), la Resolución del Consejo Colegiado - RDC No. 36, de fecha 26 de agosto de 2015, establece criterios de clasificación de riesgo, regímenes de control (registro o notificación según la clase), requisitos de etiquetado e instrucciones de uso, y exige evidencia de seguridad, desempeño y buenas prácticas de fabricación, para los productos de mayor riesgo (Ministério da Saúde, 2015). Este marco posiciona a ANVISA como una de las autoridades regionales más desarrolladas en cuanto a la regulación de IVD.

Por otro lado, la Secretaría de Salud de México destaca que, los IVD, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), se regulan bajo el Reglamento de Insumos para la Salud y normas oficiales como la NOM-241-SSA1-2025 (Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos) y la NOM-137-SSA1-2008 (Etiquetado de dispositivos médicos), las cuales establecen requisitos de clasificación, registro y control sanitario, con algunas medidas de simplificación para los productos de bajo riesgo y mecanismos para la evaluación externa de la conformidad.

De manera similar, en Colombia, los dispositivos médicos —incluidos los IVD— se regulan mediante el Decreto 4725 de 2005 y sus actualizaciones, aplicando la clasificación de riesgo y exigiendo el registro sanitario, la documentación técnica y la validación del desempeño para los productos controlados. Su autoridad reguladora nacional, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), también participa en foros regionales de cooperación para la armonización (Ministerio de Salud y Protección Social, 2005).

Argentina, a través de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), opera con base en disposiciones como la Disposición 2318/2002 (y sus actualizaciones posteriores), que exigen el registro sanitario, las pruebas de calidad y la reactivo vigilancia poscomercialización, elementos clave para garantizar la seguridad de los IVD y que se han alineado con las normas internacionales como la Organización Internacional de Normalización (ISO, por sus siglas en inglés) y recomendaciones de la OMS (ANMAT, 2002).

Otros países de Latinoamérica han incorporado normas más específicas para este tipo de productos a través de sus diferentes agencias reguladoras, como es el caso de la emisión de reglamentos, requisitos registrales, procedimientos administrativos y marcos regulatorios específicos para dispositivos médicos, incluyendo los IVD.

En El Salvador, la SRS ha venido fortaleciendo de forma progresiva su función reguladora en el ámbito de los dispositivos médicos, incluyendo los IVD, con acciones orientadas a la autorización sanitaria, inspecciones, vigilancia en el mercado, tecnovigilancia y articulación interinstitucional. No obstante, se reconoce que los avances tecnológicos, la irrupción del comercio electrónico y la diversificación de fabricantes y distribuidores, requieren de un enfoque regulatorio actualizado que integre herramientas para un seguimiento más proactivo y basado en riesgos. La experiencia internacional demuestra que el equilibrio entre control y facilitación del acceso solo es sostenible, cuando los procesos regulatorios se apoyan en una evaluación científica rigurosa y sistemas robustos de vigilancia poscomercialización (Comisión Europea, 2017).

Uno de los retos compartidos en Iberoamérica es el fortalecimiento de la vigilancia del desempeño de los IVD una vez comercializados. La pandemia del COVID-19 puso en evidencia la necesidad de mecanismos ágiles para detectar fallas de desempeño, falsificación, o colocación de pruebas diagnósticas sin evidencia clínica suficiente. Numerosas autoridades regulatorias de la región han destacado que la tecnovigilancia, el control de mercado y la cooperación entre países, se han convertido en pilares indispensables para proteger a la población, particularmente frente a la rápida circulación de productos de origen desconocido o sin certificaciones reconocidas (OPS, 2020). En este sentido, el diálogo técnico regional ha permitido identificar estrategias de fortalecimiento

que van desde campañas de control focalizadas hasta el intercambio de alertas sanitarias y criterios técnicos para clasificar el riesgo de los IVD.

La armonización regulatoria constituye un eje transversal necesario para avanzar hacia sistemas regulatorios más eficientes y confiables. La adopción de lineamientos convergentes contribuye a disminuir la diferencia regulatoria entre países, promover el reconocimiento mutuo de evaluaciones, e impulsar una mayor transparencia entre autoridades y actores del sistema. Experiencias de cooperación entre agencias regulatorias europeas e iberoamericanas indican que los procesos de intercambio técnico y la formación continua de talento regulador han representado elementos facilitadores para la evolución regulatoria sostenible, especialmente en temas como evaluación de la conformidad, clasificación de riesgo y análisis de desempeño clínico (FDA, 2022). Para El Salvador, fortalecer la participación en estos espacios puede traducirse en una mayor capacidad para anticiparse a riesgos emergentes y adaptar herramientas regulatorias basadas en evidencia.

Tras analizar todos los esfuerzos regionales que se llevan a cabo en materia de regulación, se observan tres tendencias claras (Figura 1):

- Avances hacia la armonización y la interdependencia. La región trabaja a través de foros y redes para compartir buenas prácticas, promover la Lista de Diagnósticos Esenciales (LDE) *In Vitro* y aprovechar los mecanismos de interdependencia, es decir, beneficiarse de las evaluaciones realizadas por las autoridades de referencia o la OMS para evitar duplicar procedimientos y agilizar el acceso (OPS, 2023).

- Digitalización y fortalecimiento institucional. Muchos organismos reguladores han avanzado en la digitalización de procedimientos y la publicación de guías técnicas, lo que mejora la previsibilidad y la transparencia para fabricantes e importadores.

- Convergencia progresiva hacia marcos regulatorios basados en riesgo y evidencia. Los países de la región están modernizando sus normativas para alinearlas con regulaciones internacionales (como IMDRF, OMS, IVDR europeo), priorizando:

- Clasificación de dispositivos basada en riesgo
- Exigencias de evidencia clínica y desempeño
- Reforzamiento de obligaciones de los agentes económicos

Figura 1. Tendencias regionales por los esfuerzos en materia de regulación

Fuente: Elaboración propia

El rol de la SRS, como autoridad reguladora nacional, se orienta precisamente hacia este objetivo: asegurar la protección de la salud mediante el fortalecimiento paulatino de un sistema regulatorio integral, moderno y articulado con los avances globales. Esto implica continuar promoviendo espacios de capacitación técnica, colaboraciones internacionales y procesos internos, que consoliden criterios regulatorios claros, uniformes y sostenibles en el tiempo. La experiencia reciente en foros de intercambio técnico, como el impulso al fortalecimiento del marco regulatorio de los IVD en Iberoamérica, constituye una oportunidad para enriquecer las políticas nacionales y contribuir a una visión regional compartida con respeto a las realidades institucionales de cada país.

El desarrollo regulatorio de los IVD requiere de una mirada estratégica que combine regulación, vigilancia, cooperación y fortalecimiento institucional. Desde una perspectiva diplomática, pero consciente de los desafíos, es posible afirmar que El Salvador se encuentra en un momento oportuno para continuar avanzando hacia un modelo regulatorio maduro, alineado con estándares internacionales y adaptado a las necesidades del país. El fortalecimiento del marco regulatorio no debe percibirse como una carga, sino como un proceso que protege a la población, impulsa la innovación responsable y promueve la confianza en el sistema sanitario.

Existen desafíos que se deben tomar en cuenta, dentro de los cuales se incluyen la duplicación de la evidencia requerida, mayores tiempos y costes de acceso al mercado y desigualdades en la disponibilidad de pruebas. Para mitigar estos riesgos, se pueden llevar a cabo diferentes acciones como las que se mencionan a continuación:

- Adoptar mecanismos formales de reconocimiento mutuo y dependencia de las normas (cuando la evidencia provenga de autoridades o procesos con estándares verificables, como la precalificación de la OMS), para acelerar la disponibilidad de los IVD esenciales sin comprometer la seguridad (OMS, 2021).
- Promover la vigilancia poscomercialización y capacitación técnica para concentrar los recursos regulatorios en los productos de mayor riesgo, simplificando al mismo tiempo los procesos para los IVD de bajo riesgo que ya cuentan con evidencia sólida y reconocimiento internacional.

Según el IMDRF (2020), la experiencia reciente demuestra que los espacios de diálogo técnico y de intercambio entre autoridades sanitarias de distintos países se han convertido en un componente esencial para el fortalecimiento regulatorio en materia de los IVD. Estos encuentros permiten compartir aprendizajes, contrastar enfoques y construir soluciones comunes ante desafíos que trascienden fronteras. Mantener una

participación activa en estas instancias no solo favorece la actualización técnica y la armonización de criterios, sino que también fortalece las capacidades nacionales y regionales para proteger a la población y garantizar el acceso a tecnologías diagnósticas de calidad.

La SRS reafirma su compromiso de avanzar en este camino, promoviendo un enfoque colaborativo y técnicamente sustentado. A través del trabajo conjunto con autoridades regionales, organismos de cooperación y actores del sector salud, es posible consolidar una visión integrada que permita a El Salvador continuar fortaleciendo su sistema regulatorio y, al mismo tiempo, aportar a los esfuerzos de armonización regional en beneficio de la salud pública.

Bibliografía

- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. (2002). Disposición 2318/2002: Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos. Boletín Oficial de la República Argentina. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposici%C3%B3n-2318-2002-75867/texto>
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2015). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015. https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0036_26_08_2015.pdf
- Food and Drug Administration. (2022). Cooperación, convergencia y armonización regulatoria (Informe de la FDA No. 166138). <https://www.fda.gov/media/166138/download>
- International Medical Device Regulators Forum. (2020). Strategic plan 2021–2025 (IMDRF/MC/N39FINAL:2020). <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/procedural/imdrf-proc-n39-strategic-plan-200925.pdf>
- Lubbers, B. R., Schilhabel, A., Cobbaert, C. M., Gonzalez, D., Dombrink, I., Brüggemann, M., Bitter, W. M., & van Dongen, J. J. M. (2021). The new EU regulation on *in vitro* diagnostic medical devices: Implications and preparatory actions for diagnostic laboratories. *HemaSphere*, 5(5), e568. <https://doi.org/10.1097/HS9.0000000000000568>
- Medical Device Coordination Group. (2022). Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to the MDD or the AIMDD (MDCG 2022-4). https://anefp.org/sites/default/files/2022-03/mdcg_2022-4_para%20ON%20disposiciones%20art%C3%ADc%20120%20para%20legacy%20devices.pdf
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2005). Decreto número 4725 de 2005: Régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/lists/bibliotecadigital/ride/de/dij/decreto-4725-de-2005.pdf>
- Organización Panamericana de la Salud. (2020). Post-authorization Surveillance of Medical Products during a Pandemic Emergency, 21 July 2020. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52578>
- Selección de pruebas esenciales de diagnóstico "*in vitro*" a nivel de país. Uso de la "Lista modelo de pruebas esenciales de diagnóstico *in vitro*" de la OMS para elaborar y actualizar una lista nacional de pruebas esenciales de diagnóstico "*in vitro*." (2023). [Procedures, manuals, guidelines]. OPS. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/57269>
- Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión. <https://eurlex.europa.eu/eli/reg/2017/746oj?eliuri=eli%3Areg%3A2017%3A746%3Aoj&locale=es>
- Secretaría de Salud. (2008). Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, etiquetado de dispositivos médicos. Diario Oficial de la Federación. https://www.dof.gob.mx/normasOficiales/3570/SALUD13_C/SALUD13_C.htm
- Secretaría de Salud. (2025). Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos. Diario Oficial de la Federación. <https://www.dof.gob.mx/normasOficiales/9497/salud/salud.html>
- World Health Organization. (2021). Overview of the WHO prequalification of *in vitro* diagnostics assessment (PQDx_007 v9). <https://extranet.who.int/pqweb/key-resources/documents/overview-who-prequalification-vitro-diagnostics-assessment>