



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



126.^a SESIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO

Washington, D.C., 26 al 30 de junio de 2000

Punto 4.7 del orden del día provisional

CE126/14 (Esp.)
28 abril 2000
ORIGINAL: INGLES

EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Los países de América Latina y el Caribe son mercados emergentes importantes para los equipos y dispositivos médicos y en varios de ellos este sector tiene un crecimiento anual de 10%. Con pocas excepciones, los países importan más del 80% de sus equipos y dispositivos médicos.

Esta situación preocupa cada vez más a los ministerios de salud, que han reconocido la importancia de la regulación de los equipos y dispositivos médicos y la armonización internacional de los requisitos regulatorios. En el marco de la reforma del sector salud, esto forma parte del fortalecimiento de la rectoría de los ministerios y de su función como autoridad reguladora para garantizar la seguridad, la eficacia y la calidad de los equipos y dispositivos médicos usados por la población.

Desde 1994, la Organización Panamericana de la Salud ha venido trabajando con los países de América Latina y el Caribe en el establecimiento y el fortalecimiento de la regulación de los equipos y dispositivos médicos, con la cooperación técnica de la Oficina de Equipos y Dispositivos Médicos de Canadá. La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos, y el Emergency Care Research Institute (ECRI), y los Centros Colaboradores de la OPS/OMS, se han unido en esta actividad.

El tema de la regulación de los equipos y dispositivos médicos se presenta al Comité Ejecutivo para instar a los Estados Miembros a que incluyan la regulación de los equipos y dispositivos médicos como parte de su reforma sanitaria, y que respalden y pongan en práctica el plan de acción preparado en la Reunión de consulta de la OPS sobre la regulación de equipos y dispositivos médicos, celebrada en la sede de la OPS en octubre de 1999, así como las recomendaciones presentadas en este documento.

CONTENIDO

	<i>Página</i>
1. Introducción	3
2. Iniciativas de la OPS para promover la regulación de equipos y dispositivos médicos en los países de América Latina y el Caribe	4
3. Reunión de consulta de la OPS sobre la regulación de equipos y dispositivos médicos	5
3.1 Conclusiones	5
3.2 Recomendaciones	6
3.3 Propuesta de plan de acción.....	7
4. Un modelo de programa de regulación para equipos y dispositivos médicos.....	7
5. Guía para la regulación de equipos y dispositivos médicos.....	8
6. Grupo de Trabajo de Armonización Global (GHTF).....	8
7. Situación actual de los sistemas de regulación en los países de América Latina y el Caribe.....	10
8. Implicaciones presupuestarias para el programa de equipos y dispositivos médicos	12
9. Recomendaciones al Comité Ejecutivo.....	13
 Anexo A: Un modelo de programa de regulación para equipos y dispositivos médicos	
Anexo B: Guía para la regulación de equipos y dispositivos médicos	

1. Introducción

La tecnología de atención de salud es un componente esencial de todo sistema de servicios de salud. Los costos de la nueva tecnología médica siguen aumentando, al mismo tiempo que aumentan los beneficios que esta puede proporcionar. Varios países latinoamericanos constituyen mercados emergentes importantes para los equipos y dispositivos médicos, cuya tasa de crecimiento anual en los mercados locales es de casi 10%. Las autoridades sanitarias tienen ante sí una abrumadora variedad de opciones en cuanto a tecnologías y equipos y dispositivos médicos nuevos cada vez más perfeccionados y complejos. Además de tener más opciones, las autoridades también deben afrontar a una población que espera más de las tecnologías nuevas y los retos que plantea la prestación de servicios de buena calidad y tratamientos beneficiosos en función de los costos.

Los pasos que entraña la planificación, las adquisiciones y la gestión de la tecnología de asistencia sanitaria son complejos pero esenciales para la utilización eficaz de recursos limitados y el empleo eficaz de la tecnología. La regulación por parte del gobierno de los equipos y dispositivos médicos como mecanismo para velar por la seguridad, eficacia y calidad de los productos puede ser muy beneficiosa para el aprovechamiento de la tecnología. La promoción de los programas de regulación es compatible con las metas de la Organización Panamericana de la Salud en cuanto a la reforma del sector de la salud y el liderazgo de los ministerios de salud en lo referente a vigilar y regular el sector de los equipos y dispositivos médicos para garantizar el uso de productos seguros, eficaces y de alta calidad en un país.

Algunos de los aspectos que han evidenciado la necesidad de establecer programas de regulación de equipos y dispositivos médicos son: la complejidad tecnológica en los equipos y dispositivos; un mercado más global y competitivo; el incremento de oferta de equipos usados y remanufacturados; la donación de equipos y dispositivos; el reuso de dispositivos de un solo uso; el uso cada vez mayor de equipos y dispositivos en consultorios y a nivel domiciliario; el paciente con más acceso a información; el débil soporte de servicio técnico posterior a la venta; la necesidad de reportar los efectos adversos y la notificación de problemas con equipos y dispositivos, y el mayor uso de las pruebas *in silico*.

Los principios orientadores de la regulación en cualquier país deben incluir la aplicación de guías (estándares) internacionales sobre la seguridad y la eficacia, la utilización de un enfoque de sistemas de calidad en la fabricación de equipos y dispositivos médicos y la adopción de un criterio de armonización de las regulaciones basadas en guías y prácticas aceptadas internacionalmente.

Debe comprenderse la necesidad de la armonización y buscar el punto de confluencia dentro del marco de guías reconocidas, teniendo en cuenta que en los países de la Región de las Américas existen realidades políticas, financieras, sanitarias y legislativas diferentes. Las ventajas de adoptar un criterio de armonización son muchas, a saber: mayor acceso a nuevas tecnologías; uso eficaz de los recursos de regulación disponibles; facilitación del comercio entre los países de la Región, y establecimiento de una guía común y óptima para los productos de toda la Región.

2. Iniciativas de la OPS para promover la regulación de equipos y dispositivos médicos en los países de América Latina y el Caribe

El objetivo de la OPS es colaborar con los Estados Miembros en la creación y el fortalecimiento de los sistemas de regulación de equipos y dispositivos médicos a fin de garantizar la seguridad y la eficacia de los productos que usa la población. En 1995, la Oficina de Equipos y Dispositivos Médicos de Canadá presentó a la Organización un resumen del nuevo enfoque propuesto para la regulación en este país. Desde entonces, la regulación canadiense se ha hecho ley. Se preparó usando las regulaciones de Estados Unidos y Europa como modelo.

La OPS ha fomentado la armonización de los requisitos de regulación en varios países (Colombia, Cuba, México y Panamá), donde patrocinó la presentación del modelo canadiense en seminarios nacionales e internacionales.

También se ha proporcionado información técnica, asesoramiento y especialistas en materia de equipos y dispositivos médicos a los Estados Miembros. Por ejemplo, se han llevado a cabo talleres sobre los efectos de las interferencias electromagnéticas en los equipos y dispositivos médicos en Cuba, México y Perú. Asimismo, se han realizado talleres técnicos en Canadá sobre diversos aspectos del sistema de regulación, tales como el sistema de clasificación, las prácticas de recuperación de costos y el manejo de las bases de datos de equipos y dispositivos médicos. La duración de estos talleres ha oscilado entre dos días y una semana, y han participado Colombia, Costa Rica y Cuba.

En octubre de 1999, la OPS celebró una reunión de consulta sobre equipos y dispositivos médicos en Washington, D.C., en la que participaron representantes de los ministerios de salud de varios Estados Miembros, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de Estados Unidos, la Oficina de Equipos y Dispositivos Médicos de Canadá, la Organización Mundial de la Salud y funcionarios de la OPS. El orden del día incluyó ponencias sobre la función rectora de los ministerios de salud en la reforma sectorial; el Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología de la OPS; la función de la OPS en la regulación de equipos y dispositivos médicos; la estrategia canadiense para la regulación de los equipos y dispositivos médicos; los equipos y dispositivos médicos

en las actividades de la OMS; recursos de información de la FDA; productos de información para apoyo a los organismos de regulación (ECRI); Grupo de Trabajo de Armonización Global (con su sigla en inglés GHTF); los documentos: *Guía para la Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos*, y *Un modelo de Programa de Regulación para Equipos y Dispositivos Médicos*; y la iniciativa de la OPS MED-DEVICES, *Grupo Electrónico de Discusión en Dispositivos y Equipos Médicos*.

3. Reunión de consulta de la OPS sobre la regulación de equipos y dispositivos médicos

3.1 Conclusiones

Los participantes en la Reunión de Consulta reconocieron que la regulación de los equipos y dispositivos médicos es un componente que está creciendo en complejidad y que es cada vez más importante en la prestación de los servicios de salud. Por otra parte, existe un mercado altamente competitivo y en expansión con fabricantes y distribuidores comercializando activamente sus productos en toda la Región. Este mercado está caracterizado por un deficiente soporte de servicio técnico y de mantenimiento posterior a la venta.

Con muy pocas excepciones, los países de las Américas importan más del 80% de sus equipos y dispositivos médicos. Sin embargo sólo unos pocos países poseen sistemas para regular los equipos y dispositivos para asegurar su seguridad, calidad y efectividad, o la capacidad técnica para implementar esta clase de programas.

En la medida en que la tecnología y la información se encuentra más accesible, muchos Ministerios de Salud han manifestado su creciente preocupación a este respecto y han reconocido la importancia de iniciar programas de regulación. Esto está en relación con la Reforma del Sector Salud y el fortalecimiento del rol rector de los Ministerios de Salud en relación con el monitoreo y la regulación del sector para garantizar la equidad, seguridad, eficacia y calidad de los servicios de salud.

No obstante, el problema es complejo e involucra aspectos como los costos de capital y los costos de operación de los equipos; la “explosión” de información disponible de agencias y organismos; la falta de capacidad técnica de los Ministerios en éste campo y el costo y la factibilidad de establecer un programa de esta naturaleza.

Existe una apreciable cantidad de información que está disponible para apoyar la regulación de equipos y dispositivos médicos, pero es necesario mejorar la accesibilidad y la comprensión de la información de estas fuentes.

Adicionalmente la demanda por equipos y tecnologías es impulsada por los profesionales de la salud (particularmente cuando son expuestos a nuevas tecnologías durante los programas de formación) y por los usuarios cuyas expectativas aumentan a causa de la publicidad y de la exposición a las mismas fuentes de información. La satisfacción de esta demanda no va acompañada de los mecanismos que permitan tener acceso a capacitación del personal, servicio de mantenimiento y adquisición de insumos.

Los documentos en borrador “Guía para la Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos”, y “Un Modelo de Programa de Regulación para Equipos y Dispositivos Médicos” fueron muy bien recibidos y considerados y durante la reunión de consulta se suministraron aportes importantes para la preparación de las versiones finales.

La OMS y la OPS individual y conjuntamente han realizado poco trabajo en el área de la regulación pero existe un gran potencial para ser más activos y para una colaboración más estrecha en conjunto con los Centros Colaboradores.

3.2 Recomendaciones

Como parte del rol rector en el proceso de reforma del sector, los Ministerios de Salud deben asignar una prioridad apropiada a la regulación de los equipos y dispositivos médicos.

La OMS en forma global y la OPS en las Américas, deben ampliar su participación y promover una mayor participación de los países en las actividades e iniciativas internacionales en este campo con el propósito de establecer un consenso que facilite la armonización en la regulación de equipos y dispositivos médicos. La OMS debe evaluar la experiencia que la OPS ha desarrollado en este campo y analizar su posible aplicación en sus otras Regiones.

Una vez que los documentos presentados en la reunión de consulta sean actualizados, los Ministerios de Salud pueden utilizarlos como referencias para el desarrollo y organización de guías y programas en sus respectivos países. Atención especial se debe dar a la educación de profesionales y consumidores.

Se debe propiciar un uso mayor de las tecnologías de comunicación actuales y las emergentes para el intercambio de información entre agencias y países. Por ejemplo, el grupo de discusión electrónica MED-DEVICES y las páginas web de las agencias reguladoras y los centros colaboradores.

Los países de Latino América y el Caribe, deben estar presentes o representados en las reuniones y grupos de trabajo del GHTF para equipos y dispositivos médicos.

Se debe estimular la cooperación técnica entre los países de la Región incluyendo el desarrollo e implementación de proyectos específicos.

3.3 *Propuesta de plan de acción*

Se sugiere lo siguiente como plan de acción preliminar para los próximos dos años coordinado por la OPS con el apoyo de la OMS:

- Preparar un perfil de proyecto de alcance Regional para fortalecer la capacidad reguladora en equipos y dispositivos médicos para un grupo de países de la Región. Una de las actividades iniciales será la recolección de información acerca de la situación y estado actual de los programas de regulación en los países de la Región.
- Circular para comentarios los dos documentos en borrador presentados en la reunión de consulta y tenerlos actualizados para marzo de 2000.
- Publicar un glosario de términos y una guía no técnica para la regulación de equipos y dispositivos como primera fase para el desarrollo de guías mas detalladas.
- Organizar y realizar talleres para temas específicos de regulación. Los talleres se realizarán por grupos de países de acuerdo al nivel de desarrollo de su capacidad reguladora.
- Promover la identificación y uso de fuentes de información en dispositivos y equipos médicos incluyendo el grupo de discusión electrónico MED-DEVICES.
- Promover y apoyar la participación de los países de Latino América y el Caribe en las reuniones y grupos de estudio del Grupo de Trabajo de Armonización Global (GHTF).

4. *Un modelo de programa de regulación para equipos y dispositivos médicos*

En 1996, la Administración de Alimentos y Medicamentos, bajo contrato, preparó para la OMS un documento titulado *Un modelo de Programa de Regulación para Equipos y Dispositivos Médicos*. El documento se ha revisado y ahora incluye comentarios que se hicieron en la reunión de consulta celebrada en octubre de 1999, y se

ha agregado un glosario. Este documento esboza los principios y las características esenciales que debe poseer un programa de este tipo (Anexo A).

5. Guía para la regulación de equipos y dispositivos médicos

Este guía se formuló con la OPS y Canadá para ayudar a establecer programas de regulación en los países en desarrollo. Explica en lenguaje llano los términos y conceptos esenciales de la seguridad de los equipos y dispositivos, y los métodos comunes de regulación gubernamental. El documento promueve la aplicación de los principios de gestión de riesgos durante la vida útil de un dispositivo médico y el concepto de la responsabilidad compartida entre los interesados directos. Se está revisando teniendo en cuenta las opiniones de los participantes en la reunión de consulta celebrada en octubre y se agregará un glosario. El documento fue respaldado por los participantes en la reunión (Anexo B).

6. Grupo de Trabajo de Armonización Global

El Grupo de Trabajo de Armonización Global (GHTF) es un consorcio internacional voluntario integrado por funcionarios de salud pública encargados de administrar sistemas nacionales de regulación de equipos y dispositivos médicos, en asociación con representantes de la industria. Desde su inicio en 1993, el GHTF ha estado formado por delegados de cinco miembros fundadores (Australia, Canadá, Estados Unidos, Japón y la Unión Europea), que representan a tres zonas geográficas, y por representantes de muchos otros países, incluidos países de América Latina y el Caribe, cuyos sistemas de regulación se encuentran en diversas etapas de desarrollo. El GHTF no ha tenido ninguna política de operaciones ni procedimientos formales pero actualmente los está elaborando. La meta consiste en tener proyectos de guías y procedimientos para que la organización los examine, con la intención de apoyarlos, en la conferencia del GHTF que se celebrará en septiembre de 2000 en Ottawa (Canadá). La OPS patrocinó la asistencia de representantes de varios Estados Miembros a la conferencia del año pasado, y patrocinará nuevamente la asistencia a la reunión de septiembre de 2000.

Los objetivos del GHTF son los siguientes: promover un alto nivel de salud pública; fomentar el desarrollo de un entorno de regulación flexible que permita proteger mejor la salud pública, y de ese modo facilitar el acceso a tecnologías nuevas importantes; reducir voluntariamente las diferencias de regulación y eliminar cualquier control duplicado injustificado que no sea necesario para velar por la seguridad, eficacia y calidad de los equipos y dispositivos médicos, lo cual redundaría en un mayor acceso mundial a los equipos y dispositivos nuevos; facilitar la creación de un sistema internacional de vigilancia durante la comercialización que permita reducir las probabilidades de que ocurran efectos adversos repetidos; y fomentar la cooperación

internacional entre los países que ya han elaborado sistemas de regulación y los que los están elaborando.

Las metas del GHTF son las siguientes: proporcionar un foro para que los representantes de las autoridades de regulación y de las industrias nacionales colaboren para fomentar la convergencia de las prácticas reguladoras en lo referente a la seguridad, eficacia y calidad de los equipos y dispositivos médicos; y proporcionar un foro para el intercambio de información entre los países que están elaborando sistemas de regulación de equipos y dispositivos médicos y los que ya tienen esos sistemas. La armonización se realizará por consenso entre los miembros del GHTF en cuanto a los requisitos técnicos que sirven de base para las prácticas reguladoras.

Es digno de mención que los objetivos y metas del GHTF son compatibles con la meta de la OPS de promover la armonización reguladora en sus Estados Miembros mediante la consulta y el consenso.

El GHTF consta de cuatro grupos de estudio (GE) que elaboran documentos sobre diversos temas de la regulación de equipos y dispositivos médicos.

- GE1 ha estado a cargo de comparar los sistemas de regulación de equipos y dispositivos médicos que se utilizan en todo el mundo y, basándose en esa comparación, determinar los elementos o principios adecuados para la armonización y los que pueden presentar obstáculos para el establecimiento de regulaciones uniformes. Además, el grupo también se encarga de elaborar un formulario estandarizado para la presentación de solicitudes de registro y los requisitos de rotulación armonizada de los productos.
- GE2 se encarga de examinar la notificación actual de efectos adversos, la vigilancia durante la comercialización y otras formas de vigilancia de los equipos y dispositivos médicos, y de analizar los requisitos que difieren entre los países que han elaborado sistemas de regulación de equipos y dispositivos con miras a armonizar los sistemas de recopilación de datos y notificación.
- GE3 se encarga de examinar los requisitos existentes de sistemas de calidad en los países que han elaborado sistemas de regulación de equipos y dispositivos y determinar campos apropiados para la armonización.
- GE4 ha estado a cargo de examinar las prácticas de auditoría de sistemas de calidad (inicialmente entre los miembros fundadores del GHTF) y elaborar documentos de guía que establecen principios armonizados para el proceso de auditoría de equipos y dispositivos médicos.

Cada grupo de estudio está integrado por representantes de los países miembros que son expertos técnicos en ese campo especializado. Los documentos se producen mediante consenso y son objeto de consultas a fondo con grupos y personas que no forman parte del grupo de estudio antes de recomendarlos para que los haga suyos el GHTF.

Hasta la fecha, el GHTF ha producido 12 documentos finales y 9 documentos en fase de propuesta sobre diversos aspectos de la regulación de equipos y dispositivos médicos. De dichos documentos por lo menos uno ha sido elaborado por cada uno de los cuatro grupos de estudio. Los países miembros fundadores se han comprometido a poner en práctica las directrices, cuando estas no entran en conflicto con la regulación o legislación existentes. En un futuro próximo se realizará una encuesta de los países miembros fundadores para determinar el estado de cada uno de los 12 documentos finales en el país respectivo. Además, a cada miembro que se inscriba para la Conferencia del GHTF este año se le pedirá que llene un cuestionario relativo al sistema de regulación de su país y de la forma en que están usando los documentos del GHTF o si se están usando. Esta información se proporcionará en el sitio de la Web del GHTF www.gh tf.org.

7. Situación actual de los sistemas de regulación en los países de América Latina y el Caribe

Los programas de regulación de los países de América Latina y el Caribe se encuentran en diversas etapas de elaboración. Los de Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Cuba, México, Panamá y Perú se describen brevemente.

Argentina: En este país se está elaborando la regulación de equipos y dispositivos médicos nuevos. La regulación existente acepta certificados del país de origen de gobiernos extranjeros (de la FDA), certificados legalizados que tienen la marca de CE (de la Unión Europea) o el certificado legalizado de venta libre para comercializar productos en el país. Los productos importados deben cumplir con guías especificadas, incluida la rotulación en español y la provisión de información relativa al importador. Los requisitos para realizar ensayos clínicos en Argentina son similares a los de Estados Unidos, la Unión Europea y Canadá.

Brasil: La regulación brasileña también se está renovando. Se han puesto en práctica tarifas para los usuarios (es decir, los fabricantes pagan para que se registren sus productos). El procedimiento de registro requiere que todos los fabricantes no brasileños se registren mediante un representante o distribuidor brasileño. Además, los certificados de venta libre deben provenir del país de origen. Se aplicará una guía de buenas prácticas de fabricación, adoptada por MERCOSUR, después de un programa de adiestramiento sobre inspección.

Chile: En 1998 se elaboró una regulación nueva de equipos y dispositivos médicos. Se incluye un esquema de clasificación basada en el riesgo y se exige que sea un establecimiento chileno autorizado el que realice las pruebas, conforme a las guías chilenas o internacionales.

Colombia: El gobierno colombiano está actualizando la legislación para la regulación de los equipos y dispositivos médicos. La nueva legislación incluye control de calidad y vigilancia de productos para los artículos importados, exportados o comercializados. Los equipos y dispositivos médicos producidos, importados, exportados o comercializados en el país deben registrarse en el INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos). El Ministerio de Salud ha elaborado una guía para la adquisición de tecnología biomédica.

Cuba: El Centro de Control Estatal de Equipos y Dispositivos Médicos es el organismo que regula los equipos y dispositivos médicos en este país. La regulación de los equipos y dispositivos médicos se ha puesto en práctica e incluye componentes anteriores a la comercialización y durante ésta, y de sistemas de calidad.

México: Todos los equipos y dispositivos médicos vendidos en el país deben registrarse en la Secretaría de Salud y deben cumplir con las guías de rotulación, calidad, certificados de origen y licencias de importación. Las solicitudes de registro del producto deben contener información que corrobore la seguridad y eficacia del producto, incluido lo siguiente: datos de la materia prima, descripción del producto y sus usos, método de esterilización, rotulación, información clínica para corroborar la seguridad e información sobre las especificaciones físicas, químicas y biológicas del producto.

Panamá: El Ministerio de Salud de Panamá ha comenzado a elaborar un programa de regulación de equipos y dispositivos médicos orientado a garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los equipos y dispositivos médicos que usa la población. La Oficina de Equipos y Dispositivos Médicos de Canadá y la OPS están proporcionando apoyo técnico a este programa.

Perú: Se está elaborando un programa de regulación de equipos y dispositivos médicos. Los equipos y dispositivos médicos que se venden en el país deben registrarse en el Ministerio de Salud, y la vigilancia de los productos en el mercado es limitada. La DIGEMID (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas) en el Ministerio de Salud es el organismo a cargo de la regulación.

Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay, y recientemente Bolivia y Chile como miembros asociados, han formado una alianza comercial conocida con el nombre de Acuerdo de MERCOSUR. Este pacto multinacional entraña un criterio de armonización

reguladora respecto a los equipos y dispositivos médicos que actualmente se está elaborando. En una forma conceptual general, el sistema nuevo regulará los equipos y dispositivos médicos según su nivel de riesgo. Los productos se asignarán a una de tres categorías de riesgo, de las cuales la clase 3 constituye el grupo de riesgo más alto. Se escalonarán los programas de regulación, comenzando con el registro de los productos y pasando luego a las inspecciones de los sistemas de calidad.

8. Implicaciones presupuestarias para el programa de equipos y dispositivos médicos

La OPS tiene dentro de su programa de cooperación técnica el área de regulación de equipos y dispositivos médicos para apoyar a los países de la Región a desarrollar y fortalecer los programas para garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los equipos y dispositivos médicos utilizados por la población.

Para financiar las actividades de consultoría a los programas de los países, capacitación de personal, producción y disseminación de información y la reunión de consulta sobre equipos y dispositivos médicos, durante el bienio 1998-1999, la OPS ha destinado una cantidad aproximada de US\$100.000 de sus fondos regulares. A esta cantidad se debe agregar el tiempo dedicado a este programa por el personal de los Centros Colaboradores, el Medical Devices Bureau de Canadá, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, el ECRI, y los funcionarios de la OPS incluyendo el 30% del tiempo del Asesor Regional encargado de este Programa.

A partir de la reunión de consulta de octubre de 1999 la demanda de cooperación técnica en este campo ha aumentado significativamente y para dar respuesta en forma apropiada de acuerdo a las recomendaciones del documento sobre equipos y dispositivos médicos, se requeriría movilizar para los próximos dos años aproximadamente la cantidad de \$300.000.

Los fondos serán aplicados en:

- preparar un perfil regional y un diagnóstico por país sobre el estado de los programas de regulación;
- realizar cinco talleres de capacitación a nivel subregional para las autoridades de regulación sanitaria de los países;
- financiar la participación de las autoridades reguladoras de los países en las reuniones del GHTF;

- fortalecer la operación de la red de comunicación e intercambio de información MED-DEVICES;
- brindar consultorías a los países para la organización de los programas de regulación de equipos y dispositivos médicos;
- producir, traducir, publicar y distribuir documentos e información técnica sobre regulación, seguridad, calidad y efectividad de equipos y dispositivos.

9. Recomendaciones al Comité Ejecutivo

- Se debe estimular a los Estados Miembros a que consideren la elaboración de un sistema para la regulación de equipos y dispositivos médicos como parte de sus actividades de reforma del sector salud.
- Se debe estimular a los Estados Miembros a que usen una evaluación de tecnologías en salud “basada en las necesidades” en la etapa temprana de sus planes de gestión de tecnologías para salud. De esta forma, las tecnologías médicas adquiridas y reguladas podrán satisfacer las necesidades del sistema de asistencia sanitaria del país.
- La OPS debe tener en cuenta los efectos que los equipos y dispositivos médicos tienen en ciertas poblaciones, como las mujeres y los indígenas, para determinar el uso adecuado y el manejo del riesgo. Mediante la regulación, se puede obligar a los fabricantes a proporcionar información sobre el uso de los equipos y dispositivos en un grupo de población particular. Cuando sea posible, se deben considerar enfoques nuevos e innovadores para el uso de tecnologías en los Estados Miembros. Por ejemplo, la telemedicina es un enfoque prometedor en la prestación de asistencia sanitaria en zonas apartadas.
- La OPS debe patrocinar talleres, cada dos años, para promover la armonización de regulaciones en los Estados Miembros. Todos los aspectos de la regulación o los aspectos técnicos de los equipos y dispositivos médicos deben considerarse como temas. Los talleres deben formular recomendaciones sobre asuntos de regulación. Por ejemplo, estudiar con detalle los documentos del GHTF para comprenderlos y recomendar su aplicación en los Estados Miembros, según corresponda. Los objetivos del taller podrían incluir lo siguiente: promover y mantener un diálogo constructivo entre los organismos reguladores, la industria de equipos y dispositivos médicos y otros sectores, mediante la celebración periódica de talleres; fomentar la convergencia de los sistemas de regulación en la Región de las Américas; adoptar recomendaciones para su ejecución a nivel nacional y

regional; apoyar y facilitar la cooperación técnica entre los países; y promover la armonización de los requisitos de regulación de equipos y dispositivos médicos y un documento que sirva de guía respecto a temas particulares de regulación.

- La OPS debe establecer un grupo *ad hoc* sobre equipos y dispositivos médicos, que incluya a representantes de las autoridades reguladoras de los Estados Miembros, representantes de los centros colaboradores de la OMS, asociaciones de la industria de equipos y dispositivos médicos de los Estados Miembros y otras entidades que la OPS y el grupo *ad hoc* seleccionen. La función del grupo *ad hoc* sería permitir que haya progreso entre un taller y otro al coordinar, promover, facilitar y vigilar los procesos de armonización en las Américas. Las recomendaciones de los talleres se usarían para elaborar el plan de trabajo del grupo *ad hoc*. Los objetivos del grupo *ad hoc* podrían incluir lo siguiente: procurar que los talleres sean eficaces y que los temas abordados en estos sean pertinentes; facilitar y vigilar la puesta en práctica de las recomendaciones de los talleres; procurar que las actividades de armonización continúen entre un taller y otro; y facilitar el logro del consenso y la resolución de problemas entre un taller y otro y durante los talleres.
- La OPS debe promover y facilitar el acceso a un cúmulo de información significativa existente para ayudar a los reguladores de equipos y dispositivos médicos, pero la accesibilidad y la comprensión de estos recursos deben mejorarse mediante talleres y el diálogo continuo. Se deben utilizar plenamente estas tecnologías de comunicación existentes y emergentes para fomentar el intercambio y el uso de la información. Por ejemplo, las páginas de la Web que mantienen las autoridades reguladoras de Canadá y Estados Unidos; el grupo de discusión electrónica MED-DEVICES; y la amplia información sobre equipos y dispositivos médicos de ECRI.
- La OPS debe promover el uso de guías internacionales, cuando existan, para que se usen en la regulación de equipos y dispositivos médicos. El uso de las guías internacionales podría incluirse como tema de los talleres propuestos.
- La OPS debe promover la participación de los Estados Miembros en el GHTF y estimularlos a que usen los documentos del Grupo cuando elaboren sistemas de regulación. También se recomienda que la OPS participe en el GHTF para entablar un diálogo y determinar cuál es la mejor forma en que éste puede brindar a los Estados Miembros oportunidades para compartir información sobre temas de interés. Si la OPS adopta la primera y segunda recomendaciones presentadas arriba, se debe considerar la designación de un representante del GHTF para el comité de consulta propuesto.

- La OPS debe seguir proporcionando asesoramiento técnico y el apoyo de especialistas sobre los temas de interés particular para los Estados Miembros, como lo hizo en el pasado acerca del problema informático del año 2000 (Y2K) y las interferencias electromagnéticas. En la medida de lo posible, estos temas deben formar parte de los órdenes del día de los talleres, en lugar de impartirse adiestramiento a cada país.

Anexos

UN MODELO DE PROGRAMA DE REGULACIÓN PARA EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

La característica principal de este documento es su enfoque modular para establecer un programa de regulación que permita flexibilidad en la elaboración y aplicación de la regulación conforme a las necesidades y los recursos de cada país. El documento consta de cuatro módulos principales; a saber, notificación de la entrada en el mercado, vigilancia después de la comercialización, controles de fabricación, auditorías de inspección y evaluación de seguridad y eficacia o funcionamiento.

Notificación de la entrada en el mercado

En términos generales, un requisito básico esencial de cualquier programa de equipos y dispositivos médicos, sea cual fuere su complejidad, es la adquisición de información acerca del establecimiento que desea distribuir un producto en el comercio. Igualmente importante es la disponibilidad de información que describa los antecedentes de funcionamiento del producto y cualquier efecto adverso o característica de funcionamiento asociados con su uso. Estos objetivos dobles pueden lograrse al exigir a los fabricantes de los equipos y dispositivos que presenten notificaciones previas a la comercialización al órgano regulador nacional.

Vigilancia posterior a la venta

Por muy riguroso que sea un proceso de notificación de entrada en el mercado, nunca se pueden predecir todas las fallas o los problemas que pueda tener un dispositivo a causa de su uso inapropiado. Por lo tanto, la capacidad de vigilar el funcionamiento de los equipos y dispositivos comercializados es un componente esencial de un sistema regulador de equipos y dispositivos. El grado de complejidad de un sistema en el seguimiento del funcionamiento de equipos y dispositivos, la documentación de problemas y la divulgación de información vital acerca de los incidentes que han experimentado otros usuarios con los equipos y dispositivos dependen, desde luego, de los recursos disponibles y de otras consideraciones locales y nacionales.

Controles de fabricación, auditorías de inspección y evaluación de seguridad y eficacia o funcionamiento

Los dos últimos niveles de un programa de regulación de equipos y dispositivos, quizás más que cualquier otro nivel, son los que deben adaptarse a las condiciones socioeconómicas, características de infraestructura y necesidades particulares de cada país. Existe una amplia gama de mecanismos para la regulación de la seguridad de productos, que pueden adoptarse selectivamente, aplicarse gradualmente o establecerse de

una sola vez. Esta gama de posibilidades brinda a los países amplia discreción en el diseño de los sistemas más convenientes para ellos y para las personas que representan:

- a) inspección de las fábricas y de las prácticas usadas en la producción en masa de equipos y dispositivos médicos;
- b) cumplimiento por los fabricantes de las guías de consenso nacional o internacional elaboradas por terceros para abordar la seguridad, calidad, eficacia, funcionamiento y esterilidad de los equipos y dispositivos implantables;
- c) puesta a prueba antes de la comercialización de los equipos y dispositivos, ya sea por el órgano regulador, el fabricante o una entidad de pruebas independiente, que demuestre conformidad con guías aplicables y otros requisitos de funcionamiento y comercialización;
- d) evaluación obligatoria antes de la comercialización de equipos y dispositivos nuevos y aprobación comercial para comprobar que se satisfacen los requisitos de seguridad, eficacia y funcionamiento;
- e) controles conforme a los cuales se pueden comercializar los equipos y dispositivos; es decir, especificaciones relativas a las condiciones bajo las cuales los equipos y dispositivos pueden ponerse en venta, y quién puede usar los equipos y dispositivos y bajo qué condiciones.

GUÍA PARA LA REGULACIÓN DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

La **sección 1** describe la índole de la seguridad de los equipos y dispositivos médicos como un proceso de gestión de riesgos que debe continuar durante el ciclo de vida útil de los equipos y dispositivos médicos, desde que se fabrican hasta que se descartan. La seguridad y la eficacia de los equipos y dispositivos médicos requieren la cooperación entre las personas que administran las distintas etapas de la vida de los equipos y dispositivos médicos. Los interesados directos deben compartir las responsabilidades.

La **sección 2** considera la función del gobierno. Las etapas de control antes, durante y después de la comercialización se describen junto con los instrumentos reguladores que se emplean comúnmente. Se da un ejemplo sobre el uso de esos instrumentos en la Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos de Canadá.

La **sección 3** presenta la labor del Grupo de Trabajo de Armonización Global (GHTF), cuya misión es armonizar las guías y los procedimientos para la regulación de los equipos y dispositivos médicos y abordar otros aspectos relacionados con estos en diferentes países.

La **sección 4** proporciona sugerencias para los gobiernos que desean establecer un programa asequible para velar por la seguridad y la eficacia de los equipos y dispositivos médicos. Tal programa requiere que el gobierno conozca mejor el sector de equipos y dispositivos médicos y comparta esos conocimientos con los interesados directos. Esto conducirá al establecimiento de una política clara sobre la gestión de equipos y dispositivos médicos respecto a cuál legislación y tipo de cumplimiento pueden aplicarse cuando sea necesario y conforme a los recursos disponibles. Se insta a los gobiernos a que aprovechen el desarrollo actual del GHTF y el movimiento en pro de la calidad que está ocurriendo en el mundo, a fin de reducir la carga de la regulación local del programa.

La **sección 5** describe las diferentes intenciones de los “certificados de exportación” existentes de Canadá y Estados Unidos. Se recomienda a los Miembros que tengan cuidado al interpretar estos certificados.

La **sección 6** concluye que esta investigación indica que debe hacerse una recomendación al Grupo de Trabajo de Armonización Global. Es necesario establecer un formato uniforme para que diferentes países puedan certificar que los

equipos y dispositivos médicos exportados cumplen con sus requisitos de regulación nacionales. Esta certificación puede ayudar enormemente a los países importadores a controlar los equipos y dispositivos médicos.