



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



Murilo Contó

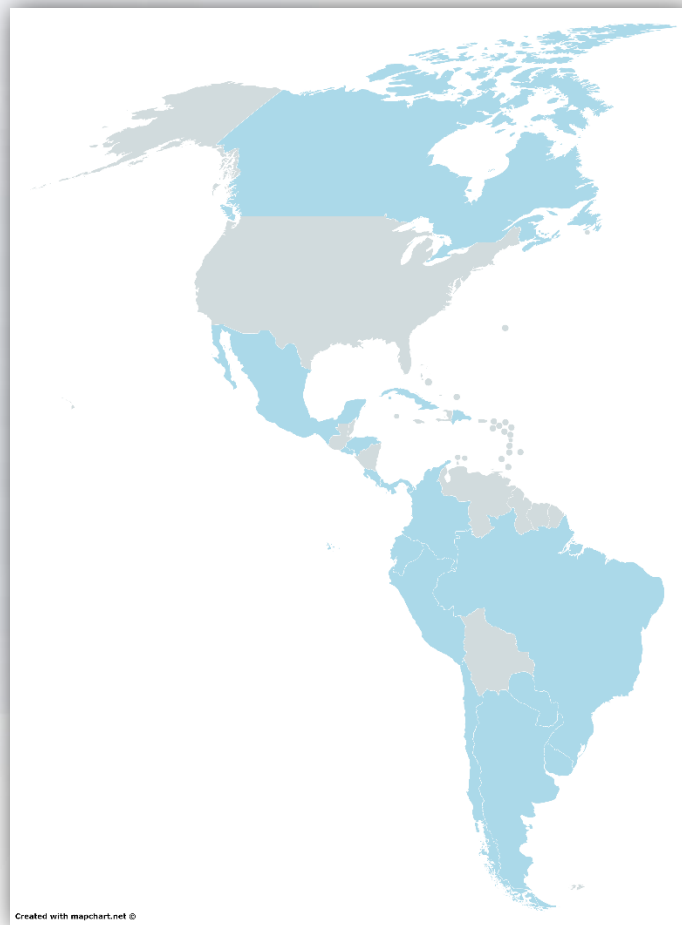
VI Taller Internacional -Pruebas de Diagnóstico Accesibles y con Aseguramiento de la Calidad para los Programas de Salud
Florianópolis, Brasil
15 de septiembre de 2016

Grupo de Trabajo Regional

Establecido en 2012 con 12 países; actualmente participan activamente 16 países.

OBJETIVO: Fortalecer la capacidad reguladora de los dispositivos médicos en la Región de las Américas.

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





Actividades

...

Estrategias e iniciativas que impulsan el fortalecimiento de la capacidad reguladora de los dispositivos médicos en las Américas

Encuentros Regionales

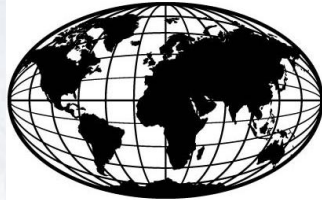
- ✓ **Cinco encuentros Regionales Anuales:** Cuba (2012), Argentina (2013), EUA (2014), Colombia (2015) y Brasil (2016).

- ✓ **Próximo encuentro:** VI Encuentro de las Autoridades Reguladoras para el Fortalecimiento de la Capacidad Reguladora de los Dispositivos Médicos en la Región de las Américas – Ciudad de México, México el 18 y 21 de octubre de 2016. Auspiciado por COFEPRIS
 - En el contexto de la VII Conferencia de la Red PARF.
 - La agenda incluye los siguientes temas:
 1. Prioridades de la Red PARF y las posibles sinergias con el Grupo de Trabajo Regional
 2. Actualización de los Grupos Espejo: Software como dispositivo médico y Programa REDMA
 3. Actualización del Grupo Técnico “Reúso y reprocesamiento de dispositivos médicos”
 4. Discusión de la Herramienta de Evaluación de indicadores avanzados
 5. Grupo de Trabajo del IMDRF “Table of contents” y la posibilidad de crear un Grupo Espejo Regional
 6. Oportunidades de capacitación para el Grupo de Trabajo Regional.
 7. Definición del Plan de Trabajo para 2017

- Por primera vez, habrá una Sesión Abierta en la que el Grupo de Trabajo interactuará con la industria en los temas: Tecnovigilancia, Software como dispositivo médico y Reúso y reprocesamiento de dispositivos médicos.



International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)



IMDRF International Medical Device Regulators Forum

- El IMDRF fue concebido en febrero de 2011, como un foro de discusión para la armonización de la Regulación de dispositivos médicos.
- El Comité Directivo establece Grupos de Trabajo que operan, bajo determinados mandatos, en actividades específicas identificadas en el Plan de Trabajo del IMDRF (<http://www.imdrf.org/>).
- OPS como Organización Afiliada del IMDRF (septiembre de 2014) representa a los países de la Región que no forman parte del Comité Ejecutivo del foro. Se crearon dos Grupos Espejo de Trabajo:

GET1:
Programa de
intercambio
NCAR

GET2:
Software
como
dispositivo
médico



Grupos Espejo de Trabajo

- Programa de Intercambio de Reportes de Dispositivos Médicos en la Región de las Américas (Programa REDMA)
 - Creado durante la IV Reunión Regional (Bogotá, 2015)
 - Secretaría: Cuba (CECMED), Brasil (ANVISA) y Colombia (INVIMA).
 - Sistema de comunicación proactiva que implica la información de eventos o incidentes adversos relacionados con el uso de dispositivos médicos entre los participantes.
- Software como dispositivo médico
 - Creado durante la IV Reunión Regional (Bogotá, 2015)
 - Secretaría: Argentina (ANMAT), Cuba (CECMED) y Uruguay (Ministerio de Salud Pública)
 - Actividades para planificar un programa de formación común de Software como dispositivo médico para la Región de las Américas que proporcionará guías y procedimientos para una regulación armonizada entre los miembros de la Región.

Grupo Técnico sobre el tema “Reprocesamiento de dispositivos médicos”

- Durante la IV Reunión Regional, en Bogotá – Colombia, el Grupo de Trabajo Regional decidió crear este Grupo Técnico con base en las prioridades identificadas.
- Se estableció la Secretaría, que está conformada por los representantes de las Agencias Regulatoras de los siguientes países: Colombia (INVIMA), Brasil (ANVISA) y Perú (DIGEMID).
- Proporcionar lineamientos encaminados a una regulación armonizada sobre reprocesamiento y reúso de dispositivos médicos entre los miembros de la Región de las Américas.



Actividades de capacitación presencial

- ✓ **Workshop sobre ETS – Regulación en Brasilia (2013)**
 - Iniciativa innovadora que facilitó, por vez primera, que los miembros de RedETSA y las Autoridades Regulatoras de dispositivos médicos pudieran reunirse y compartir un ambiente de diálogo dando lugar a un debate activo y enriquecedor.

- ✓ **Foro Regulatorio Internacional – Health Canada (2012, 2013, 2014, 2015)**
 - Los miembros del Grupo de Trabajo participaron en este Foro desde 2012.
 - La participación ha sido financiada con fondos del plan de trabajo Canadá - OPS
 - Oportunidad para el intercambio de experiencias entre países.
 - Se ha recibido retroalimentación muy positiva por parte del Grupo de Trabajo.

- ✓ **Reunión Técnica de Equipos Médicos como parte de la Convención Internacional de Salud Pública “Cuba–Salud 2015” en La Habana (2015)**

- ✓ **Reunión Técnica para la implementación del Programa REDMA en La Habana (2016)**



Capacitación en línea

- Curso Virtual de capacitación “Programa Nacional de Tecnovigilancia y Diligenciamiento e interpretación de eventos e incidentes adversos”
 - Auspiciado por INVIMA y la Universidad Nacional de Colombia en la Plataforma INVIMA Aula Virtual
 - 50 horas de curso
 - Completado satisfactoriamente por 15 participantes de 6 países (Brasil, Cuba, Costa Rica, Ecuador, Panamá, Paraguay)
 - Se busca que sea incluido en el Campus Virtual de Salud Pública de OPS para que sea accesible a un mayor número de personas

- Curso Virtual de Regulación de dispositivos médicos
 - Auspiciado por el Aula Virtual de CECMED
 - Iniciará el 19 de septiembre de 2016
 - El registro incluye a 38 participantes de nueve países (Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, México, Panamá y Paraguay)





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 Reguladoras 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 Reguladoras 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

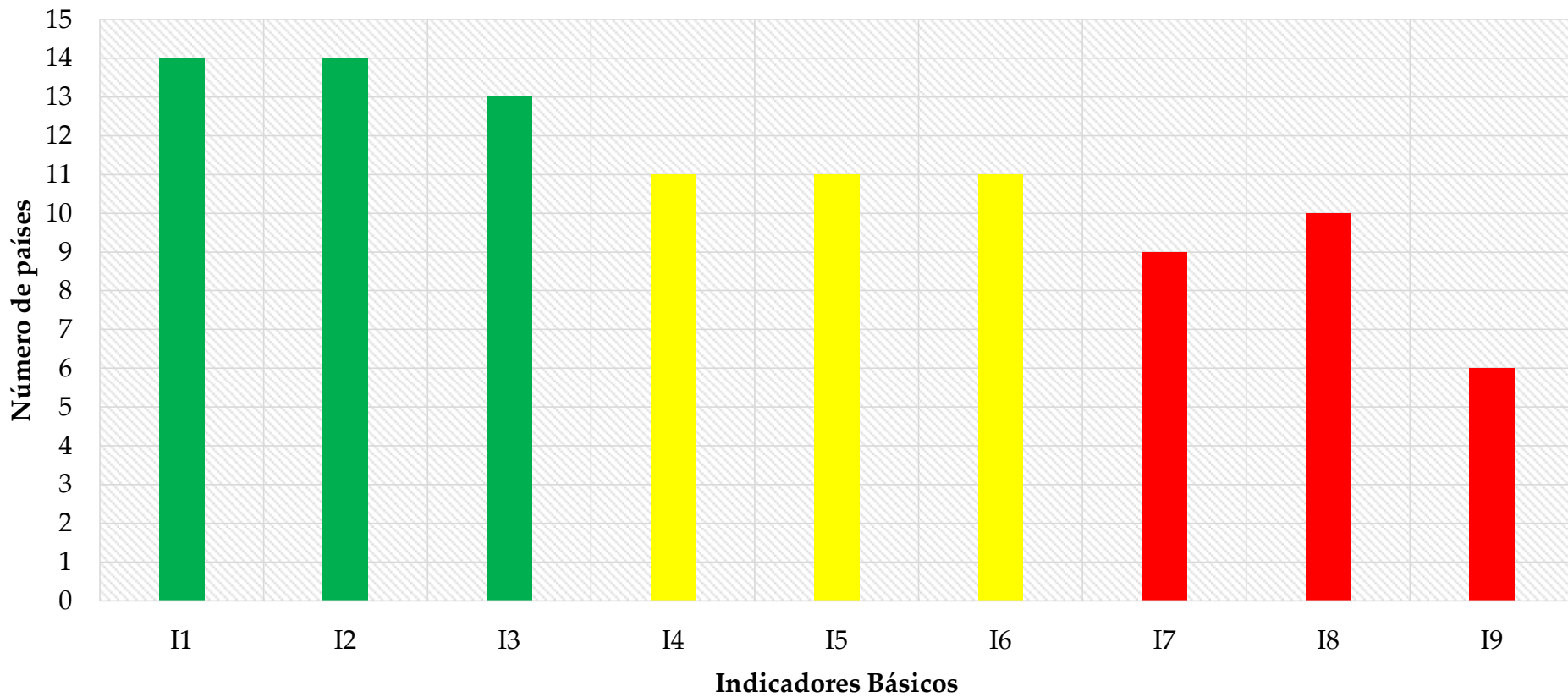
• • •

Análisis de los Indicadores Básicos

Resultados por indicador

- Número de países que cumplen con cada indicador básico del Mapeo Regional sobre Regulación de dispositivos médicos.
- Participación de 15 países de la Región de las Américas.

Resultados por indicador

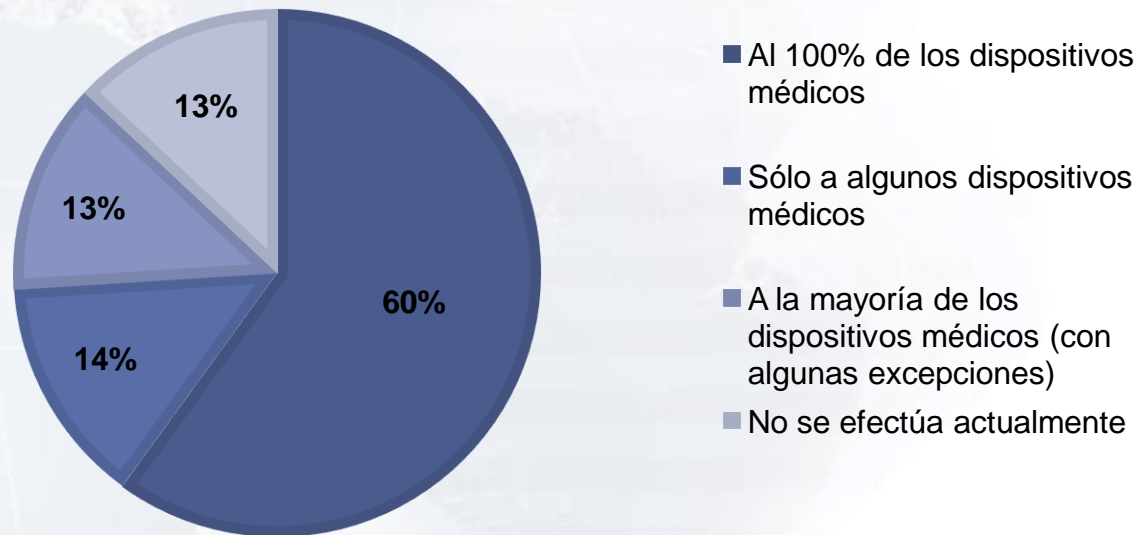


Resultados por indicador

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

Indicador 3. ¿Se cuenta con un proceso de registro sanitario?

OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

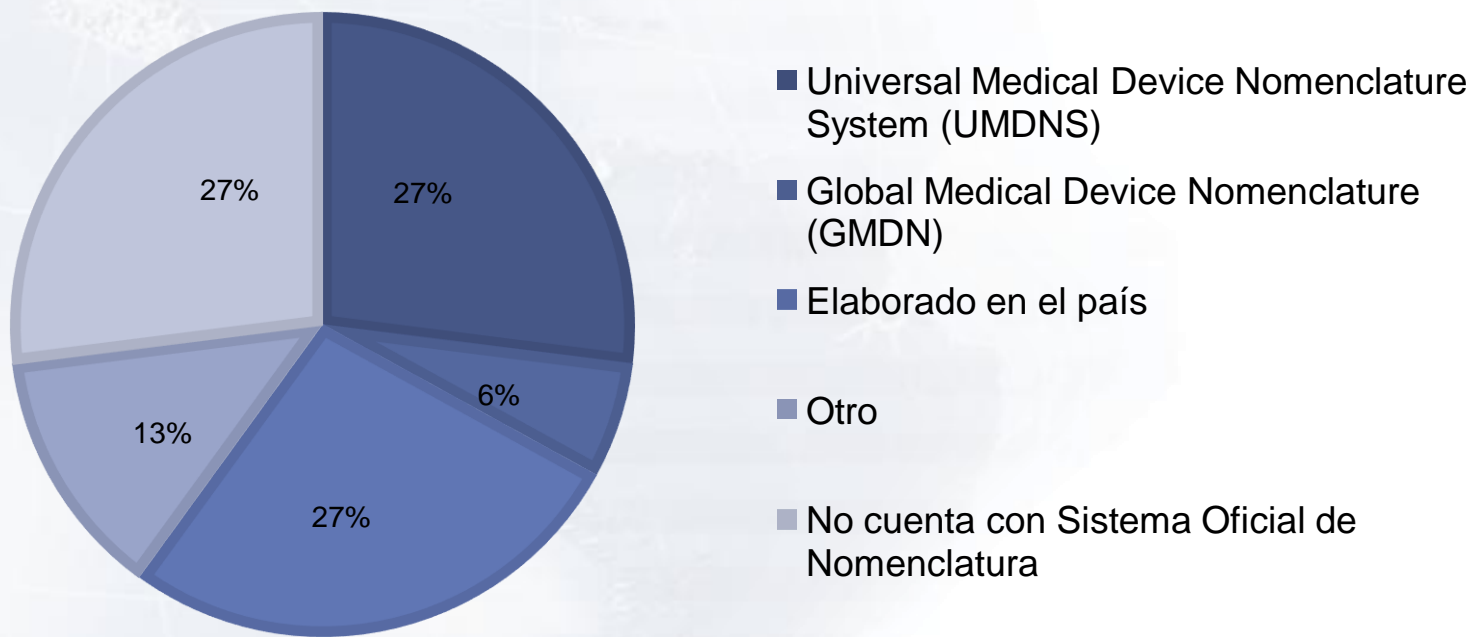


- Información adicional sobre el otorgamiento de registro sanitario de dispositivos médicos en los países que contestaron el Mapeo Regional sobre Regulación de dispositivos médicos.
- Participación de 15 países de la Región de las Américas.



Indicador 5. ¿Existe un Sistema Oficial de Nomenclatura de dispositivos médicos?

SISTEMA OFICIAL DE NOMENCLATURA



- Información adicional de la distribución de los Sistemas Oficiales de Nomenclatura utilizados por los países que contestaron el Mapeo Regional sobre Regulación de dispositivos médicos.
- Participación de 15 países de la Región de las Américas.



Resultados por indicador crítico (1)

País	Indicadores críticos que cumple
Argentina	6
Brasil	6
Canadá	6
Cuba	6
Colombia	6
México	6
Perú	6
Uruguay	6
Costa Rica	5
Chile	5
Panamá	5
Ecuador	4
Honduras	4
Paraguay	2
República Dominicana	1

- Los 6 primeros indicadores básicos se catalogaron como críticos pues **su cumplimiento es esencial** para el funcionamiento de un Programa de Regulación de dispositivos médicos.
- Se aprecia una **heterogeneidad** en la situación Reguladora Regional.
- **Ocho países cumplen con el 100%** de los indicadores críticos mientras que otros no cuentan con las funciones reguladoras básicas.



Resultados por indicador crítico (2)

País	Indicadores críticos que cumple
Argentina	6
Brasil	6
Canadá	6
Cuba	6
Colombia	6
México	6
Perú	6
Uruguay	6
Costa Rica	5
Chile	5
Panamá	5
Ecuador	4
Honduras	4
Paraguay	2
República Dominicana	1

- Que algunos países cumplan un alto porcentaje de las funciones críticas no significa que tengan avanzada la implementación de su regulación. Por ejemplo, en Chile se observó un alto nivel de cumplimiento de los indicadores críticos; el país posee una estructura reguladora definida y personal capacitado pero **se limita a regular únicamente 5 dispositivos médicos.**
- Algunos países experimentan un cumplimiento alto de los indicadores críticos y cuentan con legislación establecida pero su **implementación está en las primeras etapas de desarrollo.**



Resultados por indicador informativo

País	Indicadores informativos que cumple
Canadá	3
Cuba	3
México	3
Uruguay	3
Argentina	2
Brasil	2
Colombia	2
Ecuador	2
Chile	1
Costa Rica	1
Honduras	1
Paraguay	1
Perú	1
Panamá	0
República Dominicana	0

- Los 3 últimos indicadores básicos sobre donación, alianzas de colaboración e **incorporación de nuevas tecnologías y adquisición de productos e insumos estratégicos** se catalogaron como informativos.
- Cuatro países cumplen con el 100% de los indicadores informativos.



Datos adicionales

- El 40% de 15 países cuenta con programas de capacitación permanente para sus recursos humanos
- El 60% de 15 países mantiene alianzas colaborativas con otras instituciones para el fortalecimiento de su capacidad reguladora
- El 73% de 15 países regula específicamente tanto a empresas importadoras como a empresas distribuidoras de dispositivos médicos.



Observatorio sobre dispositivos médicos en PRAIS

- Actualmente cuenta con información de indicadores básicos de 15 países de la Región de las Américas; se está trabajando en conseguir la información de un mayor número de países.



The screenshot displays the PRAIS website interface. At the top, the logo for 'Regional Platform on Access and Innovation for Health Technologies PRAIS' is visible, along with a user greeting 'Bem-vinda, Nilda'. A navigation bar contains icons for HOME, COMUNIDADES, REPOSITORIO, MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MEDICOS (highlighted), RADIOLOGÍA, SANGRE, and ETS. Below the navigation bar, a breadcrumb trail reads 'Your are at: Homepage > Observatorio sobre dispositivos medicos > Standard report'. The main content area is titled 'Observatorio sobre dispositivos medicos' and features a 'STANDARD REPORT' section with a 'Filtro' button. Below this, the 'BASES LEGALES' section is shown, with a document icon and the text '1100 - ¿Existen disposiciones legales que establecen las atribuciones de la institución responsable de la regulación de dispositivos médicos?'. A small pie chart is located in the bottom right corner of the content area.

Artículo de investigación original

- 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>





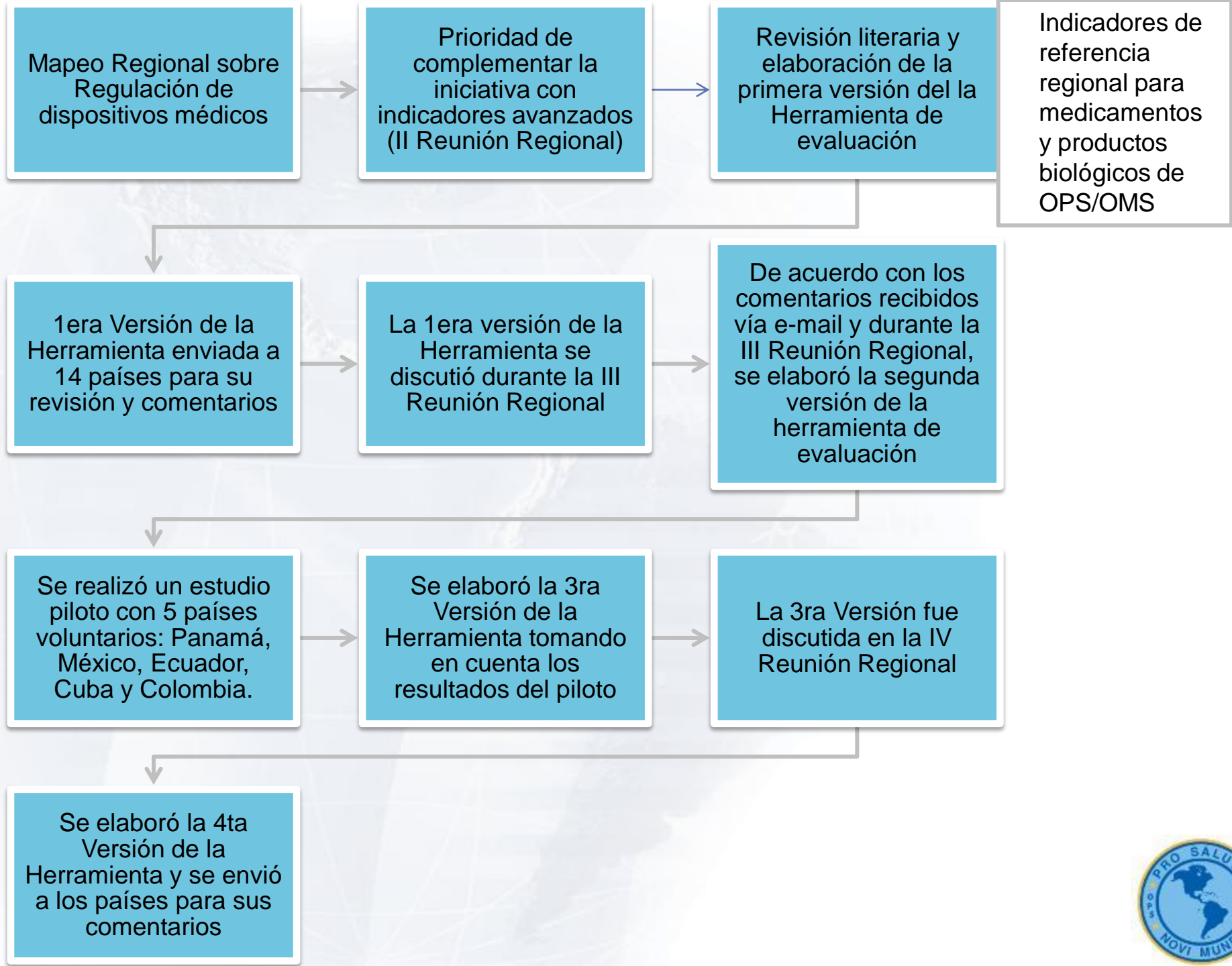
Indicadores avanzados

...

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

- El Mapeo Regional sobre la Regulación de los dispositivos médicos **no profundizó en el nivel de implementación** de los programas reguladores por lo que durante el II Reunión Regional (Argentina 2013) **se decidió crear una Herramienta de Evaluación compuesta de indicadores avanzados.**
- La importancia de contar con una segunda fase de mapeo es significativa; con esta evaluación se medirá **el nivel de implementación de los programas reguladores de dispositivos médicos y se identificarán las brechas** que necesitan ser cubiertas para avanzar en el fortalecimiento de la capacidad reguladora.





Herramienta de Evaluación

HERRAMIENTA: 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**

Actualmente, los países están analizando la **Cuarta Versión de la Herramienta de Evaluación**; los resultados serán presentados en el VI Encuentro de las Autoridades Regulatoras



Estructura de la Herramienta de Evaluación

CLASIFICACIÓN DE LOS INDICADORES

CRÍTICO (C)	Su incumplimiento puede afectar en grado crítico el adecuado desempeño de las funciones reguladoras.
NECESARIO (N)	Su incumplimiento puede afectar el adecuado desempeño de las funciones reguladoras.
INFORMATIVO (I)	Brinda información descriptiva y complementaria. Su incumplimiento no afecta el desempeño de las funciones reguladoras



Estructura de la Herramienta de Evaluación

CUARTA VERSIÓN								
Módulos	SR	AC	CLA	VP	EC	IR	LE	Total
N° de indicadores	5	4	3	4	3	4	4	27
N° de sub-indicadores	27	15	8	15	7	18	14	104
N° de sub-indicadores	13	14	8	11	5	13	11	75
Criticos								
N° de sub-indicadores	11	1	0	4	2	5	2	25
Necesarios								
N° de sub-indicadores	3	0	0	0	0	0	1	4
Informativos								

SR – Sistema Regulator
AC – Registro Sanitario (Autorización de comercialización)
CLA – Concesión de Licencias/autorización a fabricantes, importadores, distribuidores y suministradores
VP – Vigilancia post comercialización
EC – Ensayos clínicos
IR – Inspecciones regulatoras
LE – Laboratorios de ensayos





Conclusiones

...

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

- En el Mapeo Regional se **apreció alta heterogeneidad en las características de los programas, para regular dispositivos médicos**, de los países participantes.
- Los **países en etapas tempranas** de desarrollo de sus sistemas reguladores **se benefician de las experiencias** de aquellos con mayor desarrollo.
- **Los países deben actualizarse constantemente** para afrontar los retos que imponen los mercados dinámicos, la rápida evolución tecnológica y la mayor demanda de la información.
- La OPS y el Grupo de Trabajo Regional trabajan en **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.
- **El trabajo en grupo y el establecimiento de alianzas colaborativas serán fundamentales** para avanzar en la consolidación y dar relevancia a 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)

• • •

Muchas gracias

contom@paho.org