

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la
Reglamentación Farmacéutica (CPARF)

México. 19 al 21 de octubre de 2016

Situación de la regulación de los dispositivos médicos en las Américas



Ing. Dulce María Martínez Pereira
CECMED - CC OPS/OMS

GRUPO DE TRABAJO REGIONAL DISPOSITIVOS MÉDICOS

- ✓ Comienza sus actividades en Julio de 2012
- ✓ Actualmente lo integran 16 países
- ✓ Su objetivo es fortalecer la capacidad reguladora de los dispositivos médicos en la Región de las Américas



ACTIVIDADES

6 reuniones:

Cuba (2012),
Argentina (2013),
EEUU (2014),
Colombia (2015)
Brasil (2016)
México (2016)

3 reuniones técnicas:

Taller de ETES y regulación - Brasilia (2013)
Reunión Técnica Regional - La Habana (2015)
Reunión Técnica para la implementación del
programa REDMA - La Habana (2016)

2 Grupos espejo del IMDRF:

Programa de intercambio NCAR
Software como dispositivo médico

Centro Colaborador

OPS/OMS CUB-26 en
Regulación de Tecnologías de
la Salud

Grupo técnico:

Reúso y Reprocesamiento de dispositivos
médicos



CAPACITACIÓN

Curso de Tecnovigilancia y Diligenciamiento e interpretación de eventos e incidentes adversos – INVIMA

Curso virtual regional sobre regulación de dispositivos médicos - CECMED

Foro Regulatorio Internacional – Health Canada

Mapeo de necesidades y disponibilidades para la capacitación regional



- Número especial de la Revista Panamericana de Salud Pública: Strengthening of Regulatory Systems for Medicines in the Americas
- Publicado en Junio de 2016

Investigación original / Original research

Situación de la regulación de los dispositivos médicos en la Región de las Américas

Autores: Nilda Enríquez (OPS), Yadira Álvarez (CECMED), Dulce María Martínez (CECMED), Ana Pérez (Ministerio de Salud Pública de Uruguay) y Alexandre Lemgruber (OPS)

<http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/28529>





Mapeo Regional sobre la Regulación de dispositivos médicos

• • •

OBJETIVO: Evaluar la situación actual de la Regulación de dispositivos médicos en los países de la Región de las Américas.

Prioridad de elaborar un Mapeo Regional identificada durante el Encuentro de las Autoridades Regulatoras de dispositivos médicos (Cuba, 2012)

Se desarrolló una Primera Versión de la encuesta, distribuida a 12 países para sus comentarios

Elaborada por el Ministerio de Salud Pública de Uruguay

- Argentina
- Brasil
- Canadá
- Chile
- Colombia
- Costa Rica
- República Dominicana
- Ecuador
- Cuba
- Honduras
- México
- Panamá
- Perú
- Uruguay

Segunda Versión de la encuesta desarrollada con comentarios recibidos

Segunda Versión distribuida a 12 países para sus comentarios

Versión Final aprobada y autoevaluada en 14 países

Resultados analizados por personal de OPS. **Se definieron indicadores básicos**

Resultados preliminares presentados durante el II Encuentro de Autoridades Regulatoras de dispositivos médicos (Argentina, 2013)

Se identificó la necesidad de **complementar el Mapeo Regional con indicadores avanzados de evaluación**

Se sumó 1 país al Mapeo Regional

- Paraguay

Actualización de la información del Mapeo Regional (2014)

Observatorio sobre dispositivos médicos en PRAIS



Encuesta del Mapeo Regional sobre la regulación de dispositivos médicos

Desarrollada por el Ministerio de Salud de Uruguay y complementada con los comentarios del Grupo de Trabajo Regional.

- Se estructura en **6 categorías** principales.
- Consiste en **45 preguntas**.





Indicadores básicos

• • •

Definidos a partir de los resultados del Mapeo Regional sobre
la Regulación de Dispositivos Médicos

Indicadores básicos

■ Críticos

■ Informativos

Indicador 1

- ¿Existe una institución responsable de la regulación de dispositivos médicos?

Indicador 2

- ¿Existen disposiciones legales que establecen las atribuciones de la institución responsable de la regulación de dispositivos médicos?

Indicador 3

- ¿Se cuenta con un proceso de registro sanitario?

Indicador 4

- ¿Los productos se clasifican en el registro según su riesgo sanitario?

Indicador 5

- ¿Existe un Sistema Oficial de Nomenclatura de dispositivos médicos?

Indicador 6

- ¿Existen disposiciones legales que establecen las atribuciones de la institución responsable de la vigilancia post-comercialización de los dispositivos médicos?

Indicador 7

- ¿Existe reglamentación que regule las donaciones de dispositivos médicos?

Indicador 8

- ¿Existen alianzas de colaboración con otros países para unir esfuerzos en el tema de regulación de dispositivos médicos?

Indicador 9

- ¿Existen políticas específicas de regulación de la incorporación de nuevas tecnologías y adquisición de productos e insumos estratégicos?



Resultados por indicador

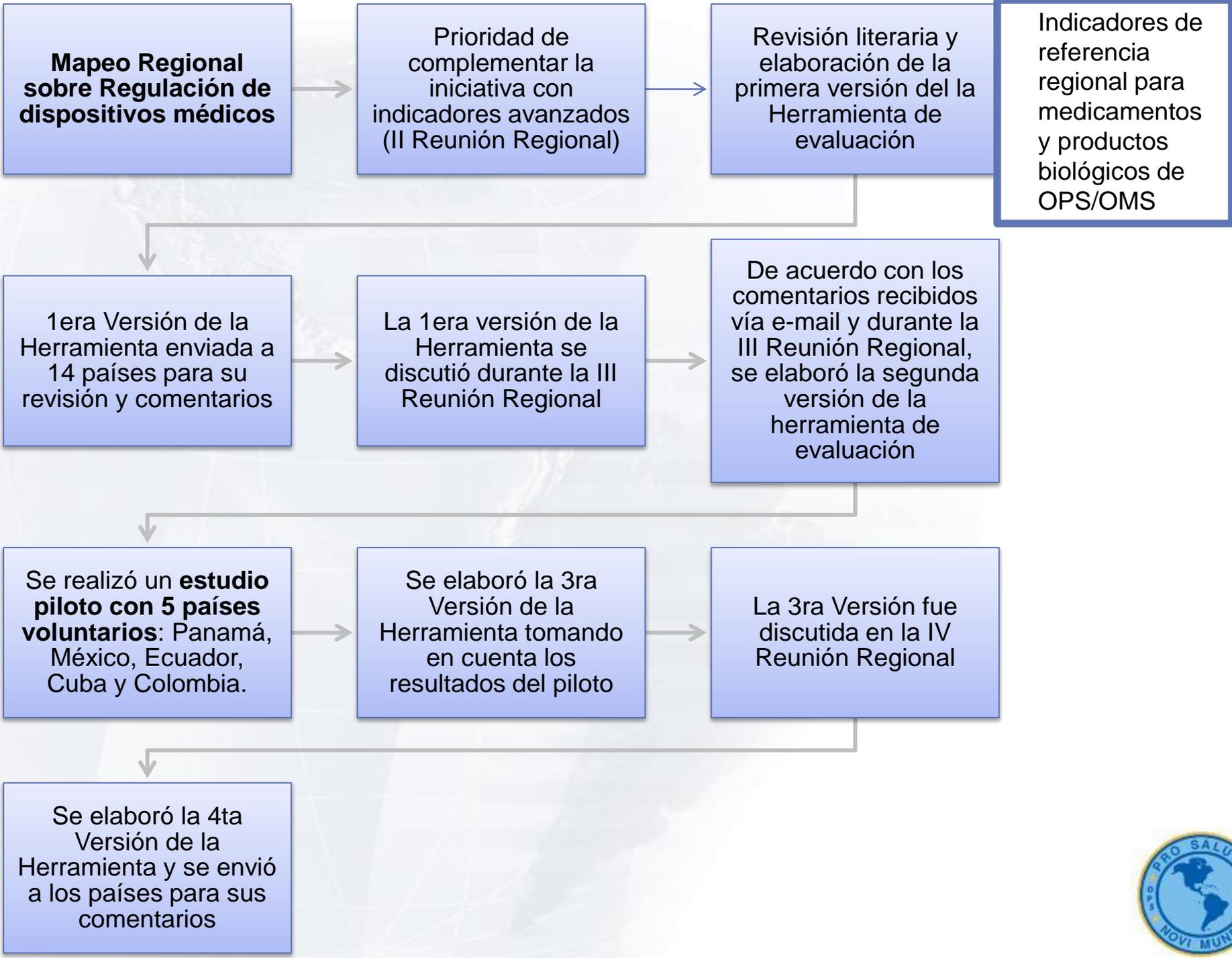
Indicador	% Cumplimiento
Indicador 1 ¿Existe una institución responsable de la regulación de dispositivos médicos?	93
Indicador 2 ¿Existen disposiciones legales que establecen las atribuciones de la institución responsable de la regulación de dispositivos médicos?	93
Indicador 3 ¿Se cuenta con un proceso de registro sanitario?	87
Indicador 4 ¿Los productos se clasifican en el registro según su riesgo sanitario?	73
Indicador 5 ¿Existe un Sistema Oficial de Nomenclatura de dispositivos médicos?	73
Indicador 6 ¿Existen disposiciones legales que establecen las atribuciones de la institución responsable de la vigilancia post-comercialización de los dispositivos médicos?	73
Indicador 7 ¿Existe reglamentación que regule las donaciones de dispositivos médicos?	60
Indicador 8 ¿Existen alianzas de colaboración con otros países para unir esfuerzos en el tema de regulación de dispositivos médicos?	67
Indicador 9 ¿Existen políticas específicas de regulación de la incorporación de nuevas tecnologías y adquisición de	40



Indicadores avanzados



OBJETIVO: Desarrollar y validar indicadores avanzados para medir el nivel de implementación de los programas de Regulación de dispositivos médicos de los países de la Región de las Américas como complemento al Mapeo Regional sobre la Regulación de dispositivos médicos



Herramienta de Evaluación

Adaptada de los indicadores de referencia regional para medicamentos y productos biológicos de OPS/OMS en colaboración con CECMED como Centro Colaborador OMS/OPS para la Regulación de las Tecnologías de Salud

- Consiste de **7 módulos**
- Con **27 indicadores** y **104 subindicadores**



RETOS

- ❑ Reducir las brechas identificadas a través del Mapeo Regional planteando iniciativas y estrategias que impulsan el fortalecimiento de la capacidad reguladora de los dispositivos médicos en los países de la Región
- ❑ Avanzar en la consolidación de la regulación de los dispositivos médicos en los planos regional e internacional



V Encuentro de las Autoridades Reguladoras para el Fortalecimiento de la Capacidad Reguladora de los Dispositivos Médicos en la Región de las Américas – Brasilia, Brasil (Marzo de 2016)



Reunión Técnica para la Implementación del Programa REDMA.
La Habana, Cuba (Junio de 2016)

