

## Sinergias hacia la salud universal: Aprovechar las iniciativas emblemáticas de la OPS y la función de los centros colaboradores de la OPS/OMS



**OPS**



9-10 de septiembre de 2025

Sent by: (Cuba) at 2025-08-18 10:14:19

### Centro Colaborador OPS/OMS para la Regulación de Tecnologías de la Salud (CUB-26)

Autores: Mario César Muñiz Ferrer, Dr.; Yadira Álvarez Rodríguez, MSc.

Departamento/División, Institución: Subdirección de Equipos Médicos, Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED)

¿Cómo está contribuyendo o cómo puede contribuir en el futuro el CC al logro de las Iniciativas Emblemáticas de la OPS?

Las actividades del CC contribuyen al logro de las Iniciativas Emblemáticas de la OPS mediante el apoyo a los Estados Miembros a fortalecer las funciones reguladoras de dispositivos médicos.

En específico, están apoyando la Iniciativa # 2 Transformación Digital con el aporte de capacidad técnica para el aprovechamiento de las TIC en aras de mejorar los sistemas reguladores regionales y fortalecer los sistemas de salud. De esta manera, gestiona cursos en plataformas virtuales de capacitación, impulsa el uso de sistemas digitales de vigilancia postcomercialización, y brinda asesoría técnica utilizando entornos virtuales. El CC es parte activa del Grupo de Trabajo Regional para la regulación de dispositivos médicos, liderado por OPS y participa en las redes de intercambio de información regulatoria entre países.

- Curso Virtual Regulación de dispositivos médicos (3ed) impartido a través del aula virtual del CECMED. Dirigido a profesionales de las autoridades reguladoras de los 35 países de la Región de las Américas (<https://aulavirtual.cecmed.cu/course/view.php?id=38>)
- Programa REDMA. Sistema de comunicación proactiva que implica el intercambio de información de reportes de eventos o incidentes adversos relacionados con el uso de los dispositivos médicos; a través de su Sistema Web REDMA (<http://prais.paho.org/redma>), que facilita el proceso de intercambio entre las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN) miembros asegurando la confidencialidad y seguridad de los reportes.
- El CC es miembro asociado del IMDRF, miembro del GHWP, participa en actividades de la Red PARF ([https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/939177/XI\\_CPARF\\_Agenda-2024-08-20.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/939177/XI_CPARF_Agenda-2024-08-20.pdf))

CENTRO COLABORADOR OPS/OMS  
PARA LA REGULACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE LA SALUD



#### Entregables principales (periodo 2022-a la fecha, según el Plan de Trabajo)

1. En ocasión del 120 aniversario de OPS, se seleccionó el Programa REDMA para el intercambio de información sobre eventos adversos con dispositivos médicos entre las autoridades reguladoras de la Región de las Américas, como un hito dentro de los resultados del trabajo de los centros colaboradores de OPS
2. Asistencia técnica en materia de regulación de dispositivos médicos, a la entonces Dirección Nacional de Medicamentos, autoridad reguladora de El Salvador. El programa docente contó con 23 conferencias impartidas, visitas a sitios de producción nacional y a instituciones de salud (2022)
3. Informe sobre la regulación en Cuba para las ayudas técnicas como dispositivos médicos (2022)
4. Encuentros Académicos INVIMA-CECMED con temas de interés para el fortalecimiento de la capacidad reguladora de ambas autoridades (2023)
5. Asistencia técnica en temas de Vigilancia Postcomercialización, Registro Sanitario de dispositivos médicos, a las autoridades reguladoras de Chile, Panamá y Perú (2023-2024)
6. Informe de resultados de encuesta sobre funcionamiento del Programa REDMA. (2024)
7. Incremento de intercambio de reportes de eventos adversos con dispositivos médicos a través del Programa REDMA (2024)
8. Curso Virtual Regulación de dispositivos médicos (3ed) impartido a través del aula virtual del CECMED, del 9 de septiembre al 9 de diciembre de 2024. Dirigido a profesionales de las autoridades reguladoras de los 35 países de la Región de las Américas que trabajan en las áreas de regulación de dispositivos
9. Misión de experto para el Área de Salud Radiológica del Instituto de Salud Pública de Chile, (ISP), del 16 al 23 de mayo de 2025.

#### Recomendaciones clave para mejorar la colaboración entre los CCs y la OPS/OMS

1. Fomentar la interacción entre las actividades de los Centros Colaboradores agrupados en la categoría # 8 Acceso a Tecnologías de Salud.

#### Alcance General (Términos de Referencia)

1. Asistir a OPS/OMS en el fortalecimiento de la Red de Autoridades de Salud para la regulación de DM, facilitando el intercambio efectivo y oportuno de información regulatoria entre los países de la Región.
2. En colaboración con OPS/OMS, mejorar la capacidad en la Región en regulación de DM, a través de acciones educativas, desarrollo y disseminación de documentación relacionada con temas regulatorios de DM.
3. Brindar asistencia técnica en apoyo al fortalecimiento de la seguridad, calidad y eficacia de los DM a nivel mundial, regional y nacional.
4. Participar en estudios colaborativos y llevar a cabo investigaciones regulatorias acorde a las prioridades de la OMS.
5. Colaborar con OPS/OMS, a su solicitud y como sea apropiado, en la preparación y ejecución de actividades de entrenamiento y capacitación sobre aseguramiento de calidad y protección radiológica de los servicios de medicina de las radiaciones (radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear).