

## II VIDEOCONFERENCIA

### *Comisión Técnica Subregional de Evaluación de Tecnología Sanitaria*

FECHA : 12 diciembre de 2007  
HORA : 11:00 a.m - 12:30 p.m  
TEMA : "Dispositivos Médicos "  
RESPONSABLE : ORAS-CONHU  
PARTICIPANTES : Se anexa lista

- **ORAS-CONHU**
- **Dr. Antonio Hernández-OPS Washington**
- **Integrantes de la Comisión Técnica Subregional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Bolivia, Colombia, Chile, Ecuador, Perú, Venezuela) e invitados de los países integrantes.**

### AGENDA

11:00 -11:10 **Apertura**  
Representante OPS  
Representante ORAS  
Presidenta de la Comisión Técnica Subregional de ETS

11:10 -11:20 Avances **de la Comisión** Técnica Subregional de ETS

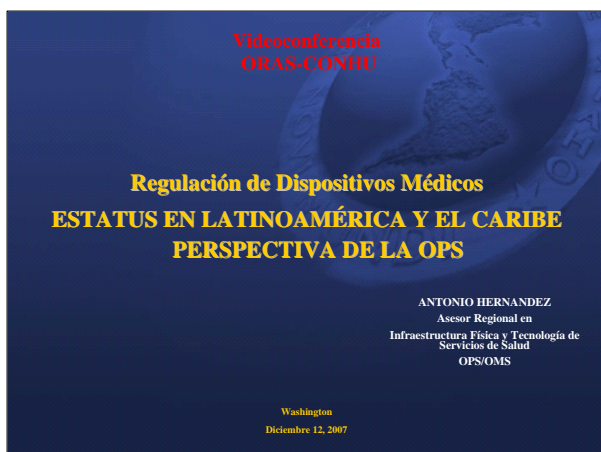
11:20 -12:00 Video conferencia "**Dispositivos Médicos**"  
**Ingeniero Antonio Hernández**  
**Asesor OPS/OMS**  
**Oficina Regional Washington**

12:00 -12:15 **Preguntas**

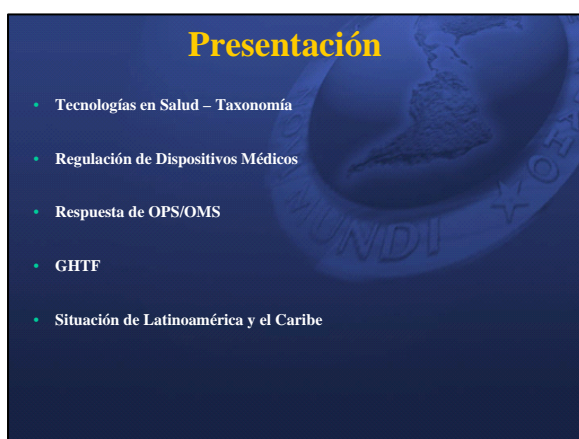
12:15 -12:30 Resumen y Conclusiones  
Representante ORAS-**CONHU**

## Presentación Ing. Antonio Hernández

### Regulación de Dispositivos Médicos Estatus en Latinoamérica y el Caribe Perspectiva de la OPS



Evaluación de tecnologías en salud es la selección de intervenciones seguras, eficaces, costo efectivas; es donde vamos a buscar los recursos de forma que rindan el mayor beneficio, pero adicionalmente estas tecnologías y en particular los dispositivos deben ser regulados, porque hay que garantizar que sean efectivos, cumplan su propósito, que sean seguros y que sean de calidad.

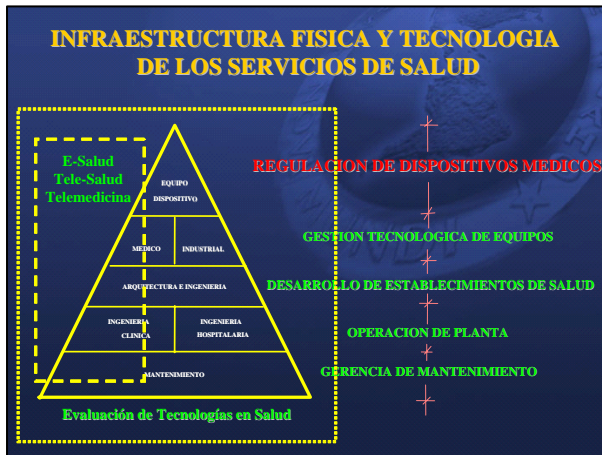


Una vez que se van a incorporar en los servicios de salud estas tecnologías tienen que ser gestionadas, por lo que debemos disponer de un proceso de planificación, de adquisición para su incorporación, instalación; algunas de ellas requieren mantenimiento, evaluación de desempeño y su descarte posterior.



Las tecnologías están siendo inter-operativas ya que están interconectadas en red por tanto deben comunicarse entre ellas y para esto deben ajustarse a normas y protocolos. Por ultimo estas tecnologías deben tener apoyo de soporte de servicio técnico y quienes las manejan deben tener acceso a capacitación, debe haber acceso a información y un servicio de mantenimiento adecuado.





En la siguiente gráfica vemos todo el esquema en infraestructura física y tecnología que la OPS ha ido con los estados miembros construyendo a través del tiempo y si vemos dentro del gran marco externo de la evaluación en tecnología en salud vamos mirando que debemos disponer en la punta de la pirámide de un proceso de regulación posteriormente un proceso de gestión.

Si se está ubicando en infraestructura, en servicios hay que desarrollar los establecimientos de salud, estos tienen que estar sujetos a una operación y uso y por último un soporte de servicio técnico. Pero vemos también un rectángulo menor donde estamos incorporando todos los elementos que tienen que ver con telemedicina y e-salud; como ven la construcción es articulada y engloba todo el componente de tecnología en los servicios de salud.

**ANTECEDENTES REGIONALES**

- Reforma del Sector Salud
- Rol Rector del Ministerio de Salud
- Función de Autoridad Reguladora
- Protección de la Población
- La Necesidad de Regular
- Países Importadores – 80%
- Mercado Emergente

Accompanying image: A MODEL REGULATORY PROGRAM FOR MEDICAL DEVICES: AN INTERNATIONAL GUIDE

La regulación de dispositivos médicos, fue uno de los elementos que surgió de las reformas del sector salud de mediados de los años 90, que indicaron el rol rector de los Ministerios de Salud y la función reguladora del ente rector y la responsabilidad del estado de proteger a la población; esto llevó a la necesidad de regular y aunque esto se estaba haciendo en otros campos como los productos farmacéuticos, los biológicos, los

cosméticos, no así con dispositivos médicos. Otro de los elementos importantes es que los países de Latinoamérica y el Caribe son netamente importadores de tecnología Canadá que es la segunda economía del continente importa el 80% de sus dispositivos y somos un mercado emergente de rápido crecimiento.

Dentro de este contexto es función del estado garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los equipos y dispositivos médicos que se usan en los servicios de salud y que usa la población. Esto lo estamos viendo, pues cada vez hay uso de dispositivos médicos fuera del ambiente de establecimientos de salud y esto nos lleva a una serie de factores que son

**REGULACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS**

**Es Función del Estado Garantizar la Eficacia, Seguridad y Calidad de los Equipos y Dispositivos Médicos Usados en los Servicios de Salud y por la Población**

determinantes para la necesidad de regular.

Primero cada vez los equipos que se están utilizando para las intervenciones clínicas son de más alta complejidad y estos equipos se encuentran inmersos en un mercado global altamente competitivo, entonces miramos que los países están expuestos a una oferta y con muy poca capacidad de regular o determinar qué es lo más seguro con calidad y aún por la rápida evolución de la tecnología aún cuáles son realmente efectivos.

**FACTORES PARA LA REGULACION**

- Equipos de Alta Tecnología
- Mercado Global Competitivo
- Equipo Usado y Remanufacturado
- Donación de Equipos Médicos
- Reuso de Dispositivos Desechables
- Procedimientos Complejos en Consultorios
- Uso de Equipos Médicos en Hogares
- Población Mejor Informada
- Necesidad de Registrar los Dispositivos
- Investigación de Efectos Adversos y Problemas
- Débil Soporte de Servicio Técnico

A GUIDE FOR THE DEVELOPMENT OF MEDICAL DEVICE REGULATIONS

La región como muchas otras partes del mundo está sujeta a un fuerte impacto por el mercadeo y la oferta de uso de equipos usados y equipos remanufacturados con todas las ventas y desventajas que ello posee y esto también muchos sujetos a recepción de equipos que son donados.

Ahora también tenemos que cada día hay procedimientos complejos que ya no se están realizando en hospitales sino en consultorios clínicos al igual que cada vez hay más utilización de equipos en el ambiente del hogar, en las casas, ambientes que no están diseñados para utilizar estos equipos, todo esto lleva conjuntamente con que tenemos una población cada vez más informada a la necesidad de regular y a intervenir para detectar e investigar efectos adversos, incidentes, problemas que se hallan presentado con estos dispositivos y seguimos sujetos a un débil soporte de de servicio técnico.

Dentro de este contexto se han dado los lineamientos para un programa de regulación de dispositivos médicos que sigue dos vertientes: de la experiencia mundial a través de lo que se esta trabajando con el GHTF y a lo que los que los países han venido desarrollando. El primer paso es que los países necesitan definir el alcance del termino dispositivo médico que es un término que se ha creado para agrupar equipos como los que conocemos, instrumental en algunos casos, todos los kids en Vitro, software, equipo que se utiliza para calibrar equipos médicos y su clasificación por nivel de riesgo.



Posterior a esto, la otra gran área es el registro de entrada al mercado, o sea la autorización que dan los países para la comercialización de estos productos, luego la vigilancia posterior a la venta y aquí es cuando viene todo el sistema de vigilancia todo el sistema de notificación y del reporte de incidentes, luego un control e inspección a fabricantes y a distribuidores de equipos, una evaluación del desempeño de estos equipos hacia su seguridad eficacia y funcionamiento y por último todo el proceso de armonización de requisitos regulatorios para permitir no solamente el intercambio de información sino aún fomentar el comercio y la incorporación de estos productos.

**Riesgo – Dispositivos Clase I  
(bajo riesgo)**

- Bisturí
- Pinzar
- Baja lenguas
- Camas Eléctricas
- Prótesis Externas
- Estetoscopios
- Sillas de Ruedas
- Electrodo Externos

**Riesgo – Dispositivos Clase II**

- Monitores Cardiacos
- Estimuladores Eléctricos Transcutaneos
- MRI
- Analizadores de Gases Sanguíneos
- Sondas para Drenajes
- Bolsas para sangre
- Kits IV
- Termómetros Infrarrojos
- Bolsas para Sueros
- Agujas para Biopsias
- Condones
- Guantes Quirúrgicos

Seguimos con una serie de ejemplos que ustedes los tienen allí típicos de la clasificación por riesgos. Normalmente se utilizan 4 clases, pero encontramos que hay países que los dividen generalmente en 2, así tenemos entonces dispositivos clase 1 de riesgo bajo: como bisturís, pinzas, baja lenguas, luego tenemos dispositivos clase 2 en riesgo: monitores cardiacos, estimuladores eléctricos, analizadores de gases, luego pasamos como ejemplo a dispositivos clase 3, unidades electroquirúrgicas, defibriladores y vemos que en la medida en que nos vamos adentrando en el componente del riesgo es más el cuidado y más los requerimiento que requieren o que se necesitan de los programas reguladores. Los de más alto riesgo normalmente, los dispositivos implantados son los clase marcapasos cardiacos, cardiovectores, estimuladores eléctricos, válvulas cardiacas; información muy rica en este sentido está en todas las páginas de Internet de las agencias reguladoras a nivel mundial incluyendo en las agencias establecidas en la región Latinoamericana.

**Riesgo – Dispositivos Clase III**

- Unidades Electroquirúrgicas
- Defibriladores Externos
- Bombas de Infusión
- Oxímetros de Pulso
- Ventiladores
- Litotriptores
- Maquinas para Hemodiálisis
- Catéteres
- EEG
- Equipos para Rayos-X
- Sistemas para Diagnostico por Ultrasonido
- Aceleradores Lineales

**Riesgo – Dispositivos Clase IV**

- Marcapasos Cardiacos
- Cardiovesores/Defibriladores Implantables
- Estimuladores Eléctricos Implantables
- Válvulas Cardiacas
- Stem Coronarios
- Prótesis vasculares
- Catéteres para Angioplastia
- Clips para Aneurismas

## DEFINICION TECNOVIGILANCIA

Conjunto de actividades encaminadas a la prevención, detección, investigación y difusión de información sobre **“INCIDENTES ADVERSOS CON DISPOSITIVOS MEDICOS”** durante su uso, que puedan generar algún daño al usuario, operario o medio ambiente que lo rodea.

Otro de los componentes importantes es la parte de la tecnovigilancia y es posiblemente hacia donde estamos volcando la mayor parte del trabajo que se está realizando y es el conjunto de actividades encaminadas a la prevención, detección, investigación y difusión de información sobre incidentes adversos con dispositivos médicos durante su uso y que puedan generar daño al usuario, operario o al medio ambiente que lo rodea.

Básicamente los países al comenzar sus programas reguladores, le dan énfasis a toda la definición, la clasificación, a la autorización de mercadeo y a la vigilancia. Se hacen reportes que son obligatorios por parte de las agencias reguladoras; si un país no tiene un sistema de reporte obligatorio, al menos puede utilizar información que circula a nivel global y saber si tiene dentro de su parte dispositivo alguno de ellos que han sido reportados.

## Reporte Obligatorio de Problemas

Fabricantes e Importadores deben enviar Reporte Preliminar y Final del Incidente

- Una Falla del Dispositivo
- Deterioro de la Efectividad
- Inadecuados Etiquetado
- Inadecuada Indicación de Uso
- Causa se Muerte o Lesión Grave a un Paciente, Usuario u otra Persona

El reporte obligatorio es por parte de fabricantes, importadores y deben enviar reportes preliminares y finales sobre fallas, deterioros en la efectividad, etiquetado inadecuado, inadecuada indicación de uso o si se ha ocasionado muerte o lesión grave en paciente, usuario u otras personas. Por qué los países están también dentro del tema de la regulación? porque además de los elementos que

hemos planteado, están sujetos a una serie de fuerzas externas, como el requerimiento de calidad, el cumplimiento de estándares y normas, los acuerdos que hay entre los países de reconocimiento mutuo, la necesidad de fortalecer, la armonización y por último todo el liderazgo que está generando el GHTF.



## COOPERACION TECNICA DE OPS

Colaborar con los Estados Miembros en el  
**Desarrollo y Fortalecimiento**  
de la **Capacidad de Regular**  
los Equipos y Dispositivos Médicos  
y  
Armonizar los Requisitos Regulatorios

Dentro de este contexto la OPS está desarrollando toda una cooperación técnica por más de una década trabajando con los estados miembros en el desarrollo y fortalecimiento de la capacidad de regular equipos y dispositivos médicos (aquí utilizamos indistintamente todavía ambos términos) y armonizar los requisitos regulatorios.

FDA, la OMS y la OPS a nivel mundial, donde se comenzó la organización de agencias reguladoras en el continente. La OPS sólo alrededor 1993 empezó a

recibir solicitudes para dar cooperación o ayudar a los programas en este campo.

## ANTECEDENTES

- **1ª Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Dispositivos Médicos**
  - OMS - OPS - FDA
  - 2-6 Junio 1986, Washington DC
- **Solicitud de Cooperación Técnica de LA&C**
  - OPS/OMS, 1993
- **Coordinación de Cooperación Técnica**
  - OPS -- TPD/MDB-Canadá, 1995
  - OPS -- US-FDA/CDRH, 1999
- **Plan de Acción "Assuring Medical Devices Safety and Quality"**
  - Acuerdo OMS - FDA, 1995
- **Consulta sobre Regulación de Dispositivos Médicos - 1999**
  - OPS/OMS - FDA - TPD/MDB - ECRI
  - México, Brasil, Argentina, Cuba, República Dominicana, Barbados, Panamá

En el año 1995 Canadá cambió su sistema regulatorio, lo revisó completamente para adecuarlo a los estándares internacionales más en línea con la Comunidad Europea y catalogado en niveles de riesgo. Puso a disposición de la OPS todo este desarrollo y conocimiento para compartirlo con los países de la región en ese

mismo año la FDA de los Estados Unidos en un acuerdo con la OMS estaba estableciendo un plan para garantizar la calidad y seguridad de los dispositivos médicos y en 1999 todo este grupo de reguladores de Canadá, Estados Unidos y la OPS convocó una consulta regional para empezar a mirar este aspecto regulatorio de esta región. En esa primera reunión aunque fue convocatoria regional, asistieron solo México, Brasil, Argentina, Cuba, República Dominicana, Barbados y Panamá; esto llevó a que el documento que emanó de esta reunión, fuera revisado y presentado al consejo 42 de la OPS, como una iniciativa de la OPS en Latinoamérica y el Caribe basado en la consulta regional con el apoyo de los centros colaboradores, el Centro de Dispositivo y Salud Radiológica de la FDA, la Oficina de Dispositivos Médicos, el Ministerio de Salud de Canadá y el Instituto ECRI.


Se estableció un plan de acción para desarrollar este tema en la región y se dieron unas recomendaciones, el Consejo Directivo de la OPS, emitió la Resolución CD42.R10, toda esta información la pueden conseguir en las oficinas de la OPS en los países y en esta resolución que es nuestro instrumento político, nuestra carta de navegación, el Consejo Directivo que es la Reunión de Ministros de Salud de las Américas, endosa el documento, apoya

la creación de un grupo de trabajo que es conformado por todas las autoridades reguladoras de la región, adopta el plan de trabajo e insta a los estado miembros a organizar programas de regulación de dispositivos médicos y a promover la participación en el GHTF.

**42º CONSEJO DIRECTIVO OPS**

**Documento CD42/12 sobre Dispositivos Médicos**


- Iniciativa OPS en LA&C
- Consulta Regional sobre Dispositivos Médicos
- Centros Colaboradores
  - US-FDA/CDRH
  - TPD/MDB-Canadá
  - ECRI
- Plan de Acción Regional
- Recomendaciones



**42º CONSEJO DIRECTIVO OPS - 2000**

**Resolución CD42.R10 sobre Dispositivos Médicos**

- Endosa Documento CD42/12
- Apoya Grupo Ad-Hoc
- Adopta el Plan de Trabajo
- Insta a los Estados Miembros:
  - Organizar Programas de Regulación
  - Promover Participación en el GHTF
- Solicita el apoyo de OPS



El plan de acción conlleva a la organización de talleres subregionales para mirar este componente de regulación,

**PLAN DE ACCION REGIONAL**

- Organizar Cinco Talleres Sub-Regionales
- Documentar los Programas de País y un Perfil Regional
- Promover la Participación de LA&C en las Conferencias y Grupos de Estudio del GHTF
- Participar en las Reuniones de la Cooperación Panamericana en Equipo Médicos (PACME)
- Promover el Uso de la Lista MED-DEVICES
- Producir y Diseminar Información Técnica
- Facilitar el Intercambio de Expertos

no país por país; pero si por bloques y regionalmente; se pide también documentar el estado de los programas en los países y un perfil regional, promover la participación de Latinoamérica y el Caribe en las conferencias y grupos de estudios del GHTF.

Se conformó la Cooperación Panamericana en Equipo Medico

PACME, que es el grupo de reguladores y para intercambiar información, se creó una lista de intercambio de información en Internet en la que están afiliados todos los reguladores de Latinoamérica y el Caribe. Para producir y diseminar información técnica y facilitar el intercambio de expertos, a la fecha se han hecho las reuniones subregionales en el Área Andina con la participación de Chile, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela en Cartagena – Colombia y como observadores Panamá y Argentina, se ha realizado el Taller para la Región Centroamericana en Panamá con la participación de Costa Rica, El Salvador,

**REUNIONES SUB-REGIONALES**

- Taller Internacional sobre Regulación de Dispositivos Médicos – Región Andina - Cartagena, Colombia - Julio 2001
  - Chile, Colombia, Ecuador, Perú, Venezuela
  - US-FDA, MDB-Canadá, ANMAT-Argentina, ECRI
  - Panamá (Observador)
- Taller Internacional sobre Regulación de Dispositivos Médicos – Región Centro Americana – Panama, Panama - October 2002
  - Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá, República Dominicana
  - US-FDA, MDB-Canadá, INVIMA-Colombia, ECRI
  - México, Ecuador (Observador)
- Taller Internacional sobre Regulación de Dispositivos Médicos – Cono Sur – Programada para 2008



Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá, República Dominicana, México y Ecuador como observadores, toda la información y los documentos de estas reuniones están disponibles para el año 2008 se tiene programada la reunión en el cono sur.

### REUNIONES GHTF & PACME

- 7ª Conferencia del Global Harmonization Task Force (GHTF)
  - 27 Junio - 1 Julio, 1999 - Bethesda, USA
  - Argentina, Brasil, Cuba, México, OPS/OMS
  - 1ª Reunión de la Cooperación Panamericana en Equipo Médico (PACME)
- 8ª Conferencia del Global Harmonization Task Force (GHTF)
  - 18-22 Septiembre, 2000 - Ottawa, Canadá
  - Argentina, Brasil, Chile, Costa Rica, Cuba, Ecuador, República Dominicana, Trinidad y Tobago, OPS/OMS
  - 2ª Reunión del PACME
- 9ª Conferencia del Global Harmonization Task Force (GHTF)
  - 12-16 Mayo, 2002 - Singapur, Singapur
  - Brasil, Chile, Colombia, Cuba, México, Panamá, Perú, OPS/OMS
  - 3ª Reunión del PACME
  - Seminario de APEC sobre Armonización de Dispositivos Médicos
- 10ª Conferencia del Global Harmonization Task Force (GHTF)
  - 25-30 Mayo, 2003 - Tokio, Japón
- 4th PACME Meeting & 3rd APEC Seminar
  - 9-12 Mayo, 2006 - Santiago, Chile
  - Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Cuba, El Salvador, Nicaragua, México, Panamá, Paraguay, Perú, Uruguay
- 11ª Conferencia del Global Harmonization Task Force (GHTF)
  - 30 Septiembre - 4 Octubre, 2007 - Washington DC, USA
  - 5ª Reunión PACME
  - 4º Seminario sobre Regulación de Dispositivos Médicos
  - Taller NC-MS
  - Argentina, Brasil, Bolivia, Colombia, Costa Rica, Cuba, Chile, Honduras, México, Panamá, Paraguay, Perú, Uruguay

Simultáneamente siguiendo el mandato de la resolución, la región ha estado participando en las conferencias del GHTF y participando en los grupos de estudio es así como hemos estado en la 7ma. Conferencia en Washington en el año 1999, la 8va. Conferencia en Ottawa – Canadá y simultáneamente en estas reuniones se realizan las reuniones del PACME, de la

cooperación del grupo ad-hoc de trabajo, la 9va conferencia en Singapur, en la 10ma. Conferencia que se realizó en Alemania, el año pasado no se participó como bloque de Latinoamérica y el Caribe, sino individualmente Brasil y Cuba.

En Santiago de Chile se realizó en el año 2006 la 4ta Reunión de la Cooperación Panamericana en equipo médico y este año en principios de octubre se participó en Washington en la 11va Conferencia del GHTF, la 5ta. Reunión del PACME y unos seminarios de capacitación.

### LISTA MED-DEVICES

**Grupo de Discusión en INTERNET**

- Canal de Comunicación de PACME
- Solo Autoridades Regulatoras
- 91 Miembros
- 18 Países de América
- Intercambio de Información
- Inglés/Español/Portugués
- Lista Privada no Moderada



Posteriormente tenemos la lista MED de países, que es el canal de comunicación del PACME, sólo autoridades reguladoras. Hay 91 miembros de 18 países intercambian información y es una línea muy activa a través del cual todas las autoridades están informadas de todas las actividades que se realizan, aspecto importante es lo que pasó este año en la asamblea mundial de la salud la 60va. Asamblea donde se emitió la Resolución WHA60R.29 en Tecnologías para la Salud, uno de los temas presentados ahí es la regulación de dispositivos médico; pero si se ve el contexto de la resolución se está presentando toda esa pirámide y la taxonomía.

### 60ª Asamblea Mundial de la Salud - 2007

**Resolución WHA60.R29 en Tecnologías para la Salud**

- Intercambio de información en TS y Dispositivos Médicos
- Estrategias y planes para la Gestión de las Tecnologías
- Regulación y Buenas Prácticas de Fabricación
- Organización de Instituciones Nacionales de TS
- Información sobre Dispositivos Médicos basada prioridades de salud
- Solicitud de Apoyo a la Directora General de la OMS

23 Mayo 2007

## PUBLICACIONES

- Consulta sobre Regulación de Dispositivos Médicos - Informe Final - Octubre 1999
- Taller sobre Regulación de Dispositivos Médicos – Región Andina – Informe Final - Julio 2001
- A Model Regulatory Program for Medical Devices: An International Guide - 2001
- A Guide for the Development of Medical Devices Regulations - 2002
- GHIF Overview: FDA - ANVISA - PAHO (Videocinta) - Mayo 2001
- Sistema Universal de Nomenclatura para Dispositivos Médicos - ECRI – Inglés/Español (CD-ROM) - 2000
- GHIF : Documentos SG1 - SG2 - SG3 - SG4 Traducidos al Español - Colombia - 2002
- Reuso de Dispositivos Médicos para Usar Una Vez: FDA - INVIMA - OPS (Videocinta) - Julio 2002
- 3º & 4º Seminarios APEC (DVD)

hablar brevemente de la fuerza del grupo de trabajo global para la armonización que es una organización a nivel mundial voluntaria que está representada por los gobiernos sus autoridades reguladoras y las asociaciones de industrias de dispositivos médicos, su objetivo es estimular la armonización de requisitos regulatorios, reducir las diferencias regulatorias entre los países, facilitar el desarrollo de un sistema internacional de vigilancia postventa y estimular la cooperación entre países.

La dinámica del GHTF es a través de 5 grupos de estudios que producen documentos que una vez que son considerados y aprobados como documentos finales son utilizados por los países para moldear o reconfigurar sus programas regulatorios, si vemos nuevamente los grupos el 1ro el grupo de estudios 1 son requisitos regulatorios, revisión o previa a la venta o registro no revisión, el grupo de estudios 2 es vigilancia de dispositivos, vigilancia posterior a la venta el grupo 3 es requisitos para sistemas de calidad, el grupo 4 es auditoria y el 5 es ensayos clínicos, estos documentos están disponibles en la página de Internet de GHTF.

Eso está implícito y aquí hay que hacer un reconocimiento a México que durante 1 año y medio estuvo trabajando en el documento y en mover toda esta iniciativa que fue adoptada por todos los países a nivel mundial y en particular el CNT de México. Después tenemos una lista de todas las publicaciones, material impreso, tenemos algunas de ellas, otras son videos o DVD de todas las reuniones y de los talleres particularmente los seminarios APEC, esta información esta en manos de las autoridades reguladoras.

Ahora como última parte vamos

## GHTF

**El “Global Harmonization Task Force” es una Organización de Voluntarios con Representación Internacional de los Gobiernos y la Industria de Dispositivos Médicos**

## OBJETIVOS DEL GHTF

- Estimular la Armonización de Requisitos Regulatorios
- Reducir las Diferencias Regulatorias
- Facilitar el Desarrollo de un Sistema Internacional de Vigilancia Post-Venta
- Estimular la Cooperación entre Países

## Grupos de Estudio

- Requisitos Regulatorios / Revisión Previa a la Venta (SG-1)
- Vigilancia de Dispositivos / Vigilancia Posterior a la Venta (SG-2)
- Requisitos de los Sistemas de Calidad (SG-3)
- Auditoria (SG-4)
- Ensayos Clínicos (SG-5)

La región de las Américas ha hecho un esfuerzo muy grande uno de ellos liderado hace muchos años por Colombia y los documentos fueron traducidos al idioma español, en estos momentos se está haciendo una revisión de estos documentos finales y serán nuevamente colocados en la página de Internet del GHTF y también estamos en el proceso de traducción y revisión de los documentos en portugués.

Yo creo que hay unos 50 documentos disponibles en las diferentes áreas es un tema muy importante y sobre todo les recomiendo la parte del grupo de estudios N° 5 Ensayos Clínicos que está muy en línea con lo de evaluación de tecnologías que está manejando el grupo del ORAS.

Por último y para terminar el estado de los programas de regulación en Latinoamérica 18 de los 32 países y territorios no tienen legislación en el área

**ESTADO DE LOS PROGRAMAS DE REGULACIÓN EN LA&C**

- 18 de 32 Países y Territorios sin Legislación
- 10 de 14 con Legislación la Aplican Efectivamente
- 14 Sin Requisitos para Importar
- 16 Participan en la Conferencia del GHTF
- Areas Prioritarias:
  - Sistema de Registro
  - Sistema de Vigilancia
  - Recurso Humano
  - Capacitación
  - Presupuesto



de regulación de dispositivos médicos, 10 de los 14 que tienen legislación, la aplican efectivamente con limitaciones en la parte de vigilancia con mayor énfasis en la parte de registro, 14 países no tienen ningún requisito para importar dispositivos médicos y 16 países han participado y participan activamente en la conferencias y grupos de estudios del GHTF donde tenemos una sesión especial para Latinoamérica y el Caribe, las áreas

prioritarias son la parte de Registro, la parte de Vigilancia, el Desarrollo de Recursos Humanos, la Capacitación de Recursos Humanos y Presupuesto para los programas.

En la última transparencia vemos las páginas web de la OPS y del GHTF donde se puede encontrar información, también llamamos la atención que a través de las representaciones de OPS, pueden tener acceso a toda información.

**WEBSITE OPS**  
<http://www.paho.org>

**WEBSITE GHTF**  
<http://www.gh tf.org>

## PREGUNTAS

**Bolivia:** Si me pueden aclarar, el material orgánico en el caso de transplante de córneas en que grupo de dispositivo está considerado.

**AH:** Todo lo que está relacionado con inserción en el cuerpo generalmente son grupo N°4 pero si nos envían la pregunta vía correo electrónico nosotros consultamos a las autoridades reguladoras y damos mas información al respecto.

**Colombia:** Si bien es cierto que en Colombia, seguimos las directrices dadas por la OMS en cuanto a requisitos, la parte de regulación todo lo de registro sanitarios, lo de vigilancia, lo de sistemas de calidad, lo de tecnovigilancia, estamos en un proceso de implementación de la norma, la norma fue expedida en el 2005, y hemos tenido problemas con la industria, en el sentido de que tenemos los requisitos establecidos pero aún no se ha sacado registro sanitario, se ha sacado registro sanitario solo para el 30% de los dispositivos que se usan aquí en Colombia y que se importan, hemos tenido dificultades porque ellos nos dicen que tenemos estándares son demasiados altos y ellos quieren que flexibilicemos un poco los requisitos que exigimos.

También en la parte de tecnovigilancia hemos tratado de reglamentar todo este aspecto para que nos informen sobre los eventos adversos, para que la misma industria tiene de problema de calidad que tienen sus propios dispositivos, han sido dos años en los que hemos estado batallando y hemos tenido dificultades, básicamente con la industria, no se si se esta presentando estas mismas dificultades en otros países que ya tienen la norma.

Colombia si ha tenido dificultades para la implementación y si nos toca que ampliar un poco el plazo para la entrada en vigencia hasta mediados del año 2008, quisiéramos tener ya todo reglamentado, o sea con todo con información de todos los dispositivos de Colombia, pero hemos tenido problemas.

Yo le quisiera preguntar al ingeniero si el ha encontrado el mismo problema en los otros países. En el proceso de implementación de una norma que involucra equipos médicos, dispositivos médicos, donde los hemos clasificado según el riesgo de cada dispositivo. Mi pregunta es esa, si otros países ya han manifestado esos problemas y sobre todo con la industria donde ya nos están exigiendo flexibilizar un poquito los estándares.

**AH:** el proceso regulatorio no es un proceso fácil y es un proceso que toma tiempo, es un proceso que podríamos decir de maduración sobre todo cuando se esta partiendo de base cero.

El proceso regulatorio no es un proceso fácil, y es un proceso que toma tiempo, es un proceso que podríamos decir de maduración sobre todo algunas veces cuando se esta partiendo de base cero, pero la construcción y es lo que

estamos recomendando a los países se hace en base a las experiencias que se han desarrollado.

Por eso también estamos nosotros muy en línea y participando activamente en el GHTF que son los que en cierta forma están dando las directrices, las normas no son mas o menos estrictas, las normas que siguen los dispositivos médicos como muchos otros productos se rigen a través de las normas ISO internacionales, se rigen a través de las normas o estándares de la comisión internacional electrotécnica, la IEC mas específicamente la 60601 y todos sus colaterales; o sea una norma no la puede cambiar uno no la puede flexibilizar porque tiene que abrirse un proceso de entendimiento, ahora el GHTF esta conformado por ambas partes, los reguladores y los regulados, y lo que estan sacando es elementos del consenso, Colombia esta participando activamente en esto y esta encontrando problemas y situaciones de mejorar como esta pasando en otros países, esto definitivamente como les digo no es de la noche a la mañana dos años aún uno puede decir que es un periodo muy corto. y esto es un simple estar reunidos en un proceso de negociación pero el punto es que las normas son las normas, el país las adopta, las homologa pero lo que son estándares internacionales son de aplicación universal.

**Colombia:** Me permiten una última pregunta. Ingeniero nosotros estamos en este momento también trabajando en una norma que es la de REUSO que es dispositivos médicos de un solo uso. Tenemos ya un documento de trabajo preliminar porque efectivamente nuestras instituciones hacen reuso de los dispositivos médicos de un solo uso y queremos tener unos estándares. Nos gustaría saber si hay algún marco a nivel internacional sobre este tema que yo pudiera tener como insumo de trabajo para ese documento que tenemos.

**AH:** El tema de dispositivo de un solo uso es un tema ampliamente debatido, muy polémico, no hay un marco que se pueda decir es de referencia, son personalmente preferiría que lo miráramos que no sea nuestra colaboración en este tema directamente, es un tema muy complejo para dar una respuesta muy simple, la única respuesta que puedo dar en este momento es que no hay un marco de referencia y es un tema polémico.

**Ecuador:** ingeniero Hernández muy... su presentación, un muy interesante intercambio y provechoso para nuestros países, en Ecuador ha iniciado el abordaje de este tema con una clasificación de dispositivos médicos que la utilizamos para la obtención de los registros sanitarios, de aquellos productos que se comercializan en el país.

Sin embargo, una regulación o una normativa al respecto no lo tenemos no la tenemos y pues lógicamente como todos estamos muy interesados en ellos, mi inquietud es y dejo para todos y particularmente para ustedes como organismo de cooperación internacional, que posibilidad existe a los países que están dentro del convenio tener una asistencia técnica departe de ustedes, programada quizá dentro de nuestra programación del 2008.

**AH:** en lo que respecta a la Organización Panamericana de la Salud nosotros echamos de menos la no participación de Ecuador o la no incorporación de Ecuador en este tema, nos gustaría tener posiblemente no era el único país de Latinoamérica que no esta involucrado por lo tanto necesitamos que se una a nosotros, yo creo que a través de la representación de la OPS se puede hacer toda la coordinación y Nora Lucia estaría en la mejor voluntad de ir a colaborar con usted como esta ayudando a otros países de la región a visualizar la organización de los programas de regulación.

**Ecuador:** Gracias ingeniero Hernández, a través de la Organización Panamericana de la Salud aquí pues lo haremos y gracias por esa cooperación.

**Bolivia:** Primeramente hacerle al ingeniero Hernández y segundo que tenemos un pregunta que nos preocupa bastante, pues si bien Bolivia ha tenido que alargar la fecha de registro de dispositivos justamente por que tienen problemas no solamente en el registro si no también en el control que ya esta programado para el 2008.

Quería a preguntar al ingeniero Hernández si podemos encontrar algún tipo de información sobre tipo de control según el nivel de riesgo en alguna pagina web o en donde podemos encontrar asesoría y me uno al pedido de Ecuador en el sentido que necesitamos capacitación no solamente en registro sino también en Vigilancia.

**AH:** bueno la fuente que nosotros normalmente usamos son la información de las agencias reguladoras, la información que hay en la pagina web que hay en la FDA y de la dispositivos médicos del Canadá y mas exactamente una base de datos que se llama MAUTE es posiblemente en donde se reportan mas frecuentemente o siempre todos los incidentes, otra fuente de información que tienen un costo de suscripción del Ecri Institute que es un centro colaborador nuestro, ellos semanalmente están produciendo todas las alertas que recopilan a nivel mundial a diferencia que las agencias reguladoras que normalmente se restringen a lo que esta en el país, a los productos que están registrados, en cuanto a apoyo a la organización de programas y capacitación, siempre estamos trabajando con los países, la semana pasada estuvimos coordinados aquí equipos de Ambisa de Brasil, que estaba en la FDA tanto Canadá como la FDA han estado muy abiertos en apoyarnos en este tema.

También países de la región que tienen sus programas más desarrollados ha expresado su voluntad de apoyar la formación o las visitas de observación de colegas de otros países, o sea coordinando esta actividad a través de nuestras oficinas, se pueden incrementar el apoyo en este tema en los países.