

Avances y desafíos de la regulación de dispositivos médicos en la Región de las Américas



Pan American
Health
Organization



World Health
Organization

REGIONAL OFFICE FOR THE Americas

Alexandre Lemgruber

Encuentro de la Red EAMI
Lisboa, 28 de junio de 2017

Grupo de Trabajo Regional de Regulación de Dispositivos Médicos

- Establecido en Julio de 2012 con 12 autoridades reguladoras; actualmente con 20
- Objetivo: Fortalecer la capacidad reguladora de los dispositivos médicos en la Región de las Américas.

Argentina	Bolivia	Brasil	Canadá
Chile	Colombia	Costa Rica	Cuba
Rep. Dominicana	Ecuador	El Salvador	Honduras
Jamaica	México	Nicaragua	Panamá
Paraguay	Perú	Trinidad y Tobago	Uruguay



Encuentros Regionales de Regulación de DM

- Siete Encuentros Regionales realizados: Cuba (2012), Argentina (2013), Estados Unidos (2014), Colombia (2015), Brasil (2016), México (2016) y Canadá (2017)
- VII Encuentro Regional: 21-22 September 2017 - Ottawa
 - Tercera reunión organizada en conjunto con el IMDRF (después de Estados Unidos y Brasil)
 - 21 Septiembre: sesión abierta
 - 22 Septiembre: sólo ARN
 - 26 representantes de 18 países han participado de la Reunión del IMDRF
 - Representantes de 4 Autoridades Regulatoras (ANMAT-Argentina, CECMED-Cuba, COFEPRIS-Mexico and INVIMA-Colombia) han participado como observadores en la Reunión del Comité Ejecutivo
- VIII Encuentro Regional será realizado en El Salvador, 22-23 Octubre, auspiciado por la DNM, como reunión previa a la Conferencia de la Red PARF



Capacitación en línea

- ❑ Funciones esenciales de la Regulación de Dispositivos Médicos: desarrollado por CECMED, Centro Colaborador OMS
 - Primera cohorte: 38 participantes de 9 países
 - Segunda cohorte: 121 participantes de 16 países(7 Enero – 3 Marzo 2018)

- ❑ Tecnovigilancia: desarrollado por INVIMA
 - Primera cohorte: 15 participantes de 6 países
 - Segunda cohorte: 75 participantes de 15 países(9 Agosto – 31 Octubre 2017)
 - Todos los módulos han sido traducidos al inglés; lanzamiento será en el segundo semestre de 2018

- Capacitación presencial en INVIMA (Diciembre de 2017) con representantes de 9 autoridades reguladoras (con mejor resultado en el curso virtual)

- ❑ Reactivovigilancia: desarrollado por INVIMA
 - Inicio en 5 de junio: 39 participantes de 15 países



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 Reguladoras 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)**



International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

- 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.
- Reuniones Regionales del Grupo de Trabajo en conjunto con las reuniones del IMDRF (Washington DC, 2014; Brasilia, 2016 y Ottawa, 2017)
- Participación en las reuniones de Japón (2015), Brasil (2016), Canadá (2017), China (2018).
- Se crearon dos Grupos Espejo: Programa NCAR y Software como dispositivos médico
- ANMAT representa el Grupo Regional en el Grupo de Trabajo del IMDRF sobre Dispositivos Médicos Personalizados



Grupo Espejo del Programa de intercambio NCAR: Programa REDMA ⁽¹⁾

- 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



Grupo Espejo del Programa de intercambio NCAR: Programa REDMA (2)

- Se redactó el documento *“Criterios y Formulario para el Intercambio de Reportes en Dispositivos Médicos entre las Autoridades Reguladoras Nacionales de la Región de las Américas”*. Inicialmente CECMED hizo un borrador que fue compartido con el Grupo de Trabajo Regional para sus observaciones; la versión final tuvo en cuenta los comentarios hechos por los países.
- Se redactó el documento *“Funciones de la Secretaría del Programa REDMA”*. Inicialmente se hizo un borrador que fue compartido con el Grupo de Trabajo Regional para sus observaciones; la versión final tuvo en cuenta los comentarios hechos por los países.
- Los países enviaron su formulario de inscripción al Programa REDMA como participante pleno o asociado.



Grupo Espejo del Programa de intercambio NCAR: Programa REDMA

Sistema REDMA

Hace posible la implementación del Programa REDMA de modo efectivo, seguro, con intercambio de información confidencial de acuerdo con los criterios establecidos por los países

- ✓ Solamente accesible a los miembros del Programa, y que hayan firmado acuerdos de confidencialidad
- ✓ Acceso al sistema puede ser realizado por un único punto focal de cada Autoridad Reguladora



REDMA

Introduzca sus credenciales

Correo Electrónico

Contraseña

Recordarme

Entrar

Olvidé mi Contraseña

Regístrame



Grupo Espejo del Programa de intercambio NCAR: Programa REDMA ⁽³⁾

- Se llevó a cabo la Reunión Técnica para la implementación del Programa REDMA en La Habana, Cuba (2 días de reunión; 26 participantes de 8 países; auspiciada por CECMED)
- Se llevó a cabo el Curso Virtual “Programa Nacional de Tecnovigilancia y Diligenciamiento e interpretación de eventos e incidentes adversos” (curso de 50 horas; 15 participantes de 6 países) auspiciado por INVIMA y la Universidad Nacional de Colombia en la Plataforma INVIMA Aula Virtual
- En marzo de 2017 se inicia el piloto del Programa REDMA, con la participación de 10 países: Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Cuba, México, El Salvador, Panamá, República Dominicana y Uruguay. El pilotaje se concluye en agosto de 2017.



Grupo Espejo “Software como dispositivo médico”⁽¹⁾

- Creado durante la IV Reunión Regional (Bogotá, 2015)
- Secretaría: Argentina (ANMAT), Cuba (CECMED), México (COFEPRIS) 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.



Grupo Espejo “Software como dispositivo médico”⁽²⁾

- ANMAT desarrolló un documento borrador sobre los lineamientos generales del Grupo Espejo. Este documento fue compartido con el Grupo de Trabajo para su revisión y comentarios.
- ANMAT desarrolló un cuestionario para el análisis de la situación reguladora actual del tema Software como dispositivo médico en la Región de las Américas. Este cuestionario fue compartido con el Grupo de Trabajo para su autoevaluación
 - Se recibió respuesta de 8 países.



Grupo Técnico sobre el tema “Reúso y reprocesamiento de dispositivos médicos”⁽¹⁾

- 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 Reguladoras de los siguientes países: Colombia (INVIMA), Brasil (ANVISA), Chile (ISP), México (COFEPRIS) 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.



Grupo Técnico sobre el tema “Reúso y reprocesamiento de dispositivos médicos” (2)

- El Plan de implementación fue desarrollado por INVIMA y se compartió con el Grupo de Trabajo Regional para su retroalimentación.
- El documento “Mapeo sobre Reúso y Reprocesamiento de Dispositivos Médicos para Expertos” fue desarrollado por INVIMA y posteriormente editado y aprobado por el Grupo de Trabajo Regional.
- Se llevó a cabo el Mapeo sobre la Regulación del Reúso y reprocesamiento de dispositivos médicos en la Región de las Américas
 - La herramienta a evaluar consiste en 16 preguntas divididas en 3 categorías principales:
 1. Estructura de la Regulación sanitaria de Reúso y reprocesamiento de dispositivos médicos en el país
 2. Reglamentación de dispositivos médicos reusados y reprocesados
 3. Reglamentación de empresas/establecimientos de dispositivos médicos
 - Se recibió retroalimentación de 13 países



MAPEO DE LA REGULACIÓN DE REUSO Y REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS

-INFORME DE RESULTADOS-

Grupo de Trabajo Regional sobre Regulación de Dispositivos Médicos - OPS

Grupo Técnico: Reuso y Reprocesamiento de Dispositivos Médicos

Elaborado por:

Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Profesional Especializado – Coordinador Grupo Tecnovigilancia

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
INVIMA

Bogotá D.C. Colombia, Septiembre de 2016



Comunidad de práctica en PRAIS

- **Objetivo:**
Proporcionar un medio para intercambio de información entre las autoridades reguladoras.

Herramientas:

Biblioteca

Novedades

Temas de discusión

Agenda



Bienvenido a la comunidad (Fundado en 9 de octubre de 2012)

Más...

Regulación de Dispositivos Médicos

Durante la Reunión de las Autoridades Reguladoras para el Fortalecimiento de la Capacidad Reguladora de los Dispositivos Médicos en la Región de las Américas, que tomó parte en la Habana, Cuba, en julio de 2012, se propuso la creación de la Comunidad de Prácticas para la Regulación de Dispositivos...

Novedades

Enviar



Yadira Alvarez Rodríguez

15/abr

El Centro Colaborador OPS/OMS presentará su plan de trabajo en la REUNION TECNICA DE EQUIPOS MÉDICOS que se celebrará en La Habana el 22-04-2015



Yadira Alvarez Rodríguez

05/mar

El 14 de julio de 2014 se designó al CECMED como Centro Colaborador OPS/OMS para la Reglamentación en Tecnologías de la Salud



Yadira Alvarez Rodríguez

26/nov

CECMED aprobó las normas reconocidas para equipos y dispositivos médicos (rev 2014)
www.cecmecmed.cu/Pages/Reg_EM-5.htm



Milda Clara Espinosa

11/ago

Temas de discusión



IV Reunión de Autoridades Reguladoras

Iniciado el 26/10/2015



Reutilización de dializadores en Hemodiálisis

Iniciado el 31/10/2013



Tecnovigilancia en la región

Iniciado el 30/09/2013

ver todos...

Esta comunidad cuenta con 24 miembros



Ver todos los miembros de esta comunidad



Plataforma Regional sobre
Acceso e Innovación para
Tecnologías Sanitarias *beta*

PRAIS



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**.



Artículo de investigación original sobre el mapeo 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>



Actualización del Mapeo Regional

- ❑ Mapeo original realizado en 2014, con resultados de 15 países
- ❑ Nuevo mapeo es parte del primero proyecto de la Red PARF enfocado a los dispositivos médicos
- ❑ Proyecto coordinado por INVIMA y por CECMED, con OPS como Secretariado
- ❑ Resultados recibidos de 18 países (Argentina, Belice, Bolivia, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Cuba, Ecuador, El Salvador, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana y Uruguay)
- ❑ Los resultados van a ser presentados en la próxima Reunión Regional y estarán disponibles en la Plataforma Regional sobre Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias (PRAIS)



Actualización del Mapeo Regional (2)

➤ Mapeo de la situación de la Regulación de Dispositivos Médicos en las Américas

○ Herramienta

- ✓ Enviada a las ARNs por medio de la Red PARF
- ✓ Estructurada en **11 categorías**
- ✓ Incluye a **47 indicadores básicos**



Observatorio sobre dispositivos médicos en PRAIS

- Actualmente cuenta con información de indicadores básicos de 15 países de la Región de las Américas



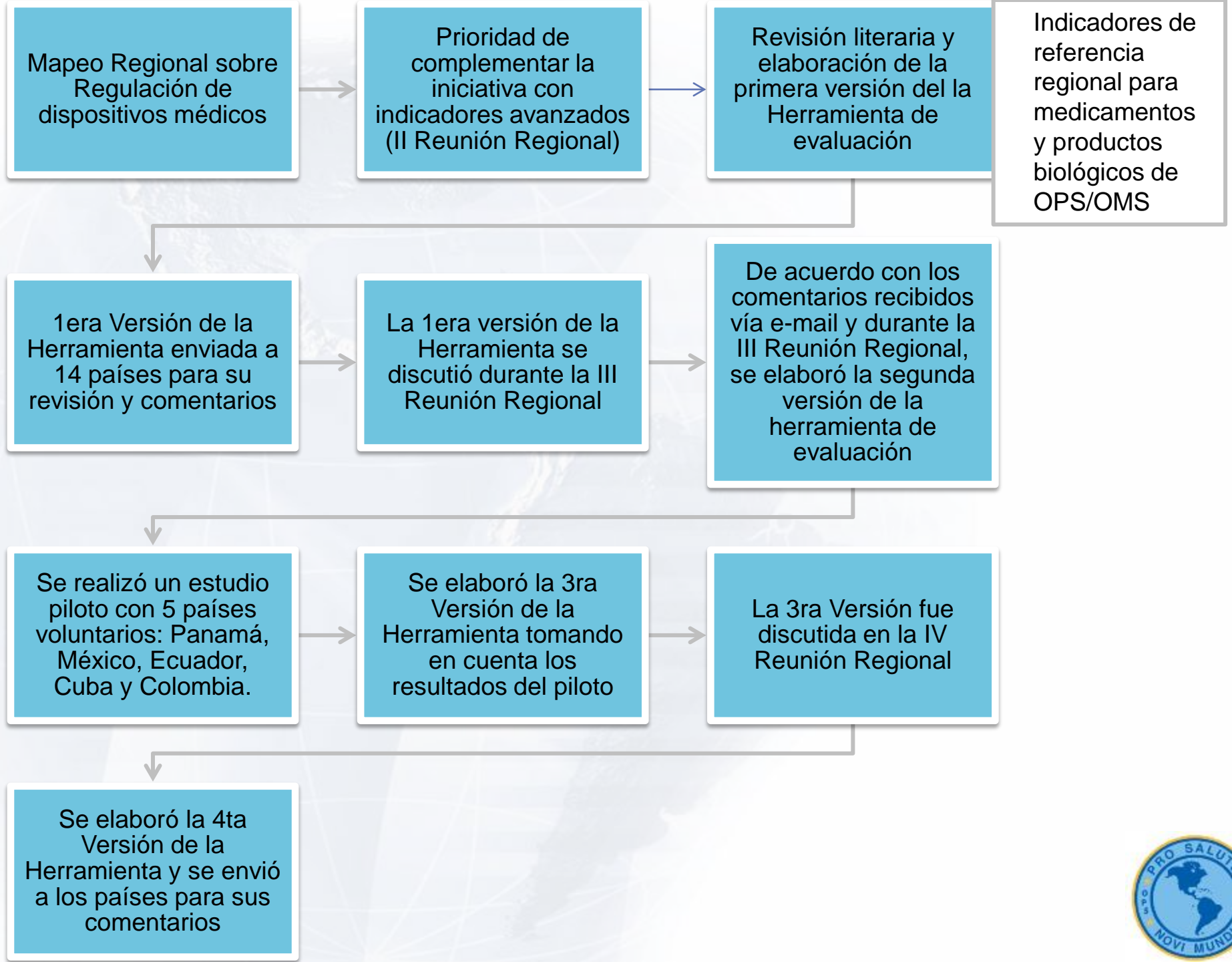
The screenshot displays the PRAIS website interface. At the top left is the logo for the 'Regional Platform on Access and Innovation for Health Technologies PRAIS'. To the right, a user is logged in as 'Bem-vinda, Nilda'. A navigation bar contains icons for HOME, COMUNIDADES, REPOSITORIO, MEDICAMENTOS,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



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

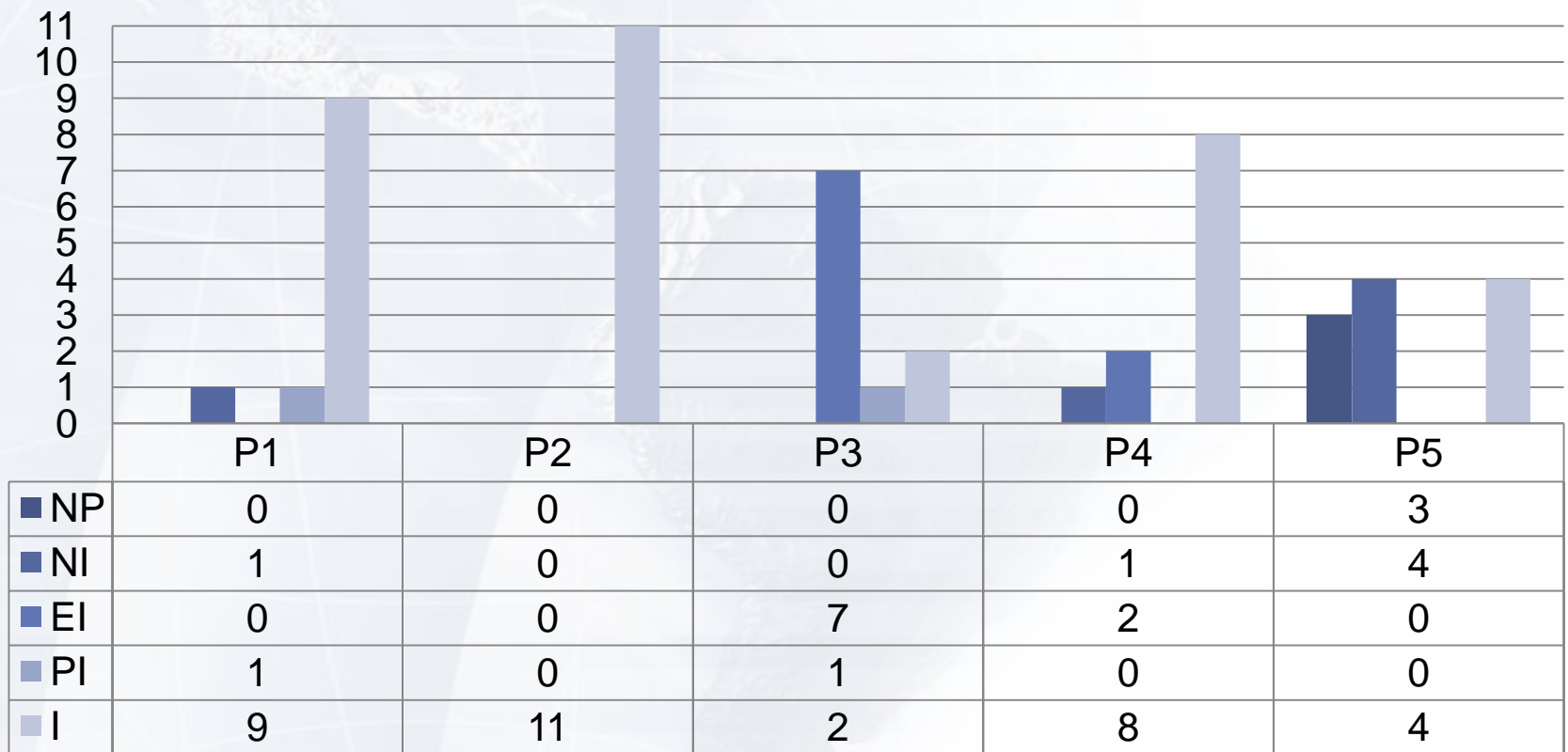
HERRAMIENTA: Adaptada de los indicadores de referencia regional para medicamentos y productos biológicos de OPS/OMS en colaboración con CECMED como Centro Colaborador OMS/OPS para la Regulación de las Tecnologías de Salud

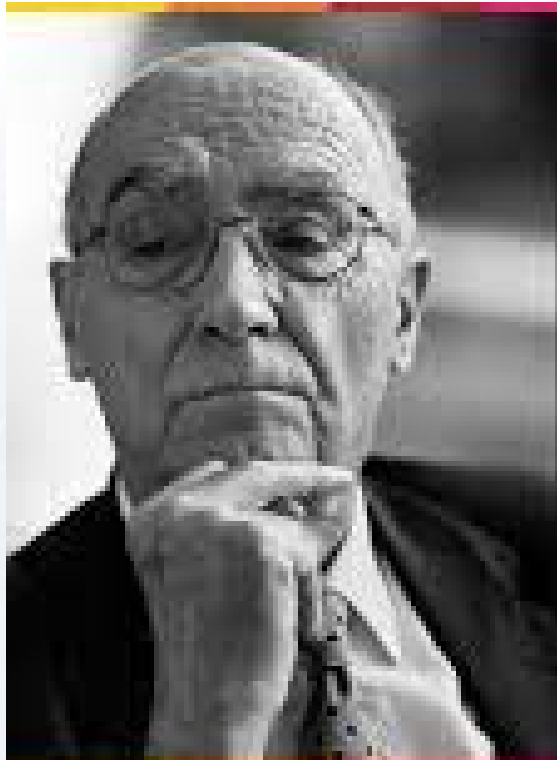
- Consiste de **7 módulos**
- Con **104 indicadores**



Módulo 4. Vigilancia post-comercialización

Módulo 4 - Críticos





“Somos la memoria que tenemos y la
responsabilidad que asumimos. sin memoria no
existimos y sin responsabilidad quizá no
merezcamos existir”

— José Saramago —

ofrases.com



**“Somos a memória que temos e a
responsabilidade que assumimos. Sem memória
não existimos, sem responsabilidade talvez não
mereçamos existir”**

(Cadernos de Lanzarote, 1994)