



ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD

Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la

ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD

525 TWENTY-THIRD STREET, N.W., WASHINGTON, D.C. 20037-2895, E.U.A.

TELEFONO (202) 974-3000

**TALLER INTERNACIONAL SOBRE
REGULACION DE EQUIPOS Y
DISPOSITIVOS MEDICOS
Región Centroamericana**

INFORME FINAL

Ciudad de Panamá – Panamá

7 al 9 de Febrero, 2002

**TALLER INTERNACIONAL
REGULACION DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS
REGION CENTROAMERICANA**

**Ciudad de Panamá, Panamá
7 al 9 de octubre, 2002**

CONTENIDO

OBJETIVOS.....	3
AGENDA DEL TALLER	3
PARTICIPANTES	4
CEREMONIA DE INAUGURACION	4
DESARROLLO DE LA AGENDA	5
Rol de la OPS en el área de Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos	5
Programa de Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos en Canadá.....	6
Programa de Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos en USA	8
La Cooperación Técnica de la OPS al Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos (INVIMA) de Colombia	12
Información para apoyo de las Agencias Reguladoras	13
Documento: “A Model Regulatory Program for Medical Devices: An International Guide”	15
Documento: “A Guideline for the Development of Medical Device Regulation”	17
The “Global Harmonization Task Force” (GHTF). Conferencia. Grupos de Estudio. Documentos	18

Cooperación Panamericana en Equipo Médico “PACME” & “MED-DEVICES”, Grupo Electrónico de Discusión en Dispositivos y Equipos Médicos	19
Reuso de Dispositivos Médicos de un solo Uso	20
Perspectiva de la FDA/CDRH, USA	20
Perspectiva del TPD/MDB, Health Canada	21
Perspectiva de ECRI	22
Donación de Equipos Médicos.....	23
Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos en Costa Rica	25
Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos en El Salvador	26
Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos en Guatemala.....	27
Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos en Honduras	27
Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos en Nicaragua.....	29
Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos en Panamá.....	29
Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos en República Dominicana.....	31
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	32
COMPROMISOS	34
ANEXO 1 – Programa	37
ANEXO 2 – Lista de participantes	43

**TALLER INTERNACIONAL
REGULACION DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS
REGION CENTROAMERICANA
Ciudad de Panamá, Panamá
7 al 9 de octubre, 2002**

OBJETIVOS

El “Taller Internacional sobre Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos” para la Región Centroamericana, se realiza en cumplimiento de la Resolución CD42.R10 sobre “Equipos y Dispositivos Médicos” emitido para el 42º Consejo Directivo y de conformidad con el plan de trabajo aprobado en la resolución.

Los objetivos del taller son:

- Presentar a las autoridades reguladoras de los países de Centro América y República Dominicana el trabajo que OPS esta realizando a nivel Regional para apoyar el desarrollo y fortalecimiento de los programas de regulación y armonización de equipos y dispositivos médicos.
- Presentar las experiencias sobre regulación de equipos y dispositivos médicos en Canadá, Estados Unidos, Colombia y el apoyo de información brindado por el ECRI.
- Conocer e informar sobre el estado de los programas de regulación de los países participantes, y establecer mecanismos y estrategias de coordinación e intercambio.
- Incorporar a las autoridades reguladoras al las actividades del “Global Harmonization Task Force (GHTF)”, a la “Cooperación Panamericana para Equipo Médico (PACME)”, y a la red de comunicación e intercambio “MED-DEVICES”
- Analizar aspectos específicos sobre el reuso de dispositivos médicos de un solo uso, y sobre la donación de equipos médicos.

AGENDA DEL TALLER

El Taller Internacional sobre Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos para la Región Centroamericana se realizó en el Hotel Cesar Park de la Ciudad de Panamá, Panamá, del 7 al 9 de octubre del 2002.

A continuación del taller, el 10 y 11 se realizó la “Jornada Técnica Nacional” para estudiar y analizar la organización del programa de regulación de equipos y dispositivos médicos en Panamá. Los delegados al taller participaron en esta actividad como observadores.

La agenda del taller se encuentra en le Anexo 1.

PARTICIPANTES

En el taller participaron 41 funcionarios de:

- Centros Colaboradores de OPS/OMS en dispositivos médicos:
 - Food and Drug Administration/Center for Devices and Radiological Health (FDA/CDRH) de los Estados Unidos.
 - Therapeutic Product Directorate/Medical Devices Bureau (TPD/MDB) de Canadá
 - Emergency Care Research Institute - ECRI
- Agencias y programas de regulación de Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, República Dominicana, Panamá.
- Observadores de Colombia y México.
- Caja del Seguro Social de Panamá, Universidad de Panamá, Laboratorio Gorgas, Representantes de Casas Comerciales.
 - Funcionarios de OPS/OMS

La lista de participantes se encuentra en el Anexo 2.

PRIMER DIA: octubre 7 del 2002.

CEREMONIA DE INAUGURACION

La ceremonia de inauguración del “Taller Internacional sobre Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos” fue presidida por el Dr. Fernando Gracia García, Ministro de Salud de Panamá. Le acompañaron en la mesa principal la Dra. Guadalupe Verdejo, Representante OPS/OMS en Panamá, la Sra. Iveta Canepa en representación del Banco Interamericano de Desarrollo, el Dr. Eric Ulloa, Director Nacional de Provisión de Servicios de Salud y el Ing. Antonio Hernández, Asesor Regional de OPS/OMS.

En su discurso de apertura del evento, el Dr. Gracia García resaltó la necesidad e importancia del evento no sólo para Panamá sino para la región Centroamericana por la prioridad que se ha dado a los equipos y dispositivos médicos por su necesidad e impacto en la prestación de los servicios de salud y la necesidad del estado de garantizar la seguridad y eficacia de los mismos de forma que se pueda proteger a la población. Dio la bienvenida a los delegados y a los observadores y les deseó muchos éxitos en las deliberaciones, agradeció la presencia de los conferencistas y felicitó a los organizadores del evento.

La Dra. Verdejo manifestó el compromiso de la OPS/OMS en acompañar a los países en los desarrollos en el campo de la salud. En este contexto mencionó los procesos de reforma del Sector Salud y dentro de la rectoría de los Ministerios de Salud su función reguladora de los equipos y dispositivos médicos como mecanismo para la protección de la población. Citó el compromiso adquirido en el 42 Consejo Directivo de OPS de apoyar el desarrollo y fortalecimiento de la capacidad reguladora para equipos y dispositivos médicos en los países de

la Región. Por último agradeció la participación de los Centros Colaboradores de OPS/OMS que estaban apoyando el evento.

El Dr. Ulloa hizo un recuento del desarrollo del programa de regulación de equipos y dispositivos médicos en Panamá y los avances logrados desde la participación en el taller sobre regulación realizado para la Comunidad Andina de Naciones donde Panamá había participado como observador. Mención a la participación en la 9 Conferencia del Global Harmonization Task Force (GHTF) para dispositivos médicos y el uso que estaban haciendo de los Documentos de los Grupos de Trabajo del GHTF para apoyar la organización del programa de regulación. Agradeció la confianza depositada para la organización del Taller y la Jornada Técnica Nacional a continuación del taller, a la cual invito a todas las delegaciones a participar como observadores.

DESARROLLO DE LA AGENDA

1. Rol de la OPS en el área de Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos. Ing. Antonio Hernández, OPS/OMS.

El proceso de reforma del sector salud y el rol rector de los Ministerios de Salud en los países de Latino América y el Caribe, han resaltado la necesidad de fortalecer la función reguladora para garantizar la protección de la población. Una de las áreas de menor desarrollo es la regulación de equipos y dispositivos médicos. La regulación es el mecanismo para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los equipos y dispositivos médicos (producidos o importados por el país) usados en los servicios de salud y por la población en general. En este contexto y teniendo en cuenta que los países de latino América y el Caribe son netamente importadores de tecnología; que esta tecnología esta evolucionando aceleradamente; y las tendencias hacia la globalización de los mercados; se hace necesario que los países desarrollen su capacidad de regular los equipos y dispositivos médicos y a su vez armonizar los requisitos regulatorios para facilitar la comunicación y el intercambio entre los países. La situación se hace más compleja ante la creciente comercialización de equipos usados, remanufacturados, el incremento en las donaciones de equipos, y el reuso de dispositivos para un solo uso.

Por las razones mencionadas, los Estado Miembros han solicitado a OPS el apoyo para el fortalecimiento y desarrollo de los programas de regulación de equipos y dispositivos médicos y la armonización de los requisitos regulatorios. Para brindar una respuesta articulada se ha contado con el trabajo y la colaboración de los Centros Colaboradores de OPS/OMS en Equipos y Dispositivos Médicos: el TPD/MDB, Health Canadá; la FDA/CDRH, USA; y el ECRI. El tema de equipos y dispositivos médicos fue presentado la 42ª Reunión del Consejo Directivo de OPS. El Consejo emitió la resolución CD42.R10 donde se adoptó el plan de regional de trabajo propuesto, se apoyo la organización de un grupo de trabajo “Ad-Hoc” para el tema de equipos y dispositivos médicos, y los gobiernos se comprometían a desarrollar y fortalecer esta área y promover la participación en el foro GHTF.

El plan de trabajo se ha venido realizando y a la fecha se han realizado dos talleres por sub-regiones; se está participando activamente en las conferencias del GHTF donde se tiene una sesión permanente sobre Latino América y el Caribe; Se realizan las reuniones de la Cooperación Panamericana en Equipo Médicos (PACME) y hay un activo uso de la red de comunicación MED-DEVICES; se dispone de un perfil del estado de desarrollo de los programas de regulación de equipos y dispositivos médicos a nivel de país y se tiene un perfil regional; se está produciendo y disseminando información sobre equipos y dispositivos médicos; y se está apoyando la capacitación y la organización de programas en los países.

2. Programa de Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos en Canadá.

Dr. Roland Rotter & Ms. Karolyn Lui – TPD/MDB, Health Canada.

En Canadá, el Gobierno Federal (Salud Canadá) y los Gobiernos Provinciales son socios para la provisión de servicios de salud a los canadienses. Los gobiernos provinciales se encargan de la administración y entrega de la asistencia sanitaria y de los hospitales. El mandato de la Oficina de Dispositivos Médicos de Salud Canadá (MDB) es asegurar que los dispositivos médicos distribuidos en Canadá sean seguros y eficaces en su uso designado.

La nueva regulación (1998) es el resultado de una revisión funcional, que recomendó que MDB enfocara sus recursos para regular los dispositivos médicos con base a la evaluación y gestión del riesgo. La regulación de 1998 se basa en los siguientes principios generales: 1) El nivel del escrutinio dado a un dispositivo debe depender del riesgo que presenta el dispositivo; y 2) La seguridad y la eficacia de los dispositivos médicos pueden ser mejor evaluadas a través de un balance entre los requisitos del sistema de calidad, la evaluación previa a la comercialización y la vigilancia posterior a la venta.

La regulación plantea los requisitos que rigen la venta, importación y publicidad de los dispositivos médicos.

Reglas de clasificación para los dispositivos médicos: La regulación tiene un sistema de clasificación de los dispositivos en cuatro clases; La Clase I representa los dispositivos de riesgo más bajo y la Clase IV que representa los dispositivos de riesgo más alto. Las Reglas de Clasificación se establecen en el Extracto 1 de los Reglamentos. Hay reglas separadas para los dispositivos médicos *in-vitro* y *no- in-vitro*.

Seguridad, eficacia y requisitos de rotulación: Los dispositivos importados o vendidos en Canadá deben reunir once requisitos fundamentales de seguridad y eficacia, y deben rotularse de conformidad con los requisitos de rotulación estipulados. Los fabricantes deben tener pruebas que sus dispositivos satisfacen esos requisitos. Aún más, los fabricantes deben proporcionar pruebas al MDB que satisfacen los requisitos.

Concesión de licencias a dispositivos médicos: Los fabricantes de los dispositivos médicos de la Clase II, III o IV deben tener licencia para venderlos en Canadá. Para obtener la licencia se debe presentar información al MDB. El detalle de la información sobre la seguridad, la eficacia y la calidad es proporcional a la clase del dispositivo.

La licencia para la venta de dispositivos Clase II, III y IV se debe validar anualmente. Se requiere el 1 de noviembre cada año. La validación consiste en la afirmación por parte del licenciario que toda la información que presentó sobre el dispositivo continua siendo correcta.

Para fabricantes que se proponen hacer a uno o más cambios en el dispositivo autorizado, hay una provisión para presentar una solicitud de modificación de la licencia. Las enmiendas incluyen cambios que son significativos o administrativos. Un cambio significativo se define como un cambio que podría razonablemente esperarse que afecte a la seguridad o la eficacia del dispositivo.

El MDB puede dar una licencia condicional para un dispositivo médico donde pruebas específicas, que pueden incluir estudios confirmatorios posteriores a la venta, se necesitan para demostrar que el dispositivo sigue reuniendo los requisitos de seguridad y eficacia, y para los dispositivos de diagnóstico *in-vitro* donde la prueba de los protocolos y los resultados de los lotes bajo prueba se necesitan para demostrar que el dispositivo es seguro y eficaz.

Otorgamiento de licencia al establecimiento: Los importadores y los distribuidores de dispositivos médicos Clase I, II, III y IV deben tener una licencia para el establecimiento, así como fabricantes de dispositivos médicos Clase I que no importan o distribuyen exclusivamente a través de una persona que tiene una licencia para su establecimiento.

La licencia es válida por un año y caduca en diciembre 31 de cada año. Un importador, distribuidor o fabricante deben tener una licencia para el establecimiento para poder importar o vender dispositivos médicos.

La regulación confiere al Ministro la discreción para suspender una licencia al dispositivo médico o al establecimiento en forma inmediata, pero sólo cuando se considera necesario como resultado de problemas de salud y de seguridad. El Ministro debe enviar un aviso por escrito que esboza las razones para la suspensión propuesta y darle al licenciario una oportunidad de ser escuchado.

Vigilancia posterior a la venta: La regulación exige a los fabricantes, a los importadores y a los distribuidores que mantengan los registros de distribución y tener escritos los procedimientos para (a) manejar las quejas e investigarlas, y (b) recoger del mercado los dispositivos defectuosos. Los fabricantes y los importadores deben notificar los problemas graves que hayan ocurrido con el uso de los dispositivos después de su venta.

Registro de implantes: Hay provisiones para facilitar el seguimiento de ciertos dispositivos implantados para que los portadores de esos implantes puedan recibir información pertinente al pos-implante. Los dispositivos que están sujetos a este requisito se enumeran en el Extracto II de los Reglamentos.

Pruebas de investigación: Hay provisiones que rigen la evaluación de dispositivos por la investigación en Canadá. Los fabricantes están obligados a obtener autorización del MDB antes de realizar estudios en seres humanos incluyendo dispositivos de la Clase II, III y IV. Las provisiones requieren que los investigadores presenten documento por escrito al fabricante donde especifican que realizarán la investigación de conformidad con el protocolo proporcionado y que informarán de cualquier problema grave que puede resultar del uso del dispositivo con el que se conduce la investigación.

Dispositivos hechos a la medida y Dispositivos para Acceso Especial: Hay provisiones para exonerar de la mayoría de los requisitos de los regulatorios a los dispositivos hechos a la medida

y los dispositivos vendidos bajo el programa de acceso especial. Las provisiones de acceso especial plantean tener los dispositivos para calificar para la exención. Bajo estas provisiones, un profesional de salud debe hacer una aplicación al MDB donde declara por qué el dispositivo se ha elegido, los riesgos y los beneficios de usar el dispositivo y las razones por la cual ningún otro dispositivo disponible para la venta en Canadá no puede usarse en el tratamiento, diagnóstico o la prevención de las enfermedades.

3. Programa de Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos en USA.

Ms. Christine Nelson – FDA/CDRH, USA

La Organización de la FDA: La FDA emplea a aproximadamente 12.000 funcionarios, divididos entre la sede (aproximadamente 6.000) y el campo (aproximadamente 3.000). Aproximadamente 900 funcionarios de la sede y 300 funcionarios del campo trabajan en los dispositivos médicos. El enfoque de la FDA para regular los dispositivos es requiere muchos recursos.

El Centro para Dispositivos y Salud Radiológica (CDRH): Es uno de cinco centros en la FDA dedicado a productos. La responsabilidad del CDRH en regulación de los dispositivos incluyen: la evaluación de productos previo a la comercialización, la vigilancia del producto posterior a la venta, el hacer cumplir las regulaciones para los dispositivos, el soporte científico a las decisiones regulatorias, las actividades de armonización a nivel internacional, y la seguridad radiológica y para otros productos que emiten la radiación ionizante.

La Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C Act): La Ley de FD&C fue aprobada por el Congreso de los Estados Unidos y da a la FDA la autoridad para reglamentar los dispositivos médicos así como los alimentos, los medicamentos, los productos biológicos, los cosméticos y los productos para medicina veterinaria, e imponer ciertos requisitos a la industria. Esporádicamente el Congreso modifica a la Ley de FD&C.

El Título 21- Código de los Reglamentos Federales (CFR): La Ley de FD&C impone requisitos generales a la industria. La FDA prepara requisitos más específicos. Los reglamentos se publican en el Título 21 del Código de los Reglamentos Federales. La FDA da la opción a la industria, a los consumidores y a otros, al menos dos oportunidades para formular observaciones sobre las propuestas a reglamentar previo a la publicación de la reglamentación final.

Programa Regulatorio de la FDA: LA FDA no otorga licencias a los fabricantes de dispositivos médicos. Sin embargo, es ilegal distribuir los dispositivos médicos en los Estados Unidos que no cumplen los requisitos de la FDA. La FDA tiene varias formas para hacer cumplir los reglamentos, incluido: decomisando los productos que presentan un riesgo; un mandato judicial u orden de un tribunal para cerrar la fábrica hasta que cumplan con reglamentos; las sanciones civiles (multas) y las sanciones criminales (multas y cárcel) para las violaciones intencionales.

Definición de Dispositivo de la FDA: El dispositivo está concebido para el diagnóstico, la curación, la mitigación, el tratamiento o la prevención de una enfermedad o condición; afecta la estructura de la función del cuerpo; y no obtiene su uso designado primario mediante la acción química – distinguiéndose por tanto de un medicamento.

Clasificación de Dispositivos Médicos: La FDA clasifica los dispositivos en tres clases basadas en el nivel de requisitos necesario para abordar el riesgo presentado por el dispositivo. La Clase I es para bajo riesgo, la Clase II es para el riesgo medio, la Clase III es para los dispositivos de alto riesgo. Todas las clases están sujetas a los controles generales que incluyen el registro de establecimiento; la inclusión del dispositivo en la lista; las buenas prácticas de fabricación (sistemas de calidad); la rotulación de dispositivos; y la notificación 510(k) previa a la comercialización del producto. La mayoría de dispositivos de la Clase I y algunos de la Clase II están exentos del requisito 510(k). Algunos dispositivos de la Clase I están exentos de los Requisitos del Sistema de Calidad con excepción del registro de quejas. Los dispositivos Clase II están sujetos a requisitos adicionales incluyendo cumplimiento de normas. Los dispositivos Clase III están sujetos a requisitos adicionales incluyendo la aprobación de las Aplicaciones Previas a la Comercialización (PMA) para muchos de los dispositivos Clase III.

Registro y Listado: La FDA exige a los fabricantes extranjeros y nacionales que se registren con la FDA para identificar el nombre y la ubicación de su establecimiento. Los fabricantes extranjeros y nacionales enviar a la FDA la lista de los dispositivos que se proponen distribuir Estados Unidos. Los fabricantes extranjeros también deben identificar ante la FDA a un Agente en los Estados Unidos quién facilitará la comunicación entre la FDA y el fabricante.

Rotulación de Dispositivos Médicos: La rotulación debe proporcionar instrucciones adecuadas para uso a menos que sea un dispositivo de prescripción. Las instrucciones de uso deben incluir la forma de limpieza y los procedimientos de esterilización para los dispositivos estériles reutilizables. La rotulación no debe ser falsa o engañosa. Una fecha de vencimiento sería falsa y engañosa si no se basa en pruebas realizadas.

Reglamentación de los Sistemas de Calidad (Reglamentación del QS): La Reglamentación del QS contiene los requisitos para el diseño, la fabricación, la instalación y el mantenimiento de los dispositivos médicos. También cubre la responsabilidad de gestión para establecer un sistema de calidad, las acciones preventivas y correctivas, la documentación y el registro. La forma en que la FDA conduce las inspecciones de los sistemas de calidad de fabricantes se describe en el documento de Técnica de Inspección de Sistemas de Calidad.

Sistema de Reporte de Dispositivos Médicos (MDR): El sistema de reporte exige a los fabricantes y establecimientos de salud que informen sobre los eventos adversos (defunciones y lesiones) asociadas con dispositivos médicos y funcionamientos defectuosos que podrían ocasionar muerte o lesión. Los fabricantes extranjeros y nacionales deben informar sobre eventos adversos que ocurren en los Estados Unidos u otros países. Para este efecto se usa la forma Medwatch 3500A.

Informes de Correcciones y Retiros: Los fabricantes deben informar a la FDA en un lapso de 10 días sobre cualquier acción que tomen para reducir el riesgo para la salud en un dispositivo o corregir una violación a la Ley del FD&C reparando el dispositivo o retirándolo del sitio donde se usa. La FDA vigila tales acciones para determinar si han sido eficaces.

Seguimiento del Dispositivo: Los fabricantes deben darle seguimiento a ciertos dispositivos de alto riesgo, de manera que pueden ubicar los dispositivos y notificar a los doctores, los usuarios y los pacientes en forma rápida en el caso de una advertencia o un retiro o devolución.

Vigilancia de Posterior a la Venta: La FDA puede solicitar a un fabricante que busque activamente información sobre los problemas encontrados con un dispositivo durante su uso. Esto es especialmente útil para nuevos tipos de dispositivos sobre los cuales fabricantes y usuarios tienen poca o ninguna experiencia. Los problemas que no evidentes durante los ensayos clínicos pueden surgir durante un uso más prolongado.

Control de Radiación con Productos Electrónicos: Bajo la Ley de Control de la Radiación para la Salud y Seguridad se emitieron reglamentos para controlar los productos emiten la radiación ionizante. Estos incluyen dispositivos médicos como los equipos de rayos X y los productos no médicos como los televisores; los hornos de microonda; las impresoras láser, los escáneres, el equipo industrial y los espectáculos con rayos láser.

Registros Electrónicos y Firmas Electrónicas: La reglamentación aplica a los registros requeridos por la FDA si éstos se mantienen en la forma electrónica, y los trámites enviados electrónicamente a la FDA. La reglamentación está destinada a hacer los registros electrónicos fidedignos y fiables.

Proceso de Aprobación Previo a la Comercialización

Mr. Harry R. Sauberman – FDA/CDRH, USA

La aprobación de la FDA para los dispositivos médicos es necesaria previo a que los dispositivos puedan comercializarse en los Estados Unidos. El proceso de aprobación empieza en las etapas iniciales del desarrollo del dispositivo. La FDA tiene la responsabilidad de supervisar la evaluación de los dispositivos médicos nuevos para determinar que son seguros y eficaces. El organismo evalúa el riesgo que tiene para el paciente el dispositivo y el grado en que ese riesgo es compensado por los beneficios de usarlo. El razonamiento científico es la base para las evaluaciones al tomar sus decisiones.

El proceso de evaluación está diseñado para no ser oneroso. Se busca determinar que un dispositivo es seguro y eficaz para el uso establecido y al mismo tiempo no obstaculizar el desarrollo tecnológico o frenar el progreso científico. Las comunicaciones efectivas

entre la FDA y los fabricantes del dispositivo, los investigadores clínicos y los comités de revisión institucional (IRB) son cruciales para lograr éxito en la evaluación y proceso de aprobación.

Regulación de los Dispositivos para Investigación (IDE): La FDA ha establecido requisitos para proteger a las personas participantes en estudios clínicos que usan dispositivos médicos. Se conoce como la reglamentación de IDE. Están establecidos los procedimientos y los requisitos bajo los cuales se realizan los estudios.

Los dispositivos para investigación son designados como de riesgo significativo (SR), o de riesgo no significativo (NSR). Los dispositivos de SR incluyen los implantes y los dispositivos concebidos para apoyar o mantener la vida y que son de importancia sustantiva para el diagnóstico, la cura, la mitigación o el tratamiento de la enfermedad. Una investigación que incluye un dispositivo de SR debe contar con la aprobación de la FDA antes que pueda iniciarse.

Hay cuatro elementos claves en cada estudio con IDE: 1) el patrocinador, que es responsable de iniciar, coordinar y administrar el estudio; 2) los investigadores clínicos, que realizan el estudio; 3) el comité de revisión institucional (IRB), que revisa y supervisa el estudio; y 4) los pacientes, que dan su consentimiento informado y están de acuerdo en participar en el estudio.

Presentación de datos Clínicos y Científicos en una Solicitud de Aprobación Previa al la Comercialización (PAM): Después de la finalización de una investigación clínica, todos los datos de seguridad y eficacia relacionados con el dispositivo deben ser analizados y revisados por el patrocinador los investigadores. Esto puede requerir revisiones de biocompatibilidad, médica, de ingeniería, de fabricación, de sistemas de calidad y análisis estadístico. Posteriormente la información puede presentarse a la FDA en forma de una aplicación de PMA. Una característica clave inherente en una aplicación de PMA es que los datos clínicos deben ser representativos de un estudio clínico científicamente sólido. Esto implica que el estudio debe contener una muestra suficiente de sujetos para demostrar que es clínica y estadísticamente significativo.

Notificación Previa a la Comercialización (510k): Muchos dispositivos de nueva tecnología son los productos de riesgo no significativo. De acuerdo con el objetivo de regular estos productos den conformidad con su nivel del riesgo para le paciente, hay una alternativa y menos rigurosa. Esta alternativa se conoce como notificación previa a la comercialización o sencillamente una 510(k). Por este medio la FDA compara las especificaciones del dispositivo nuevo con las de un dispositivo del similar legalmente comercializado y hace una determinación sobre si el dispositivo nuevo "sustancialmente" es "equivalente", en términos de seguridad y eficacia. Los fabricantes del dispositivo médico deben tramitar una 510(k) o notificación previa a la comercialización si quieren introducir un dispositivo Clase I no exenta I o Clase II en el mercado por primera vez.

Ley de Modernización de la FDA de 1997 (FDAMA): Con la aprobación de la FDAMA en 1997, se estimula a quienes solicitan o patrocinan los estudios clínicos a que

tengan las reuniones tempranas de colaboración tempranas con la FDA con respecto a los datos requeridos para sus estudios. Las reuniones con personal de la FDA se promueven antes de presentar una solicitud formal para un IDE o un PMA.

Resumen: El proceso regulatorio por el cual los dispositivos médicos se autorizan para entrar al mercado se basa en principios científicos sólidos. Se ha establecido un procedimiento por pasos para presentar a IDE y aplicaciones de PMA. Estos pasos requieren una comprensión de la necesidad de tener ensayos clínicos bien diseñados. Los resultados de los estudios de biocompatibilidad, de toxicología, de ingeniería, de fabricación y estadísticos, y de los sistemas de calidad, permiten la FDA evaluar la seguridad y la eficacia de un dispositivo. El patrocinador del estudio para el dispositivo, los investigadores clínicos, el comité de revisión institucional y la FDA tienen una responsabilidad específica para asegurar el éxito de un estudio clínico y la aprobación de una aplicación de PMA. Todos tienen una gran responsabilidad para garantizar que el dispositivo que un paciente recibe sigue las reglas del consentimiento informado y que el dispositivo no entrañará un riesgo no razonable para la seguridad o el bienestar del paciente.

La notificación previa a la comercialización 510(k), compara un producto a otro legalmente comercializado, ofrece una alternativa menos estricta para los dispositivos no exentos en razón de ser de riesgo no significativo.

Con estas consideraciones y las funciones y responsabilidades de los participantes clave, pretendemos dar una visión del proceso de aprobación previo a la comercialización. Esta comprensión sirve de base para un proceso de aprobación donde uno puede proceder de una manera científica y eficaz.

4. La Cooperación Técnica de la OPS al Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos (INVIMA) de Colombia.

Dra. Maria Cristina la Torre – OPS Colombia

Colombia a la fecha, ha modernizado su reglamentación en dispositivos médicos. Este proyecto está en proceso de aprobación jurídica. El reglamento aglutina productos que habitualmente habían sido reglamentados por separados y bajo diversas denominaciones. Se ha desarrollado capacidad técnica nacional y se planteó la necesidad de integrar esta legislación. La legislación adopta los conceptos y criterios de armonización que se dan a través (GHTF) en el campo de aplicación de definiciones, clasificación por riesgos, requisitos, sistemas de calidad y vigilancia post-mercadeo.

Este trabajo que se inicia desde 1994 cuando se inicia el proceso de actualizar la regulación existente y a partir de 1998 con la creación del grupo de trabajo conformados por el Ministerio de Salud, INVIMA, que es la agencia reguladora, academia, gremios y cuerpos colegiados. Se usan los trabajos y el esquema de los Grupos de Estudio del GHTF: requisitos, vigilancia post-mercadeo, sistema de calidad, auditoria y guías con una permanente revisión y participación de lo que sucede en el campo internacional.

El país, en coordinación con la OPS organiza el “Taller Internacional sobre Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos” para la Comunidad Andina de Naciones y la “Jornada Técnica Nacional” sobre regulación de equipos médicos en Cartagena en julio del 2001. Asiste al Taller de Dispositivos Médicos en Chile, en el Taller de Ingeniería Clínica en Lima en marzo 2001. Participa en la 9a Conferencia de GHTF, el 2do Seminario de APEC y la 3a Reunión de PACME en mayo 2002 en Singapur.

El “Grupo de Trabajo en Equipos y Dispositivos Médicos” organizado en el país para el desarrollo de la capacidad reguladora, aporta a la comunidad reguladora de habla hispana la traducción al español de los documentos finales de los cuatro Grupos de Estudio del GHTF. El grupo es activo en las áreas de educación, difusión e intercambio de información. Para ello ha coordinado la videoconferencia sobre “Reuso de Dispositivos de un solo Uso”, que contó con la participación de 4 países: Colombia, Chile, Brasil y Perú; igualmente tiene acceso a toda la documentación de FDA, MDBC y ECRI y participa en la lista de MED-DEVICES coordinada por OPS.

Los documentos en español de los Grupos de Estudio se encuentran en la página de Internet del GHTF <http://www.ghtf.org>

SEGUNDO DIA: octubre 8 del 2002.

5. Información para apoyo de las Agencias Reguladoras.

Ing. Albert L. de Richemond, ECRI (Emergency Care Research Institute).

La información sobre las clases, usos, problemas y soluciones que ocurren con dispositivos médicos puede permitirle a los servicios de salud de cualquier país ser más eficaces, más seguro y operar en forma más económica. ECRI puede proporcionar esta información a través de sus muchos productos y servicios.

ECRI es un organismo de investigación independiente, sin fines de lucro en el campo de la atención de la salud. No está asociado con gobiernos. No trabaja para y no tiene ningún interés financiero en firmas fabricante o proveedor de productos médicos. ECRI investiga a fondo toda su información, consultando con fabricantes y clínicos, y sometiendo su trabajo a revisión detallada para proporcionar información imparcial, exacta, confiable y pertinente a través de sus bases de datos, publicaciones, Internet (parte del sitio en la web de ECRI, www.ecri.org es en español) y servicios de consultoría.

ECRI es un Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud. Como parte de sus términos de referencia para la OMS y la OPS, ECRI mantiene un Sistema Universal de Nomenclatura de Equipos Médicos (UMDNS) que se integra con la nomenclatura del “Grupo de Trabajo para la

Armonización Mundial” y la nomenclatura del “Instituto Nacional de Salud” de los Estados Unidos. Una versión en español del UMDNS está disponible en forma gratuita. ECRI actualiza el UMDNS y mantiene una base de datos sobre uso, problemas y alertas y remociones de dispositivos médicos. ECRI también ofrece Capacitación y la ayuda a los países para la evaluación, la planificación, adquisiciones y el manejo de la tecnología de atención a la salud.

En 1971, ECRI desarrolló el primer sistema de notificación del problema con dispositivos médicos. Según se ve en los diferentes sistemas de notificación que se han desarrollado desde entonces, el sistema de notificación del problema debe incluir los siguientes conceptos básicos: 1) el registro de los proveedores del dispositivo médico; 2) la definición de las situaciones peligrosas; 3) los canales de comunicaciones 4) una nomenclatura, y; 5) los medios para analizar los problemas informados. Lo más importante es que los canales de comunicación de notificación de problemas sobre el dispositivo médico deben tener un sistema de retroalimentación de la información. En el establecimiento de salud o en el nivel nacional, debe existir un centro para recopilar la información de fuentes (tanto fuera como dentro del establecimiento o país) y transferir la información pertinente a los usuarios de los dispositivos. A su vez, los usuarios deben notificar los problemas al centro, que luego analizan e informar sobre el problema a otros.

Para apoyar a los sistemas de notificación del problema, ECRI tiene varios conceptos implantados. Su información sobre los dispositivos médicos incluye detalle a cerca de los fabricantes, los distribuidores y los proveedores de los dispositivos médicos y servicios a nivel mundial. ECRI también dispone de un directorio de las normas de atención de salud que incluye más de 35.000 normas sobre dispositivo médico, leyes y reglamentos. ECRI prospectiva y retrospectivamente en la tecnología de atención de salud para proporcionar información sobre nuevas y próximas tecnologías, procedimientos y los reglamentos (*Technology Assessment Resource Guide for Emerging Technologies: TARGET*); información sobre el estado actual y la historia de las tecnologías de atención de salud en su bases de datos sobre dispositivos médicos (*Health Products Comparison System: HPCS*); y los problemas con dispositivo médico (*Health Devices Alerts; HDA*). ECRI a menudo realiza investigaciones de accidentes con dispositivo médico, análisis de problemas y evaluaciones objetivas los servicios para establecimientos de salud y para gobiernos. También porque la tecnología médica a menudo requiere el uso de tecnologías ambientalmente peligrosas, ECRI desarrolló su *Center for Healthcare Environmental Management (CHEM)* para proporcionar información sobre la protección de pacientes, trabajadores de salud y comunidades de los riesgos ambientales. Finalmente, ECRI es uno de 12 Centros de Práctica Basada en la Evidencia en los Estados Unidos, que evalúan la eficacia, la efectividad, la seguridad y la eficacia en función de los costos de nuevas tecnologías. La información de todo el ECRI combinado responde a las preguntas: ¿Funciona? ¿Vale la pena? ¿Cual debo comprar?

Mucha información sobre la reglamentación de dispositivos médicos puede buscarse en los siguientes recursos de Internet:

<http://www.fda.gov> de EUA

<http://www.hc-sc.gc.ca> de Canadá

<http://www.medical-devices.gov.uk> del Reino Unido
<http://www.guideline.gov> normas sobre práctica médica
<http://www.mdsr.ecri.org> seguridad de dispositivos médicos
<http://www.ecri.org> información de tecnología médica a nivel mundial

Hay mucha información disponible de muchas fuentes sobre los dispositivos médicos. Para ser efectivo y eficiente un sistema de regulación de dispositivos médicos necesita conseguir y usar información. ¡Pero recuerde, "no reinvente la rueda!"

6. Documento: "A Model Regulatory Program for Medical Devices: An International Guide"

Ms. Christine Nelson

El documento, "A Model Regulatory Program for Medical Devices: An International Guide" (Un Modelo de Programa Regulatorio para Dispositivos Médicos: Una Guía Internacional), presenta ocho principios para la reglamentación de los dispositivos médicos y un enfoque modular para establecer un programa de regulación. Los principios son:

Proteger la salud y la seguridad pública: Todos somos conscientes de este principio básico.

Asegurar la disponibilidad de tecnologías nuevas y mantener fuera del mercado los dispositivos que no son seguros y eficaces: Es reconocida la necesidad de mantener fuera del mercado los dispositivos que no son seguros y eficaces, pero también debemos asegurar que las tecnologías nuevas entren al mercado en el momento adecuado. Aunque los países latinoamericanos en su conjunto son un mercado potencialmente grande para los dispositivos médicos, cada país en particular representa un mercado pequeño. Una reglamentación excesiva podría desestimular la venta de productos en mercados pequeños.

Compatibilidad de los requisitos regulatorios con la ley, estar fundamentados en la ciencia y libres de influencias externas: Recopilar y usar los datos, las observaciones y los hechos como la base para la toma de decisiones. No tener intereses financieros en la industria que esta siendo regulada y no aceptar sobornos o prebendas. La norma sobre el conflicto de intereses de la FDA es muy estricta y prohíben a los funcionarios tener intereses financieros en cualquier industria regulada por la FDA. Su código de ética prohíbe a los empleados aceptar sobornos y favores. La institución es estricta en hacer cumplir el código de ética y exige que los funcionarios asistan anualmente al programa de capacitación en ética. No le exija a los fabricantes y distribuidores más de lo que la ley indica y no permiten a ellos hagan menos de lo que la ley exige.

Hacer cumplir la ley, en forma justa y equitativa, y aplicar las sanciones legales a los infractores: No permita a una empresa violar la ley mientras que se castiga a otra por la misma falta. Las sanciones deben ser proporcionadas a la magnitud de la violación. Sería

poco razonable multar una empresa por \$10.000 por olvidar firmar un documento, y multar a otra empresa por \$1.000 por vender con conocimiento, dispositivos que son peligrosos.

Disponer de reglas y procedimientos claros para quienes deben cumplirlos:

Comunicación clara con la industria sobre los requisitos y procedimientos que debe cumplir. La mayoría de los fabricantes quieren cumplir y ello será más fácil si tiene claro lo que deben hacer.

Supervisar el “USO” de los dispositivos médicos: La revisión del diseño y uso estipulado del dispositivo ayuda a velar por la seguridad y la eficacia del producto. También es importante supervisar como las personas usan los dispositivos. Y, si no son usados como indica el fabricante qué riesgos crea esta situación.

Informar a los profesionales de salud y a los consumidores sobre los riesgos inherentes a un producto: Muchos dispositivos tienen riesgos potenciales así como beneficios. Los beneficios deben ser mayores que los riesgos. Los profesionales de la salud y los consumidores deben informarse sobre los riesgos y como reconocerlos, y las medidas para evitarlos. También, como tratar las lesiones debidas a los riesgos.

Ser consciente de los esfuerzos de armonización a nivel mundial y evitar establecer leyes y reglamentos que estén en conflicto con estos esfuerzos: Los miembros del “Grupo de Trabajo para la Armonización Mundial (GHTF)” están armonizando los requisitos regulatorios de los dispositivos médicos mediante la elaboración y adopción de los documentos de orientación. Los documentos están disponibles en el sitio Internet del GHTF. Consúltelos en el desarrollo del sistema regulatorio.

Hay cinco pasos para establecer un programa regulatorio para los dispositivos médicos. Su desarrollo puede ser gradual. Los pasos son:

Defina el “Dispositivo Médico”: Se debe definir claramente lo que se pretende regular. Se debe incluir en la definición cómo diferenciar un dispositivo de un medicamento. El GHTF ha establecido parámetros para la definición de un dispositivo médico. Además, se debe decidir cómo manejar los productos que incluyen tanto un dispositivo como un medicamento o un producto biológico.

Requiera notificación de la entrada al mercado: Conocer quién es el fabricante o distribuidor y donde esta ubicado es crucial cuando un producto tiene problema o se emite una alerta. La identificación de los productos que se distribuyen en el país es especialmente importante para los dispositivos usados y reacondicionados.

Vigilancia posterior a la venta: La identificación de efectos adversos con los dispositivos puede ayudar a prevenir sucesos similares. Se requiere educar a los profesionales de la salud en qué y como notificar problemas. Facilite la notificación. Indique cómo puede usar los informes para prevenir futuros incidentes. Use la información producida por otros gobiernos.

Auditoria a los sitios de fabricación y distribución: Los sistemas de calidad implantados por los fabricantes y distribuidores son un factor importante para asegurar la eficacia y seguridad de los dispositivos. Sin embargo, realizar la auditoria directamente requiere muchos recursos. Por ejemplo, la FDA tiene 300 personas para auditoria de fabricantes de dispositivo médico. Considere la posibilidad de depender de terceros para las auditorias del sistema de calidad. Canadá, la Unión Europea y Japón lo están haciendo o planean hacerlo. Los Estados Unidos está considerando la posibilidad de depender más de los terceros para la auditoria. Exija que los fabricantes cumplan con normas del sistema de calidad tal como las ISO 13485, que entraran en vigencia en el 2003 como una norma del sistema de calidad exclusiva para la industria de dispositivos médicos.

Aplique los controles de evaluación previo a la comercialización: Use el enfoque de riesgo para establecer el nivel de control o establezca un control basado en categorías genéricas. Realizar evaluaciones técnicas requiere muchos recursos y muy especializados. Considere la posibilidad de usar las evaluaciones técnicas realizados en países con programas regulatorios bien consolidados en vez de hacerlas usted mismo.

7. Documento: “A Guideline for the Development of Medical Device Regulation” Dr. Roland Rotter

El documento “Guía para el Desarrollo de la Regulación de Dispositivos Médicos” se preparó para la OPS como complemento al documento “A Model Regulatory Program for Medical Devices: An International Guide”. La finalidad del documento es proporcionar una guía a los Estados Miembros de la OPS que están interesados en la elaboración de un programa para garantizar la seguridad y la eficacia de los dispositivos médicos. El documento se basa en la Regulación de Dispositivos Médicos de Canadá (1998) y los documentos del “Global Harmonization Task Force (GHTF)”. El documento se complementó con aportes del personal de la Oficina de Dispositivos Médicos de Canadá.

La guía presenta un resumen de los sistemas regulatorios de los Estados Unidos, la Unión Europea y Canadá. Esboza la función del gobierno para asegurar que los análisis de riesgo/beneficio se consideren en la aprobación de los dispositivos médicos. Estos procesos incluyen controles como previos y posteriores a la comercialización de los productos.

El documento se divide en cinco secciones principales:

- La naturaleza de la seguridad del dispositivo médico
- Regulaciones gubernamentales para los dispositivos médicos
- Grupo de Trabajo de Armonización Mundial (GHTF)
- Optimizando el uso de los recursos de regulatorios
- Precauciones en la interpretación del "certificados de exportación" para dispositivos médicos

Además, contiene información suplementaria sobre la Regulación de Dispositivos Médicos de Canadá, requisitos del sistema de calidad y los principios de la consulta pública, así como indicaciones para encontrar información pública sobre dispositivos médicos, la estadística de ventas a nivel mundial desde 1996, y un glosario.

El documento es una buena fuente de información básica para aquellos interesados en establecer un programa regulatorio para los dispositivos médicos

8. The “Global Harmonization Task Force” (GHTF). Conferencia, Grupos de Estudio, Documentos.

Ms. Christine Nelson & Dr. Roland Rotter

El “Grupo de Trabajo para la Armonización Mundial” (GHTF) es un grupo voluntario de representantes de las autoridades reguladoras y la industria de dispositivos médicos. Los miembros fundadores son los Estados Unidos, Canadá, la Unión Europea, Japón y Australia. El GHTF está formado por un Comité Directivo y cuatro Grupos de Estudio. El Comité dirige el trabajo de los Grupos de Estudio.

Metas del “Grupo de Trabajo para la Armonización Mundial” (GHTF): Las metas del GHTF son estimular la convergencia en las prácticas regulatorias para los dispositivos médicos, promover la innovación tecnológica y facilitar el comercio internacional. El GHTF tiene cuatro objetivos primarios: 1) Fomentar el desarrollo de un ambiente armonizado para la regulación a nivel mundial; 2) Reducir las diferencias regulatorias entre los países manteniendo la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos y promoviendo a nivel mundial el acceso a los dispositivos nuevos; 3) Facilitar el desarrollo de un sistema internacional de vigilancia para dispositivos médicos posterior a su venta para reducir la incidencia de la repetición de eventos adversos, e influir en el desarrollo de nuevos dispositivos médicos; y 4) Fomentar la cooperación entre los países que tienen sistemas reguladores bien establecidos con aquellos que están desarrollando sus sistemas reguladores.

Trabajo del GHTF: Para alcanzar estas metas y objetivos, el GHTF desarrolla y publica los documentos armonizados para orientación sobre prácticas regulatorias básicas. Los documentos de orientación son desarrollados por los Grupos de Estudio, que están integrados por los representantes de las agencias reguladoras y la industria de los países miembros. Los observadores de países no miembros a menudo participan en las actividades del grupo de estudio y efectúan las contribuciones significativas. El Comité Directivo examina y acepta o rechaza los documentos de orientación y promueve el uso de los documentos de orientación en los no países miembros.

Grupos de Estudio del GHTF: Cada uno de los cuatro Grupo de Estudio se centra en un aspecto diferente de la regulación de los dispositivos médicos. El Grupo de Estudio 1 trata los temas de revisión previa a la comercialización. El Grupo de Estudio 2 trata los temas de vigilancia/vigilancia posterior a la venta. El Grupo de Estudio 3 trata los temas

sobre los requisitos del sistema de calidad. El Grupo de Estudio 4 trata los temas de auditoria de los sistemas de calidad de fabricantes.

Cómo participar en el GHTF: Hay varias maneras de participar en el GHTF. Se puede visitar la página Internet del GHTF, <http://www.ghtf.org>, y revisar los documentos de orientación desarrollados por los grupos de estudio. También estas disponibles los borradores de los documentos bajo estudio. Los documentos de orientación propuestos (borradores) se proporcionan específicamente para recoger observaciones. Los documentos finales siempre están disponibles y pueden ser copiados y usados por las autoridades reguladoras y la industria. A usted se le alienta a que haga observaciones a los documentos de orientación propuestos. También se le alienta a que use los documentos finales. Además, usted puede asistir a las conferencias del GHTF que se celebran cada 12-18 meses.

Conferencias del GHTF: La próxima conferencia se realizará en Tokio, Japón el 25-28 de mayo de 2003. Visite el sitio Internet del GHTF para más información acerca de la conferencia. La última conferencia se celebró en Singapur en mayo de 2002. Las presentaciones de la conferencia se colocan en página Internet del GHTF.

9. Cooperación Panamericana en Equipo Médico “PACME” & “MED-DEVICES”, Grupo Electrónico de Discusión en Dispositivos y Equipos Médicos.
Ing. Antonio Hernández

La iniciativa de la Cooperación Panamericana en Equipo Médico (Pan American Cooperation on Medical Devices – PACME) surgió en 1995 a raíz de la participación de varias agencias reguladoras de la región en la 7ª Conferencia del GHTF y la necesidad reestablecer un foro en que los países de la Región de la Américas pudieran debatir e intercambiar información y experiencias en el campo de la regulación y armonización de equipos médicos. Esta iniciativa fue validada por la Resolución CD42.R10 sobre Dispositivos Médicos emanada del 42º Consejo Directivo de la OPS donde se compromete a “Apoya la organización de un Grupo Ad-Hoc” para el desarrollo de la capacidad de regular los equipos y dispositivos médicos y armonizar los requisitos regulatorios en los países e la Región.

La iniciativa del PACME es coordinada por OPS y sus reuniones se realizan durante la Conferencia del GHTF. En la sesión participan las autoridades reguladoras de la región de las Américas. La agenda incluye una revisión del cumplimiento de los compromisos adquiridos para el período y se establece el plan de trabajo para el siguiente período. A la fecha se han realizado tres reuniones del PACME. La próxima reunión será durante la 10 Conferencia del GHTF en Tokio del 25 al 28 de mayo del 2003.

La información sobre la reunión y las minutas de la misma se distribuye a todas las agencias y autoridades reguladoras de la Región a través de la red de comunicación e intercambio de información MED-DEVICES.

Grupo Electrónico de Discusión en Dispositivos y Equipos Médicos MED-DEVICES es un foro para la comunicación e intercambio de información entre las autoridades reguladoras de las Américas que esta basado en Internet. Sus miembros son autoridades reguladoras y contrapartes de OPS/OMS en los países que apoyan los programas de regulación de equipos y dispositivos médicos. La lista cuenta actualmente con 53 miembros de 14 países.

10. Reuso de Dispositivos Médicos de un Solo Uso.

PERSPECTIVA DE LA FDA/CDRH, USA: Reprocesamiento y reuso de los dispositivos de un solo uso (SUD) por hospitales y terceras partes

Introducción: Como resultado de la preocupación del público y no disponiendo de información suficiente acerca de la seguridad de reprocesar y reutilizar los dispositivos de un solo uso (SUD), la FDA anunció, el 3 de noviembre de 1999, que regularía hospitales y terceras partes que reprocesen dispositivos médicos de un solo uso para ser reutilizados en pacientes.

Documento de orientación: El 14 de agosto de 2000, la FDA publicó un documento de orientación titulado: “Enforcement Priorities for Single-Use Devices Reprocessed by Third-Parties and Hospitals”. Este documento esta disponible en el sitio Internet de la FDA a: www.fda.gov/cdrh/comp/guidance/1168.pdf

El documento de orientación para SUD no se aplica: a los marcapasos implantables permanentemente; a SUD "abiertos-pero-no usados"; a establecimientos de salud que no se catalogan como hospitales; y, a los hemodializadores. El reuso de hemodializadores se ha abordado en un documento de orientación publicado el 6 de octubre de 1995 y titulado: “Guidance for Hemodialyzer Reuse Labeling”. Este documento esta disponible en el sitio Internet de la FDA: www.fda.gov/cdrh/ode/dilreuse.pdf. La reutilización de los marcapasos permanentes se aborda en la Guía de Política de Cumplimiento de la FDA número 7124.12, expedido originalmente en octubre de 1980 y revisado en marzo de 1995.

Requisitos regulatorios: Bajo la Ley de FD&C, los requisitos que se aplican a los hospitales y terceras partes reprocesadoras de SUD son: (1) los requisitos previos a la comercialización, incluida la notificación previa a la comercialización (510(k)), 21 CFR, Parte 807; y la aprobación previa a la comercialización (PMA), Parte 814; y (2) no requisitos previos a la comercialización (controles generales), incluido registro y lista, Parte 807; la notificación de dispositivos médicos (FRM), Parte 803; el seguimiento del dispositivo médico, Parte 821; las correcciones y los retiros, Parte 806; la regulación del sistema de calidad, Parte 820; y la rotulación, Parte 801.

Clasificación del dispositivo: La clasificación de un dispositivo (Partes 862–892), puede encontrarse al sitio Internet: Requisitos de Solicitud Previo a la Comercialización de SUD www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpd/classification.cfm

La clasificación de los dispositivos SUD reprocesados determina el tipo de solicitud previo a la comercialización que se requiere. Si un SUD reprocesado se clasifica como dispositivo exento Clase I o Clase II, no se requiere solicitud previa a la comercialización. Si el dispositivo se clasifica producto no exento Clase I o Clase II, se requiere una notificación previa a la comercialización 510(k). Si el SUD reprocesado es un dispositivo Clase III, generalmente se requiere una solicitud de PMA, salvo unos pocos casos donde puede presentarse una 510(k).

Notificación Previa a la Comercialización de SUD (510(k)): La presentación de una notificación previa a la comercialización (510(k)) para un SUD reprocesado debe demostrar que el dispositivo reprocesado es al menos tan seguro y eficaz como un dispositivo equivalente que es legalmente comercializado para el que no se requiere un PMA y que tenga el mismo uso concebido que el SUD reprocesado. El dispositivo equivalente puede ser el SUD del fabricante original (OEM) o puede ser otro dispositivo reprocesado que se encontró a sustancialmente equivalente mediante el proceso 510(k).

Aprobación Previa a la Comercialización del SUD (PMA): Una solicitud de aprobaciones previa a la comercialización (PMA) para un SUD reprocesado debe incluir pruebas médicas y científicas que demuestran la seguridad y la eficacia del dispositivo reprocesado. La presentación de los datos clínicos debe incluir un análisis estadístico que valide la seguridad y eficacia del dispositivo. Además, la aplicación de PMA debe describir adecuadamente y evaluar todas las características específicas del SUD reprocesando y su efecto sobre la seguridad o la eficacia del producto.

PERSPECTIVA DEL TPD/MDB, Health Canada

La posición actual de Salud Canadá es que los dispositivos médicos que se venden como dispositivos para ser usados una sola vez, no deben reutilizarse. Los datos suministrados al Departamento para apoyar la solicitud de las licencias para estos dispositivos, sólo cubre la seguridad y la eficacia cuando el dispositivo se usa una sola vez. Esto no significa que no se reutilizan los dispositivos vendidos como dispositivos para un solo uso, pero el control de esta práctica no está bajo la jurisdicción de Salud Canadá u otros Departamentos Federales. Bajo la Constitución Canadiense, la reglamentación de los hospitales y de los profesionales de la salud depende de los gobiernos provinciales y territoriales. La reutilización de dispositivos para un solo uso es considerada un uso no indicado en la rotulación del dispositivo, por lo que se considera una decisión médica y recae en la jurisdicción de las autoridades provinciales.

A diferencia de la situación para los dispositivos concebidos para reutilizarse, los fabricantes de los dispositivos para un solo uso no están obligados a presentar los procedimientos para limpiar y desinfectar su producto. Los hospitales y los profesionales de la salud que reutilizan los dispositivos de solo uso, están por consiguiente usando procedimientos de limpieza y desinfección que no han sido validados por el fabricante para el producto.

En los Estados Unidos, esta surgiendo una industria de servicio que se dedica a limpiar y esterilizar los dispositivos de un solo uso para poder reutilizarlos. Se estima que el mercado del reprocesamiento en Canadá es demasiado pequeño para tal industria pueda existir, pero sí existe la posibilidad de que los hospitales canadienses estén enviando sus dispositivos a los Estados Unidos para su reprocesamiento. Estos reprocesadores se considerarían los fabricantes bajo la Regulación de Dispositivos Médicos Canadiense y por consiguiente sería necesario aplicar a Salud Canadá por licencias para cada uno de los productos reprocesados que sean vendidos en Canadá. Se requeriría regresar el dispositivo a sus especificaciones originales y también estarían sujetos a los Requisitos de Sistemas de Calidad a partir del 1 de enero de 2003. A la fecha no se han recibido solicitudes. Los hospitales que reprocesan sus propios dispositivos no se consideran fabricantes mientras sólo reprocesen los dispositivos para uso interno. No pueden reprocesar como un servicio a otros establecimientos a menos que formen parte de la misma `persona jurídica` (dos o más hospitales bajo el mismo directorio del hospital).

PERSPECTIVA DE ECRI

La razón principal para reutilizar dispositivos médicos de un solo uso es ahorrar dinero. Pero este ahorro potencial conlleva un aumento del riesgo por el reuso del dispositivo. El dispositivo puede no estar estéril, o perder su capacidad de funcionar adecuadamente y básicamente pone al paciente en riesgo.

Hay pocos estudios sobre el reuso de dispositivos médicos y ninguno de ellos es aplicable a todos los dispositivos. Por lo tanto el reuso debe evaluarse caso por caso para asegurar que el dispositivo sea seguro para el reuso. Debe demostrarse que un dispositivo para un solo uso puede limpiarse, esterilizarse, mantener sus características físicas y de operación, y seguir siendo seguro y eficaz en su uso. Todo esto implica una considerable cantidad de trabajo.

Antes de considerar el reuso (o ahorro de dinero), considere otras alternativas de reducir los costos actuales. ¿Hay alternativas clínicas al uso de dispositivos de un solo uso? ¿Pueden sustituirse por dispositivos reutilizables? ¿Pueden las compras de dispositivos estar agrupadas, estandarizadas o renegociadas de forma que se puedan reducir los costos?

Si el reuso es todavía una opción, un comité de reuso debe explorar algunas consideraciones básicas. El comité debe incluir a clínicos, a compradores, personal de la central de suministros e ingenieros clínicos. Debe examinar las formas de reducir al mínimo costos actuales, determinar si los dispositivos reusables son una opción, definir los dispositivos, establecer procedimientos para el reuso, establecer el número de reusos para el dispositivo, determinar los costos del reuso y monitorear el reuso. Todo esto es requiere un trabajo considerable.

Cuando se examina un dispositivo, se deben tener en cuenta algunos factores que afectan el reuso como son las características físicas del dispositivo (por ejemplo, luminosidad, afilamiento, clase de material) y su facilidad para ser ensamblado, desarmado, limpiado,

esterilizado, inspeccionado y clasificado como satisfactorio para el reuso. Es necesario desarrollar procedimientos para examinar los dispositivos de acuerdo a los factores mencionados y tener en cuenta otros aspectos como los suministros para el procesamiento, la capacitación del personal en los procedimientos de reprocesamiento, la administración del reprocesamiento, las veces que se puede reprocesar un dispositivo y el costo total. También es necesario definir la ética del reuso por ejemplo, consentimiento informado, primer uso, beneficiario del ahorro. Todas estas consideraciones indican que el reuso de un dispositivo de un solo uso quizá no sea una medida viable para ahorrar costos.

En efecto, en los Estados Unidos, cerca de 30% de sus instituciones históricamente reutilizan algunos dispositivos de un solo uso. Sin embargo, la nueva regulación de la FDA mira más estrechamente el reuso y los hospitales que reprocesan, ello está ocasionando que muchos hospitales no reusen dispositivos o que contraten con terceros el reprocesamiento.

El reuso de los dispositivos de un solo uso puede ser una forma difícil de ahorrar dinero. Es arriesgado y puede consumir tiempo y recurso. Hay otras formas de ahorrar dinero que son más seguras y efectivas. Así que no salte a ciegas; mirar antes de saltar.

Referencias:

Eccleston RC and Hernandez A. A Model Regulatory Program for Medical Devices: An International Guide.

ECRI Special Report: Reuse of Single-use Medical devices: Making Informed Decisions

ECRI Healthcare Risk Control: Reuse of Single-use Medical Devices.

FDA Compliance Policy Guidelines.

11. Donación de Equipos Médicos

Ing. Albert L. de Richemond & Ing. Antonio Hernández

El equipo donado puede contribuir al ahorro de dinero pero también puede incluir aspectos políticos y crear más problemas para el establecimiento de salud que aquellos que podría solucionar.

Históricamente, ECRI se ha encontrado que sólo de 10% de equipo donado entrar en operación eficazmente. Esto plantea las preguntas de la necesidad clínica real de dispositivos donados, en primer lugar por qué fueron donados, y segundo por qué no se usan.

La necesidad clínica es a menudo no tomada en cuenta por los aspectos políticos de la situación. El donante puede estar tratando de ahorrar dinero al hacer la donación.

Donaciones a los establecimientos de salud contribuye a una buena imagen del donante. Pueden establecerse los tratos para que se acepte la donación independientemente de la necesidad real de los dispositivos.

Los dispositivos donados frecuentemente están al final de su ciclo de vida, razón por lo que se están donando. Además, aunque el dispositivo donado puede ser gratis, habrá costos ocultos como el transporte, la instalación, la capacitación del usuario, la operación y el mantenimiento. Estos costos generalmente ocasionan que el equipo donado quede inactivo. Aunque los dispositivos desechables no tienen la mayoría de estos costos ocultos y puede valer la pena aceptarlos, el equipo de alta tecnología puede salir muy costoso.

ECRI ha visto los casos en los que equipos de alta tecnología llegan a su destino y no están en condiciones de funcionar o simplemente están en malas condiciones o incompletos. Estos equipos frecuentemente llegan sin planos para la instalación y manuales de servicio y operación. Normalmente no hay una empresa local que represente y de servicio técnico al equipo. El establecimiento de salud algunas veces no prevé los gastos de instalación, de capacitación, mantenimiento, o el costo de contratar al personal tecnológicamente preparado para usar el equipo. El establecimiento de salud podría desviar sus limitados recursos para poner en operación el equipo donado. La donación de equipos de alta tecnología generalmente causan problemas al establecimiento que los aceptan.

Si los establecimientos de salud se preparan adecuadamente, el equipo donado puede ser útil y costo efectivo. Se debe empezar planificando las necesidades de tecnología. Hay que considerar las necesidades clínicas actuales y futuras del establecimiento. Establezca un método objetivo para decidir la aceptación o no aceptación de una donación. Mantenga comunicación con la organización donante; entre más conozcan sus necesidades es más fácil satisfacerlas. Tenga en cuenta de que un equipo donado tendrá costos asociados con su aceptación, instalación y uso. Recuerde que las cosas baratas terminan siendo costosas.

Referencias y recursos

WHO Guidelines for Health Care Equipment Donations (DRAFT VERSION)

American College of Clinical Engineering Guideline for the Donation of Medical Equipment available from <http://accenet.org> and icchair@accenet.org

American Medical Resources Foundation, Inc. at www.amrf.com

Carelift International at www.carelift.org or scottleshner@carelift.org

ECRI. Donating and Selling Used Medical Equipment, *Health Devices*, September 1992; 21(9):295-6.

TERCER DIA: octubre 9 del 2002.

12. Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos en Costa Rica.

Sector Salud está conformado por la Universidad de Costa Rica, el Instituto Costarricense de Acueductos y Alcantarillados, la Caja Costarricense de Seguro Social y el Ministerio de Salud quien es el rector. En el Ministerio de Salud, dos Direcciones tienen relación con la regulación de los Equipos y Materiales Biomédicos (E.M.B.) la Dirección de Servicios de Salud quien habilita, acredita y evalúa los servicios de salud públicas y privados (desde ambulancias hasta hogares de ancianos pasando por Hospitales y Centros de Salud) y la Dirección de Registros y Controles, quien registra, controla y normaliza: Cosméticos, Alimentos, Sustancias Químicas, Plaguicidas, Medicamentos, Productos naturales, y Equipos y Materiales Biomédicos

Se define E.M.B. como: Equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológico o de laboratorio, elaborado para la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, investigación, anticoncepción o para afectar la estructura o función del cuerpo humano y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico, pudiendo ser auxiliado en su función.

Se clasifican por riesgos basados en los documentos modelos y Guías de OPS y la regulación canadiense, en clase 1 hasta clase 4 en relación con el riesgo.

Los requisitos para el registro son estar inscrito como importador o fabricante nacional de E.M.B. para todas las clases y específicamente, como sigue:

Clase 1: Notificación (Certificación de libre venta y uso en el país de origen + Buenas prácticas de Manufactura)

Clase 2: Formulario de registro + C.L.V. + B.P.M., especificaciones técnicas y médicas, estándares de calidad y seguridad, copia del etiquetado.

Clase 3 y 4: Lo mismo de la clase 2 + descripción de los materiales usados, lista de países donde ha sido vendido, ensayos clínicos, presentación de programa de reporte de terapéutica y evento adverso.

13. Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos en El Salvador.

El Ministerio de Salud consciente de la necesidad de impulsar y consolidar la reforma en salud, ha iniciado el desarrollo de una serie de cambios en el marco de su proceso de modernización. La Dirección de Regulación surge como una instancia para contribuir a garantizar la rectoría del Ministerio en el sector salud, convirtiéndose esta en dependencia responsable de liderar las acciones encaminadas a lograr la regulación de los dispositivos y equipos médicos, con la participación de grupos multidisciplinarios interesados en el tema.

En el campo de la regulación de equipos y dispositivos médicos se han obtenido los siguientes avances: 1) Elaboración de Términos de Referencia para la adquisición de equipos médicos. 2) Elaboración de Manuales de Especificaciones Técnicas complementarios. 3) Oficialización del reglamento para la Aceptación de Donativos de Medicamentos y Equipos Médicos-Quirúrgicos. 4) Establecimiento de la metodología para la evaluación calidad y definición de cantidades de Equipos Médicos. 5) Implementación del Modelo del Sistema Integrado de Mantenimiento de manera sostenible. 6) Elaboración de *Guías Normativas de Ingeniería Hospitalaria*

Como parte de éste proceso se realizó un “Taller Nacional Guías Normativas de Ingeniería Hospitalaria”. El taller se realizó por iniciativa del grupo formado por el Ministerio de Salud, Asociación Salvadoreña de Ingeniería Hospitalaria y la Universidad Don Bosco, con el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud y de la Cooperación Alemana para el Desarrollo. El propósito del taller fue organizar los grupos multidisciplinarios para la elaboración de las guías normativas de Ingeniería Hospitalaria.

Como resultado de ésta actividad se Elaboraron documentos de base para generar las *Guías Normativas de Ingeniería Hospitalaria* que regulen y estandaricen de manera integral la planificación, construcción, adquisición y mantenimiento de la infraestructura, instalaciones y equipamiento de los establecimientos de prestación de servicios de salud, garantizando la reducción de la vulnerabilidad, disminución de los riesgos ante desastres. Las guías incluyen las áreas de equipo medico, instalaciones eléctricas, instalaciones de gases médicos e instalaciones contra incendios.

El grupo de trabajo sobre equipo médico produjo las siguientes recomendaciones: 1) Establecer un proceso de regulación para las empresas que comercializan y suministran servicios de mantenimiento al equipo médico. 2) Regular el ingreso de equipos médicos al sistema de salud proveniente de donaciones y de financiamientos condicionados. 3) Formular el plan de implementación y ejecución del proceso de regulación.

14. Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos en Guatemala.

Guatemala tiene reglamentado la inscripción del equipo médico quirúrgico (Acuerdo 115-99). El Departamento de Regulación y Control evalúa la documentación presentada por el solicitante y el Laboratorio Nacional de Salud emite la evaluación de la conformidad de la muestra analizada, si ambas evaluaciones son aprobadas se extiende la “INSCRIPCIÓN SANITARIA DEL PRODUCTO.”

Requisitos a presentar en documentación:

- Solicitud de Inscripción Timbrada (Boleta F-MC-g-012)
- Especificaciones del producto.
- Certificado de Libre Venta en el país de origen emitido por autoridad competente.
- Certificado de Control de Calidad emitido por el laboratorio fabricante. Normas FDA o UE.
- Documentos que garanticen inocuidad y eficacia (no se aplica para material de curación y otros sin análisis).
- Fotocopia de Licencia Sanitaria Vigente expedida por la Dirección de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (DRCPFyA).
- Empaques primarios y secundarios (o sus proyectos cuando es producto nuevo).
- Muestras selladas (cantidad según listado LNS, cuando sea necesario).
- Instructivo de Uso, cuando aplique.

Requisitos para inscripción sanitaria de reactivos para laboratorio de diagnóstico:

- Solicitud Timbrada de Inscripción (Boleta F-MC-g-012)
- Aprobación de normas, certificado con los países de la ley ISO 9001, FDA, CLIA 88, DGKC, IFCC (al menos uno de éstos).
- Certificado relativo al Control de Calidad del laboratorio fabricante.
- Empaque primario o secundario, o sus proyectos cuando es producto nuevo o físicamente no es posible el manejo del original.
- Inserto o documentación.
- Fotocopia simple de Licencia Sanitaria vigente extendida por el DRCPFyA.

15. Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos en Honduras.

La Secretaría de Salud tiene una función rectora y reguladora y para su implementación cuenta con tres direcciones generales:

Dirección de Sistemas y Servicios de Salud
Dirección de Regulación
Dirección de Riesgos Poblacionales

En febrero del 2002, se genera la idea de formar el Departamento de Desarrollo Tecnológico de Recursos Físicos con el fin de optimizar los recursos y cuyo objetivo es el fortalecimiento y desarrollo adecuado de los Recursos Físicos. El departamento incluye

la Unidad de Infraestructura, la Unidad de Equipamiento y la Unidad de Mantenimiento. Estas unidades funcionan coordinadamente.

La Secretaría cuenta con:

Manual de Normas y Procedimientos en materia de cooperación de salud, en donde se incluye un capítulo relacionado a donaciones de equipo que describe los pasos y el proceso administrativo.

Manual de requisitos mínimos de normas y funcionamientos, recursos humanos, ambientes y equipo mínimo necesario en las diferentes unidades prestadoras de servicio en los diferentes niveles de complejidad.

Inventario de cómo están nuestras instalaciones hospitalarias, tanto en infraestructura y equipamiento, donde refleja un porcentaje de 50-70% de equipo en mal estado, y que su proceso de retiro es engorroso, convirtiendo esto último a los hospitales como grandes bodegas de equipo dañado.

Evaluación de la vulnerabilidad de equipamiento hospitalario para limitar el impuesto de las amenazas naturales y tecnológicas conexas, esto con asistencia técnica de OPS, lo cual ayudará a considerar mayor protección a los equipos considerados como críticos.

En Los estudios realizados se ha encontrado una diversidad de marcos; deficiente o inexistente servicio de soporte técnicos posterior a la venta por parte de los vendedores; escaso presupuesto para mantenimiento; carencia de programas de gestión tecnológica de equipos para su adquisición y operación; escaso presupuesto para la sustitución o renovación de equipos, funcionando sobre todo con préstamos o cooperaciones externas no reembolsables;

En el área de los equipos y dispositivos médicos no hay regulación, solamente el “Manual de Normas de Procedimiento Administrativos”. En la actualidad esta en operación el control de alimentos; la “Regulación y Normas de Adquisición de Medicamentos” que cuenta con una ley y un cuadro base con especificaciones; y el catálogo de suministros pero solo de material de oficina.

El país esta de acuerdo en armonizar el área Centroamericana, uniendo esfuerzos para facilitar el proceso. Solicitará la asistencia técnica de OPS para evaluar las necesidades y establecer un plan de desarrollo del área de regulación para ser presentada a las autoridades superiores de la Secretaría de Salud. La Unidad de Equipamiento del Departamento de Desarrollo de Recursos Físicos trabajará en el planeamiento sobre adquisición y nomenclatura de equipo para comenzar este proceso tan necesario.

16. Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos en Nicaragua.

El Ministerio de Salud de Nicaragua cuenta con dos herramientas jurídicas en materia de regulación de insumos médicos. La primera herramienta es la ley número 292 “Ley de medicamentos y farmacias” que data del año 1998. El ámbito de aplicación de esta ley esta orientado a la regulación de MEDICAMENTOS, habiendo un vacío regulatorio en dispositivos médicos. Es importante considerar que la ley 292 contiene un artículo que permitiría reglamentar estos dispositivos, pero que en la actualidad no esta regulado.

El mayo 17 del 2002 se publicó la ley Número 423 “Ley General de Salud” ley que se encuentra en proceso de reglamentación (la ley debe estar reglamentada a más tardar en noviembre del año 2002). La ley General de Salud contiene un capítulo dedicado a la descripción de: EQUIPOS, INSTRUMENTAL, PRÓTESIS, ORTESIS, AYUDAS FUNCIONALES, AGENTES DE DIAGNOSTICO, INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, DISPOSITIVOS MEDICOS Y SOLUCIONES ANTISÉPTICAS.

La Ley General de Salud establece claramente que las actividades de importación, fabricación, comercialización, y suministro, inclusive en forma de donación de una institución extranjera, requerirá de la autorización del Ministerio de Salud, así como del cumplimiento de los requisitos que éste pueda señalar para salvaguardar la salud de las personas. Las leyes 292 y 423 constituyen la base jurídica vigente y potencial sobre la que se puede desarrollar con plenas facultades el marco regulatorio para los dispositivos médicos.

El Ministerio de Salud de Nicaragua deberá tomar decisiones para armonizar el concepto y descripción de dispositivos médicos contenido de forma disgregada en el capítulo III de la Ley 423, así mimo deberá decidir la ruta jurídica sobre la cual se diseñará el marco regulatorio en esa materia.

17. Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos en Panamá.

En el Ministerio de Salud en materia de regulación de dispositivos médicos no contamos actualmente con reglamentación o regulación. El único control es el conocido como Registro Sanitario emitido por la Dirección de Farmacias y Drogas, el cual se emite únicamente a los dispositivos impregnados con una sustancia medicamentosa como son los condones, suturas quirúrgicas y dispositivos intrauterinos. Al resto de los dispositivos se le realiza una evaluación de campo y se emiten criterios técnicos en base a sus resultados, exceptuando aquellos dispositivos de una mayor complejidad y riesgo en su uso los que requieren de antecedentes de uso, certificados de garantía y catálogos con literatura en español.

El 10 de enero del 2001 se sanciona la Ley 1 “*Sobre los Medicamentos y Otros Insumos para la Salud Humana*”. La cual regula la fabricación, importación, distribución, adquisición, comercialización, información y publicidad, el registro sanitario y control de los medicamentos, equipos e insumos médicos quirúrgicos, odontológicos, radiológicos,

antisépticos y desinfectantes, plaguicidas, cosméticos y otros productos de belleza relacionado con la salud humana.

En esta Ley dos de sus artículos el 44 y el 45 se refieren al establecimiento de las regulaciones para el otorgamiento del Registro Sanitario o Criterio Técnico para los insumos, Instrumental y Equipo médico Quirúrgico u Odontológico.

Esta Ley en su **Titulo II: De Los Medicamentos y Productos Farmacéuticos**, crea en su **Capítulo I** la *Comisión Técnica Consultiva* y en su **Artículo 15** indica que esta Comisión Técnica Consultiva es de Carácter permanente, integrada por profesionales de la Salud de diferentes instituciones públicas y gremios y que una de sus funciones es colaborar con la autoridad de salud para establecer mediante reglamento los insumos, instrumental y equipo de uso médico quirúrgico u odontológico que requieran registro sanitario o criterios técnicos.

En agosto del 2001, se participó del Taller Regional Andino en Colombia y a raíz de los lineamientos que aquí se plantearon, se le presentó a la Comisión Técnica Consultiva la posibilidad de crear una propuesta panameña para la Regulación de los Insumos.

La Comisión Técnica Consultiva elabora la propuesta de reglamentación basándose en lo establecido en los artículos 44 y 45 de la LEY 1 la cual es presentada al Ministerio de Salud como ente rector.

Actualmente el MINSA evalúa y modifica la propuesta presentada para luego implementarla. Esta propuesta nos indica que lo contemplado en los Artículos 44 y 45 referente a los Insumos, Equipos Médicos Quirúrgicos u Odontológico de ahora en adelante se denominarán en el decreto de reglamentación como **Dispositivos Médicos**. Esta reglamentación utilizó la definición armonizada para definir los **Dispositivos Médicos** y su clasificación a saber: Clase A, B, C y D, la que se basa en el nivel de riesgo.

Como requisitos para la obtención del Registro Sanitario de acuerdo a su clasificación son los siguientes: inscripción, Certificados ISO o cualquier certificado emitido por autoridad competente, etiquetas, insertos, catálogos en español, técnicas y tiempos de esterilización, muestras del dispositivo médico para aplicación de prueba de campo (Estas solo aplican para la Clase A), certificados de análisis(Si aplica), estudios científicos de seguridad y eficacia, descripción del material de fabricación y empaque, resumen de pruebas de seguridad, efectividad e historia de comercialización en otros países (Número de ventas, reporte de fallas y retiro del mercado), análisis del riesgo y planes de control del manejo del riesgo, protocolos de producción, estudios clínicos y preclínicos detallados.

Para ejecutar esta propuesta se debe crear dentro del Ministerio del Salud, como ente rector un Departamento u Oficina de Regulación de Dispositivos Médicos el cual debe estar conformada por un equipo multidisciplinario el cual tiene como responsabilidad principal la creación de un Sistema de Vigilancia. Dentro de esta propuesta queda

pendiente *Discernir* sobre la reglamentación del Artículo 44 y 45 de la Ley 1 o la creación de la ley de Dispositivos de Médicos puesto que la Ley 1 contempla este tema conjuntamente con el de medicamentos.

18. Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos en República Dominicana.

El proceso de reforma de al Republica Dominicana, reorienta la actividad de rectoría y de gestión de tecnología. La promulgación de una nueva ley general de salud que incorpora el registro y las condiciones para la comercialización de dispositivos médicos, requiere la elaboración de una reglamentación específica para esta categoría de productos. Otro elemento que incorpora la ley es la habilitación de los establecimientos de salud, para lo cual se hace necesario definir criterios técnicos e indicadores en relación a equipos y dispositivos médicos, para ser utilizados al momento de habilitar los establecimientos prestadores de servicios de salud.

La creación del sistema dominicano de seguridad social, es otro elemento a considerar para el desarrollo de programas de regulación de tecnología, tomando en cuenta que dentro del seguro familiar de salud, que se entregara a través del plan básico, se oferta una considerable cantidad de procedimientos, exámenes de laboratorios y de diagnostico que se fundamentan esencialmente en el funcionamiento de equipos y dispositivos médicos, los cuales determinan la calidad de los servicios ofertados a la población dominicana.

Actualmente en la Republica Dominicana la actividad de regulación se desarrolla parcialmente para dispositivos médicos, a través del Departamento de Drogas y Farmacias y se limita a la inscripción sanitaria. La gestión de tecnología es desarrollada en igual grado por el Departamento de Electromedicina, ambas instituciones de la Secretaria de Estado de Salud Pública y Asistencia Social. Se ha incorporado en la propuesta de reglamentación de la División de Drogas y Farmacias un capitulo específico para el registro de dispositivos médicos. En estas circunstancias y frente a la oportunidad que abren las dos leyes recién aprobadas, el desarrollo de los proyectos para la reforma del sector salud, los procesos de integración centroamericana y la resolución CD42.R10 aprobada por los ministros de salud, se hace necesario desarrollar un programa para la regulación de equipos y dispositivos médicos, integrado y que garantice la calidad tanto de los productos como de los servicios que reciba la población dominicana.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Las presentaciones por parte de los expositores en el “Taller Internacional de Regulación de Dispositivos Médicos para la Región Centroamericana”, y los temas tratados durante el mismo dieron oportunidad para una amplia participación de todos los asistentes, especialmente durante los paneles de preguntas y respuestas, y en la sesión de conclusiones y recomendaciones. A continuación se presentan los puntos más relevantes presentados por los participantes:

- El taller y su contenido programático se dieron en un momento en que la mayoría de los países convocados están trabajando en desarrollar y fortalecer su capacidad de regular los productos médicos. Los procedimientos son diferentes de los dados a los productos farmacéuticos y biológicos. El taller no solo aporta información y contenido técnico para apoyar los procesos de regulación, sino que también permitió a los participantes conocer el estado de desarrollo de los programas en los países.
- La información suministrada por los conferencistas de las agencias reguladoras y centros colaboradores de OPS/OMS: FDA/CDRH, USA; TPD/MDB, Health Canada; y ECRI sobre sus sistemas regulatorios, los productos de información para apoyar la actividad reguladora, y el proceso que a través del Global Harmonization Task Force (GHTF) se está realizando para armonizar los requisitos regulatorios a nivel global, mostró a los participantes que existen fuentes de consulta y apoyo que les permitirá acelerar y consolidar sus procesos de regulación y armonización. También fue manifestado que toda esta experiencia está disponible y se recomienda sea usada para fortalecer los programas. De esta forma, los recursos del país pueden ser usados más eficientemente.
- La regulación de los dispositivos médicos es un campo en el que deben participar activamente todos los grupos involucrados en el tema y los que puedan brindar apoyo científico y técnico: Ministerio de Salud, Seguro Social, establecimientos de salud privados, sociedades de profesionales en salud, sector académico, asociaciones de industria y comercio y los usuarios.
- En el taller los países participantes presentaron sus fortalezas y debilidades para establecer y fortalecer la capacidad de regular dispositivos médicos. Para la República Dominicana y Costa Rica su fortaleza está en la actualización del marco jurídico sobre regulación; la de Guatemala es el apoyo que brinda el laboratorio nacional; en Honduras la fusión de las áreas de ingeniería, mantenimiento y tecnología; en El Salvador el programa de mantenimiento sostenible; y en Panamá la capacidad para desarrollar este tipo de eventos, el trabajo que se está realizando sobre la reglamentación y las clasificaciones de los dispositivos y la capacidad para convocar y realizar este tipo de eventos.
- Los participantes en el taller consideran que es importante que en Centroamérica se unifique la nomenclatura para definir los productos sujetos a regulación. En la actualidad se usan diferentes términos como son: dispositivos médicos, insumos, productos médicos, insumos médico-quirúrgicos, etc. Se recomienda optar por un solo término como Dispositivos

Médicos. Esto es un paso hacia la armonización y se estaría utilizando el término de acuerdo al GHTF.

- Uno de los aspectos más débiles en los países es carencia de laboratorios y capacidad técnica para realizar pruebas y hacer control de calidad de los productos. Es necesario buscar mecanismos o alternativas que permitan realizar las pruebas o disponer de la información que garantice la calidad y seguridad de los productos. En este campo específico es de gran importancia el apoyo que puedan brindar la FDA/CDRH-USA, TPD/MDB-Health Canada y ECRI.
- Otra de las debilidades común a todos los países es el recurso humano en cantidad y con la formación y capacitación requerida para realizar las funciones de regulación. Se requiere formación de profesionales en ingeniería clínica, biomédica y capacitar profesionales en sistemas de registro, sistemas de calidad y buenas prácticas de manufactura, sistemas de vigilancia, sistemas de mantenimiento, gestión de tecnología, manejo de desechos. Se aprovecha esta oportunidad solicitar el apoyo de la FDA/CDRH-USA, TPD/MDB-Health Canada y ECRI para coordinar la formación y capacitación del personal.
- Los países centroamericanos deben organizar conjuntamente talleres similares al realizado para debatir los temas de regulación a nivel centroamericano. Se solicita la colaboración de las agencias y organismos participantes en el evento para estas actividades.
- La información sobre dispositivos médicos y su regulación, que se encuentra disponible en las páginas de Internet de las agencias y organismos reguladores es voluminosa y provee respuesta a muchas de las necesidades específicas de información de las autoridades reguladoras. Se ha recomendado el uso de estas fuentes de información
- Se solicita a la OPS con la colaboración de las agencias reguladoras FDA/CDRH-USA y TPD/MDB-Health Canada explorar la posibilidad de realizar videoconferencias y suministrar información y material técnico que facilite la capacitación del personal.
- Los participantes al evento indicaron que los temas específicos tratados son de gran importancia por la forma en que impactan la prestación de los servicios de salud. Consideran que estos temas deben ser debatidos internamente en los países y realizar talleres de difusión. Entre los principales temas a debatir se encuentran: la donación de equipos, equipos remanufacturados, el reuso de desechables, las licencias y certificados de exportación.
- Se recomendó el uso de los documentos finales de los cuatro Grupos de Estudio del GHTF y se agradeció al “Grupo de Trabajo en Dispositivos Médicos” de Colombia por la traducción al español de los mismos. La delegación de Colombia hizo entrega de los documentos finales del Grupo de Estudio 2.
- Se da un voto de reconocimiento y agradecimiento al gobierno de Panamá como país anfitrión, a sus autoridades de salud y a los profesionales encargados de organizar, conducir y participar en el evento, por la cálida y generosa hospitalidad así como por todo el trabajo realizado para hacer del evento un éxito. Particular mención se hizo a todo el personal de

apoyo por su eficiente y profesional realización de sus actividades, a los expositores y los organizadores del taller.

- Un saludo y reconocimiento de hermandad a los países participantes y observadores al evento por sus aportes y voluntad de trabajo para fortalecer la capacidad de regulación de los países para proteger a la población mediante la garantía de productos médicos seguros y eficaces.
- El aprecio y gratitud a Ms. Christine Nelson y Harry Sauberman de la FDA/CDRH-USA, al Dr. Roland Rotter y Karolyn Lui del TPD/MDB-Health Canada, y a Albert de Richemond de la ECRI, por su conocimiento, sensibilidad y espíritu de colaboración con la población de nuestros países. Han dado prioridad a nuestra solicitud de apoyo haciendo espacio en sus agendas de trabajo. Extendemos nuestro mensaje de agradecimiento a las Agencias que representan y a las autoridades que facilitaron su viaje. Los comprometemos para que continúen brindando su apoyo, experiencia y aumente la comunicación y el intercambio técnico.
- Nuestro agradecimiento a la OPS/OM por su liderazgo y visión en organizar el evento en un momento crítico y estratégico en que los países están haciendo esfuerzos por establecer programas de regulación. También comprometemos a la OPS/OMS para que nos continúe brindando su apoyo y le asigne alta prioridad a este tema.

COMPROMISOS

- Los delegados de los países participantes en el “Taller Internacional de Regulación de Dispositivos Médicos” presentaran un resumen y el informe final de la reunión a las autoridades de salud de sus respectivos países.
- Los dispositivos médicos por las características de seguridad y eficacia que deben poseer y su impacto en la salud de la población es un tema catalogado como prioritario por el 42º Consejo Directivo de OPS. Del debate de los participantes en el taller, se ha llegado al consenso que el tema es prioritario para los países de Centro América. Los delegados solicitaran a sus respectivas autoridades que el tema de dispositivos médicos sea incluido en la agenda de la Reunión de Ministros de Salud de Centroamérica. El propósito es realizar un trabajo conjunto y coordinado tendiente a la regulación y armonización de la capacidad reguladora en dispositivos médicos en los países.
- Los delegados de los países se comprometen a explorar la posibilidad de establecer un foro centroamericano para debatir y desarrollar la política y marco regulatorio armonizado para los países, siendo uno de sus objetivos el facilitar el intercambio de información para los procesos de adquisición de tecnología.
- Las autoridades reguladoras de los países participantes solicitarán a través de las Representaciones de OPS de sus respectivos países al Programa Regional de Ingeniería y

Mantenimiento de Servicios de Salud, su inclusión en la red de intercambio y comunicación sobre regulación de equipos y dispositivos médicos MED-DEVICES coordinada por OPS. Para este efecto enviarán las direcciones electrónicas oficiales de hasta tres funcionarios por país.

- Los delegados se comprometen a usar como referencia los Documentos de Trabajo de los cuatro Grupos de Estudio del GHTF, y tendrán en consideración sus recomendaciones en los procesos de revisión y actualización del marco jurídico y de los reglamentos de regulación de dispositivos médicos.
- Los delegados harán las gestiones pertinentes para lograr su participación en la 10ª Conferencia del GHTF y su Sesión de Latino América y el Caribe, y la 4ª Reunión de la “Cooperación Panamericana en Equipos Médicos (PACME)” que se realizara en Tokio, Japón en Mayo 25-30 del 2003.
- La OPS/OMS continuará coordinado con sus Centros Colaboradores en dispositivos y tecnología médica para apoyar los programas de regulación en los países y en la área Centroamericana. Facilitará el acceso a información e impulsará la creación y el uso de espacios virtuales de comunicación e intercambio de información. También informará y facilitará la participación en eventos los campos de regulación y gestión de tecnológica que se realicen en otros países de las Américas.

ANEXO 1
TALLER INTERNACIONAL
REGULACION DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS
REGION CENTROAMERICANA

Fecha: 7 al 9 de Octubre, 2002
Ciudad: Ciudad de Panamá, Panamá
Lugar: Hotel Cesar Park

PROGRAMA

Lunes 7 de Octubre

- 8:00- 8:30 Inscripción
- 8:30- 9:00 Ceremonia de Inauguración
- 9:00-10:00 Rol de la OPS en el área de Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos.
Ing. Antonio Hernández, OPS/OMS.
- 10.00-10.30 *Receso*
- 10:30-12:00 Therapeutic Product Directorate (TPD) - Medical Devices Bureau (MDB).
Programa de Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos en Canadá.
Requisitos para la Exportación de Equipos, Dispositivos y Biológicos.
Sistema de Vigilancia Pos-Venta
Dr. Roland Rotter & Ms Karolyn Lui – TPD/MDB, Health Canada.
- 12:00-12:30 Preguntas.
- 12:30-14.00 *Almuerzo*
- 14.00-15.30. Food and Drug Administration (FDA) - Center for Devices and Radiological
Health (CDRH)
Programa de Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos en USA.
Requisitos para la Exportación de Equipos, Dispositivos y Biológicos.
Sistema de Vigilancia Pos-Venta
Ms. Christine Nelson & Mr. Harry R. Sauberman – FDA/CDRH, USA
- 15.30-16.00. Preguntas
- 16.00-16.30 *Receso*
- 16.30-17.30. Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos (INVIMA) de
Colombia
Dr. Gina Buendia, Sub Directora

Martes 8 de Octubre

- 8:00-9:30 Información para apoyo de las Agencias Reguladoras.
Ing. Albert L. de Richemond, ECRI (Emergency Care Research Institute).
- 9:30-9:45 Presentación del Documento: “A Model Regulatory Program for Medical Devices.”
Ms. Christine Nelson
- 9:45-10:00 Presentación del Documento: “A Guideline for the Development of Medical Device Regulation”
Dr. Roland Rotter
- 10:00-10:30 *Receso*
- 10:30-12:00 El “Global Harmonization Task Force” (GHTF)
Conferencias. Grupos de Estudio. Documentos.
Ms. Christine Nelson
Dr. Roland Rotter
- 12:00-12:30 Cooperación Panamericana en Equipo Médico “PACME”
“MED-DEVICES”, Grupo Electrónico de Discusión en Dispositivos y Equipos Médicos.
Ing. Antonio Hernández
- 12:30- 14:00 *Almuerzo*
- 14:00-16:00 Reuso de Dispositivos Médicos de un solo Uso.
Perspectiva de la FDA
Perspectiva del MDB
Perspectiva de ECRI
Preguntas
- 16:00-16:30 *Receso*
- 16:30-17:30 Donación de Equipos Médicos
Ing. Albert L. de Richemond & Ing. Antonio Hernández

Miércoles 9 de Octubre

- 8:00-8:30 Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos en Costa Rica.
- 8:30-9:00 Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos en El Salvador.
- 9:00-9:30 Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos en Guatemala.
- 9:30-10:00 Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos en Honduras.
- 10:00-10:30 ***Receso***
- 10:30-11:00 Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos en Nicaragua.
- 11:00-11:30 Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos en Panamá.
- 11:30-12:30 Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos en República Dominicana.
- 12:30-14:00 ***Almuerzo***
- 14:00-15:00 Propuesta para Plan de Acción
- 15:00-15:30 Conclusiones y Recomendaciones

**MINISTERIO DE SALUD
JORNADA TÉCNICA NACIONAL**

REGULACIÓN DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS

PROGRAMA

Jueves 10 de Octubre

- 8:30-9:30 Presentación del Documento sobre Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos en Panamá.
- 9:30-10:30 Revisión de la Ley 1 del 1° de enero del 2000, Artículo 44 y 45.
- 10:30-11:00 *Receso*
- 11:00-12:00 Análisis de la Reglamentación de Equipos y Dispositivos Médicos en Panamá.
- 12:00-14:00 *Almuerzo*
- 14:00-16:00 Análisis de Rol de la Empresas Distribuidoras en la Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos en Panamá.

Viernes 11 de Octubre

- 8:00-9:30. Análisis del rol del Ministerio de Salud en la Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos en Panamá.
- 9:30-10:30 Análisis de la Creación de Infraestructura y Recurso Humano para este propósito.
- 10:30-11:00 *Receso*
- 11:00-12:00 Análisis del Rol de Inspección Vigilancia y Control en la Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos.
- 12:00-14:00 *Almuerzo*
- 14:00-15:00 Comentarios de los Expertos Internacionales con respecto a la Propuesta de Regulación de Insumos y Dispositivos Médicos en Panamá.
- 15:00-16:00 Conclusiones y Recomendaciones
- 15:30-16:00 *Receso*
- 16:00-16:30 Clausura y entrega de certificados

ANEXO 2
TALLER INTERNACIONAL
REGULACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
REGIÓN CENTROAMERICANA

Ciudad de Panamá, 7 al 11 de octubre de 2002

EXPOSITORES INTERNACIONALES	
MS. CHRISTINE NELSON	
▪ País de Procedencia:	Estados Unidos
▪ Cargo:	Director – International Affaire Staff Division of Small Manufacturers, International and Consumer Assistance
▪ Institución:	Center for Devices and Radiological Health (CDRH) Food and Drug Administration (FDA) USA
▪ Teléfono:	301-443-6597 ext 128
▪ Fax:	301-443-8818
▪ E-mail:	mcn@cdrh.fda.gov
MR. HARRY R. SAUBERMAN	
▪ País de Procedencia:	Estados Unidos
▪ Cargo:	Senior Advisor - Division of Anesthesiology, General Hospital, Infection Control and Dental Devices (DAGID), Office of Device Evaluation (ODE)
▪ Institución:	Center for Devices and Radiological Health (CDRH) Food and Drug Administration (FDA) USA
▪ Teléfono:	301-443-8879
▪ E-mail:	hrrs@cdrh.fda.gov
DR. ROLAND ROTTER	
▪ País de Procedencia:	Canada
▪ Cargo:	Director – Medical Devices Bureau (MDB)
▪ Institución:	Therapeutic Product Directorate (TPD), Canada
▪ Teléfono:	613-957-4786
▪ Fax:	613-957-7318
▪ E-mail:	roland_rotter@hc-sc.gc.ca
MS. KAROLYN LUI	
▪ País de Procedencia:	Canada
▪ Cargo:	Policy Advisor – Medical Devices Bureau (MDB)
▪ Institución:	Therapeutic Product Directorate (TPD), Canada
▪ Teléfono:	613-954-0366
▪ Fax:	613-957-6345
▪ E-mail:	karolyn_lui@hc-sc.gc.ca
ING. ALBERT L. DE RICHEMOND	
▪ País de Procedencia:	Estados Unidos
▪ Cargo:	Associate Director
▪ Institución:	Accident and Forensic Investigation Group, ECRI, USA
▪ Teléfono:	+1 610-825-6000 ext 5187
▪ Fax:	+1 610-834-1275
▪ E-mail:	aderichemond@ecri.org

ING. ANTONIO HERNÁNDEZ	
▪ País de Procedencia:	Estados Unidos
▪ Cargo:	Regional Advisor – Health Services Engineering And Maintenance
▪ Institución:	PAHO/WHO (OPS/OMS)
▪ Teléfono:	202-974-3276
▪ Fax:	202-974-3610
▪ E-mail:	lhernana@paho.org

DELEGADOS INTERNACIONALES	
DRA. MARITZA NARVÁEZ FLORES	
▪ País de Procedencia:	Nicaragua
▪ Cargo:	Directora de Normación de Insumos Médicos
▪ Institución:	Ministerio de Salud de Nicaragua
▪ Teléfono:	505-289-4716
▪ E-mail:	dnim@ibw.com.ni ; dnim@minsa.gob.ni
LIC. MARÍA MARTA SOLÓRZANO	
▪ País de Procedencia:	Nicaraguas
▪ Cargo:	Coordinadora Unidad de Adquisiciones
▪ Institución:	Ministerio de Salud de Nicaragua
▪ Teléfono:	289-4300
▪ Fax:	289-4300
▪ E-mail:	alke@interlink.com.ni
DR. ALFREDO R. PENICHE QUINTANA	
▪ País de Procedencia:	México
▪ Cargo:	Subdirector de Dispositivos Médicos
▪ Institución:	Secretaria de Salud
▪ Teléfono:	55-45-9785
▪ E-mail:	apenicheq@prodigy.net.mx
DR. LUIS FERNANDO SANCHO	
▪ País de Procedencia:	Costa Rica
▪ Cargo:	Dirección de Registros y Controles (Area E.M.B.)
▪ Institución:	Ministerio de Salud de Costa Rica
▪ Teléfono:	222-0448 / 221-6058
▪ E-mail:	lsancho@hotmail.com
DR. LUIS ESCALANTE CABEZAS	
▪ País de Procedencia:	Costa Rica
▪ Cargo:	Gerente de Operaciones
▪ Institución:	Caja Costarricense de Seguro Social
▪ Teléfono:	506-381-7866
▪ Fax:	250-4165
▪ E-mail:	dr.escalante@usa.net

ING. NOEL AYALA	
▪ País de Procedencia:	El Salvador
▪ Cargo:	Jefe Departamento de Mantenimiento General
▪ Institución:	Ministerio de Salud de El Salvador
▪ Teléfono:	221-1002 / 222-5804
▪ Fax:	221-2817
▪ E-mail:	nayala@msp.gob.sv
ING. OVIDIO MEDINA	
▪ País de Procedencia:	El Salvador
▪ Cargo:	Presidente
▪ Institución:	Asociación Salvadoreña de Ingeniería Hospitalaria
▪ Teléfono:	260-0237 / 260-0476
▪ E-mail:	mausal@es.com.sv
ING. CARLOS OSORIO	
▪ País de Procedencia:	El Salvador
▪ Cargo:	Asesor Técnico
▪ Institución:	Proyecto de Apoyo al Sector Salud - GTZ
▪ Teléfono:	503-221-1004
▪ Fax:	503-271-5311
▪ E-mail:	cosorio@sv.intercomnet.net
DRA. ROSA MARÍA RIVAS	
▪ País de Procedencia:	Honduras
▪ Cargo:	Coordinadora del Depto. de Desarrollo Tecnológico de Recursos Físicos
▪ Institución:	Ministerio de Salud de Honduras
▪ Teléfono:	222-1502 / 222-4785
▪ Fax:	238-3739
▪ E-mail:	godoyrivas@optinet.hn
DR. HUMBERTO JAIME ALARID	
▪ País de Procedencia:	Honduras
▪ Cargo:	Consultor de Servicios de Salud
▪ Institución:	PAHO/WHO (OPS/OMS) Representación de Honduras
▪ Teléfono:	221-3721
▪ E-mail:	jaimenh@hon.ops.oms-org
DRA. MARÍA CRISTINA LA TORRE	
▪ País de Procedencia:	Colombia
▪ Cargo:	Asesora
▪ Institución:	PAHO/WHO (OPS/OMS) Representación de Colombia
▪ Teléfono:	368-9371 / 368-6473
▪ Fax:	254-7070
▪ E-mail:	torremar@col.ops-oms.org

DRA. EVENORA L. DE BONATTI	
▪ País de Procedencia:	Guatemala
▪ Cargo:	Jefe del Laboratorio Nacional de Salud
▪ Institución:	Ministerio de Salud
▪ Teléfono:	630-6028
▪ Fax:	630-6011
▪ E-mail:	lns@ops.org.gt
DRA. DALIA CASTILLO	
▪ País de Procedencia:	República Dominicana
▪ Cargo:	Profesional Nacional Medicamentos Esenciales y Tecnología en Salud
▪ Institución:	OPS / OMS
▪ Teléfono:	809-562-1519
▪ Fax:	809-544-0322
▪ E-mail:	dcastill@dor.ops-oms.org
DRA. VERÓNICA FERRO	
▪ País de Procedencia:	Colombia
▪ Cargo:	Regulatory Affairs
▪ Institución:	Industria Dispositivos Médicos (Boston Scientific Corporation)
▪ Teléfono:	571-613-2423 / 253-2256
▪ Fax:	571-613-2449
▪ E-mail:	veronicaferromantilla@hotmail.com

PARTICIPANTES

DR. ERIC J. ULLOA	
▪ País de Procedencia:	Panamá
▪ Cargo:	Director Nacional de Provisión de Servicios de Salud
▪ Institución:	Ministerio de Salud
▪ Teléfono:	212-9295
▪ Fax:	212-9461
▪ E-mail:	cbaezull@sinfo.net
DRA. WALKIRIA WILLSON	
▪ País de Procedencia:	Panamá
▪ Cargo:	Subdirectora Nacional de Provisión de Servicios de Salud
▪ Institución:	Ministerio de Salud
▪ Teléfono:	212-9296
▪ Fax:	212-9461
▪ E-mail:	walkiwi@hotmail.com
LIC. CRISTINA ALAÍN JORDÁN	
▪ País de Procedencia:	Panamá
▪ Cargo:	Coordinadora Médico Quirúrgico
▪ Institución:	Ministerio de Salud
▪ Teléfono:	212-9557
▪ Fax:	262-0386
▪ E-mail:	calain42@hotmail.com
LIC. ELIZABETH CARRILLO	

<ul style="list-style-type: none"> ▪ País de Procedencia: Panamá ▪ Cargo: Jefa de Compras y Proveeduría ▪ Institución: Ministerio de Salud ▪ Teléfono: 212-9242 ▪ Fax: 212-9304 ▪ E-mail: careli@cwpanama.net
DR. ARMANDO CHANG
<ul style="list-style-type: none"> ▪ País de Procedencia: Panamá ▪ Cargo: Jefe del Departamento de Instalaciones y Servicios de Salud ▪ Institución: Ministerio de Salud ▪ Teléfono: 212-9269 ▪ Fax: 212-9474 ▪ E-mail: achang@sinfo.net
LIC. FRANCISCO DONADÍO
<ul style="list-style-type: none"> ▪ País de Procedencia: Panamá ▪ Cargo: Secretario Ejecutivo – Comisión Nacional de Registro Nal. de Oferentes ▪ Institución: Ministerio de Salud ▪ Teléfono: 262-7580 ▪ Fax: 262-7580 ▪ E-mail: fdonadio@netscape.net
LIC. DILLYS PALACIOS
<ul style="list-style-type: none"> ▪ País de Procedencia: Panamá ▪ Cargo: Secretaria Ejecutiva – Comité Técnico Nacional Interinstitucional ▪ Institución: Ministerio de Salud ▪ Teléfono: 212-9355 / 212-9100 ext 1105 ▪ Fax: 212-9355 ▪ E-mail:
ING. JESÚS TAPIA
<ul style="list-style-type: none"> ▪ País de Procedencia: Panamá ▪ Cargo: Jefe de Biomédica ▪ Institución: Ministerio de Salud ▪ Teléfono: 212-9129 / 631-1056 ▪ Fax: 212-9129 ▪ E-mail: jmtapiac@hotmail.com
LIC. JEACQUELINE MARIE PROBST
<ul style="list-style-type: none"> ▪ País de Procedencia: Panamá ▪ Cargo: Abogada III ▪ Institución: Ministerio de Salud ▪ Teléfono: 212-9314 ▪ Fax: 264-9323 ▪ E-mail: probstjm@hotmail.com

LIC. LORENA CUEVAS	
▪ País de Procedencia:	Panamá
▪ Cargo:	Abogada
▪ Institución:	Ministerio de Salud
▪ Teléfono:	212-9162 / 72
▪ Fax:	
▪ E-mail:	lorenacuevas@hotmail.com
LIC. JOSE ALEXIS VALERIN	
▪ País de Procedencia:	Panamá
▪ Cargo:	Jefe de la Unidad Técnica para la Provisión de Suministros Sanitarios
▪ Institución:	Ministerio de Salud
▪ Teléfono:	212-9556
▪ Fax:	262-0386
▪ E-mail:	josavaler@hotmail.com
LIC. ZOILA CORREA DE CASTILLO	
▪ País de Procedencia:	Panamá
▪ Cargo:	Directora
▪ Institución:	Gorgas (Laboratorio Central de Ref. en Salud Pública)
▪ Teléfono:	227-7122 / 7121
▪ Fax:	227-7122
▪ E-mail:	zcastillo@gorgas.gob.pa
LIC. VILMA A. TURNER M.	
▪ País de Procedencia:	Panamá
▪ Cargo:	Directora
▪ Institución:	Instituto Especializado de Análisis / Universidad de Panamá
▪ Teléfono:	223-6451
▪ Fax:	269-8880
▪ E-mail:	vturner@ancon.up.ac.pa
DR. ELOY GIBBS	
▪ País de Procedencia:	Panamá
▪ Cargo:	Radiofísico
▪ Institución:	Caja de Seguro Social
▪ Teléfono:	269-0222 ext 307
▪ Fax:	269-1363
▪ E-mail:	egibbs@sinfo.net
LIC. ITZEL THOMAS R.	
▪ País de Procedencia:	Panamá
▪ Cargo:	Asesora de Planificación
▪ Institución:	Caja de Seguro Social
▪ Teléfono:	260-3432
▪ Fax:	229-5708
▪ E-mail:	dnsypmcss@cwpanama.net itzelt@hotmail.com

LIC. KATHIA GUERRA CADENA	
▪ País de Procedencia:	Panamá
▪ Cargo:	Asesora de Biomédica
▪ Institución:	Caja de Seguro Social
▪ Teléfono:	229-8754
▪ Fax:	229-8754
▪ E-mail:	yaskat@hotmail.com
LIC. OLMEDO CEDEÑO	
▪ País de Procedencia:	Panamá
▪ Cargo:	Jefe del Departamento de Biomédica
▪ Institución:	Caja de Seguro Social
▪ Teléfono:	261-7051 / 261-6066
▪ Fax:	261-7051 / 261-6066
▪ E-mail:	dnsypmcss@cwpanama.net
REPRESENTANTES DE CASAS COMERCIALES	
LIC. PATRICIA VUKELJA DE ODUBER	
▪ País de Procedencia:	Panamá
▪ Cargo:	Supervisora de Ventas
▪ Institución:	3M Panamá
▪ Teléfono:	236-5222
▪ Fax:	236-6288
▪ E-mail:	pvukelja1@mmm.com
LIC. ILKA SOLANILLA JUNCÁ	
▪ País de Procedencia:	Panamá
▪ Cargo:	Regente / Asuntos Regulatorios
▪ Institución:	Promoción Médica, S.A.
▪ Teléfono:	271-3215
▪ Fax:	271-3175
▪ E-mail:	ilkasol@promed.com.pa
LIC. VICKY NAVARRO	
▪ País de Procedencia:	Panamá
▪ Cargo:	Coordinadora de Asuntos Regulatorios y Calidad
▪ Institución:	Johnson & Johnson
▪ Teléfono:	269-0818 ext 202
▪ Fax:	269-0989
▪ E-mail:	vnavarro@medpa.inj.com
LIC. JÉSSICA DE GONZÁLEZ	
▪ País de Procedencia:	Panamá
▪ Cargo:	Coordinadora de Documentación y Asuntos Legales
▪ Institución:	Horacio Icaza y Cia., S.A. (La Casa del Médico)
▪ Teléfono:	207-6330 / 207-6300
▪ Fax:	227-5682
▪ E-mail:	jessicag@casamedic.com.pa