

IX Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (CPARF)  
El Salvador. 24 al 26 de octubre de 2018  
Panel C. Los desafíos actuales de la regulación de dispositivos médicos en la Región

# Avances de proyecto PARF:

Fortalecimiento de las Capacidades Regulatoras de Dispositivos Médicos en la Región de las Américas.



## RESULTADOS

Dr. Rafael Pérez Cristiá  
CECMED



Identificar y fortalecer las capacidades regulatorias de la región en materia de Dispositivos Médicos a través de:

- ✓ capacitación de profesionales de las ARNs;
- ✓ mapeo de la situación de regulación de la región;
- ✓ ampliar el trabajo, aprendizajes y perspectivas del Grupo Regional de Dispositivos Médicos;

hacia los 35 países de la Red PARF.....

**APROBACIÓN DEL PROYECTO DICIEMBRE DE 2016**



## OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Revisar, actualizar y ajustar los Indicadores Básicos con el **Mapeo Regional sobre la regulación de dispositivos médicos** en los 35 Estados Miembros de la OPS (Grupo de Trabajo Regional + 19 países restantes)
2. Fortalecer capacidades regionales en regulación de dispositivos a través de **dos cursos**:
  - Regulación Dispositivos Médicos (CECMED)
  - Tecnovigilancia (INVIMA)

# EQUIPO DE TRABAJO

## **Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes**

Director de Dispositivos Médicos  
y Otras Tecnologías del Invima

## **Mukoil Ahmed Romanos Zapata**

Coordinador Grupo de Tecnovigilancia del Invima



---

## **Dulce María Martínez Pereira**

Jefa del Departamento de Equipos y Dispositivos  
Médicos del CECMED

## **Yadira Álvarez Rodríguez**

## **Yamila Cedeño Valdés**

Especialistas de Equipos y Dispositivos Médicos  
del CECMED



---

## **Alexandre Lemgruber**

Asesor Regional de Tecnologías Sanitarias - OPS

## **Nilda Enriques**

Ingeniera Biomédica Consultora



# MAPEO REGIONAL INSTRUMENTO DE INDICADORES BÁSICOS



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

Aplicar instrumento de medición a 35 países de la Región

11 módulos

47 indicadores básicos

## MAPEO REGIONAL INSTRUMENTO DE INDICADORES BÁSICOS

Módulo I	Recursos Humanos	4
Módulo II	Buenas Prácticas Regulatorias	4
Módulo III	Sistema Regulatorio	5
Módulo IV	Control de las Importaciones	4
Módulo V	Autorización de Comercialización (Registro Sanitario)	6
Módulo VI	Concesión de Licencias	7
Módulo VII	Vigilancia Postcomercialización	7
Módulo VIII	Inspecciones Regulatorias	2
Módulo IX	Laboratorios de Ensayo	2
Módulo X	Ensayos Clínicos	3
Módulo XI	Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro	3

## Recibidos resultados de 18 países



- ✓ **Todos los países participantes** cuentan con disposiciones legales que establecen:
  - El registro sanitario u otra autorización de la ARN para la comercialización de los dispositivos médicos en el país
  - el alcance, las funciones, atribuciones y responsabilidades de la ARN
  - las responsabilidades del fabricante y/o su representante autorizado, importadores, distribuidores, suministradores; con la vigilancia post-comercialización de sus dispositivos médicos en el país
  - la inspección de los establecimientos nacionales en los que se llevan a cabo actividades relacionadas con dispositivos médicos

✓ **Todos los países participantes** cuentan con :

- profesionales dedicados a las actividades de regulación de dispositivos médicos
- una definición del concepto de dispositivo médico
- con una definición para el concepto de DMDIV
- iniciativas de armonización o colaboración

## **La mayoría de los países** cuenta con:

- documentos legales accesibles en el sitio web de la ARN
- la consulta pública para elaborar/aprobar disposiciones legales
- instrumentos para asegurar la imparcialidad y la no existencia de conflictos de intereses en la toma de decisiones
- requisitos para la solicitud de registro sanitario para los dispositivos médicos importados
- mecanismos para verificar y autorizar la importación de dispositivos médicos donados
- requisitos que exigen una autorización para llevar a cabo o suspender ensayos clínicos

## **Pocos países** cuentan con:

- requisitos para el análisis de muestras de dispositivos médicos importados
- la adopción de un sistema oficial de Nomenclatura de dispositivos médicos
- requisitos que exigen el cumplimiento de la ISO 13485
- inspección de establecimientos extranjeros dedicados a la fabricación de dispositivos médicos
- un laboratorio oficial de control para dispositivos médicos
- sistema para la liberación de lotes de los DMDIV

# CURSOS VIRTUALES EN DISPOSITIVOS MÉDICOS



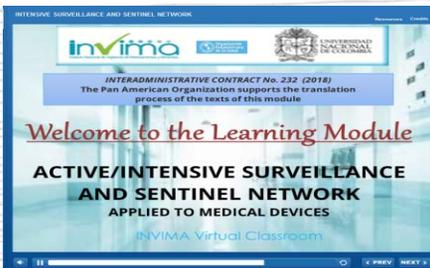
75 participantes  
15 países

## INVIMA

Actividad	Periodo	Responsable
Módulo de Tecnovigilancia	9 de Agosto al 3 de septiembre de 2017	Grupo de Tecnovigilancia - INVIMA
Módulo FOREIA/Reporte EA.	4 al 30 de septiembre de 2017	
Módulo Reprocesamiento y Reúso	2 al 31 de octubre de 2017	



Las actividades realizadas involucran Foro de Presentación, Foro Reglamentación, Desafíos y Retos y presentación primer examen del Módulo de Tecnovigilancia. Soporte técnico a través de [aulavirtual@invima.gov.co](mailto:aulavirtual@invima.gov.co) y acompañamiento permanente a los funcionarios



Los módulos han sido traducidos al idioma inglés – creación de valor



# CURSOS VIRTUALES EN DISPOSITIVOS MÉDICOS



128 participantes  
17 países

Actividad	Período	Responsable
Módulo Actualización en las bases de un Programa Regulador	7 al 31 de enero de 2018	CECMED - Centro Colaborador
Módulo Evaluación de la Conformidad de Dispositivos médicos	1 al 15 de febrero de 2018	
Módulo Vigilancia Postmercado de Dispositivos Médicos	15 de febrero al 3 de marzo de 2018	

**Tema No. 2. Bases para un Programa Regulador de Equipos y Dispositivos Médicos / Theme No. 2. Bases for a Medical Device Regulatory Program**

 Conferencias / Conferences

 Bibliografía / Bibliography

 Sobre hechos internacionales ocurridos en la actividad reguladora / On international events that occurred in the regulatory activity

 Tarea del tema No.2 / Homework of theme No.2

Estructura basada en **módulos** que contienen conferencias, bibliografías, foros de debate y evaluaciones



**CHARACTERISTICS OF REGULATORY PROGRAMMES**

Eng. Dulce María Martínez Pereira  
Deputy-Director for Medical Devices  
CECMED

Se trabaja en la traducción al idioma inglés de todos los módulos

## LECCIONES APRENDIDAS

- ✓ Actualizada la situación reguladora en la región;
- ✓ Generación e intercambio de conocimientos con base en los retos y desafíos que presenta la región en materia de Dispositivos Médicos;
- ✓ Compartida la experiencia reguladora construida en el marco del Grupo de Trabajo Regional de DM.

PAHO/WHO



MUCHAS GRACIAS



**PAHO**