

The logo features the text 'OPS 120 ANIVERSARIO' in white on an orange circular background. The number '120' is large and stylized, with a white map of the Americas overlaid on it. The word 'OPS' is written vertically to the left of the '120'. Below the '120' is the word 'ANIVERSARIO' in a smaller font.

**OPS 120**  
ANIVERSARIO

# Referencias para las ARN de dispositivos médicos

Alexandre Lemgruber, OPS/OMS

Medical Devices Webinar Series USAID – IACRC – FDA  
Utilization of Voluntary Consensus Standards and Conformity  
Assessment

3 March 2022

**OPS**



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas



# GRUPO DE TRABAJO REGIONAL DE REGULACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Creado en 2012, con el objetivo de fortalecer la capacidad reguladora de los dispositivos médicos en la Región de las Américas - 25 ARN

Argentina	Belize	Bolivia	Brasil	Canadá
Chile	Colombia	Costa Rica	Cuba	República Dominicana
Ecuador	EE.UU.	El Salvador	Guatemala	Guyana
Honduras	Jamaica	México	Nicaragua	Panamá
Paraguay	Perú	Trinidad y Tobago	Uruguay	Venezuela





# ACTIVIDADES DEL GRUPO DE TRABAJO REGIONAL

## ❖ REUNIONES REGIONALES

- ▶ Reuniones presenciales anuales cerradas.
- ▶ Sesiones de diálogo con los stakeholders

## ❖ REUNIONES VIRTUALES

### Grupo de Trabajo Regional

### Capacitación

- ▶ Cursos Virtuales anuales en colaboración con CECMED e INVIMA
- ▶ Talleres presenciales anuales sobre temas prioritarios

- ▶ Reuniones Regionales en conjunto con las del IMDRF
- ▶ Asistencia y participación en las reuniones del Forum
- ▶ Representación en los Grupos de Trabajo
- ▶ Creación de Grupos Espejo
- ▶ Traducción de documentos técnicos

### Participación en IMDRF

### Grupos Técnicos

- ▶ Reprocesamiento de dispositivos médicos
- ▶ Registro Nacional de Implantes

- ▶ Desarrollo de Indicadores Básicos
- ▶ Propuesta de indicadores avanzados
- ▶ Participación en las reuniones del Global Benchmarking Tool para incluir a los dispositivos médicos

### Indicadores de dispositivos médicos

### Comunidades de Práctica

- ▶ Regulación de dispositivos médicos
- ▶ Programa REDMA



# PRÓXIMA REUNIÓN DEL GRUPO DE TRABAJO REGIONAL

**Abril 2022**

**MODALIDAD VIRTUAL**



**Sesión del Grupo de Trabajo Regional**  
6 de septiembre 2019 | Bogotá, Colombia



**Sesión abierta con los Stakeholders**  
5 de septiembre 2019 | Bogotá, Colombia





# DESARROLLO DE CAPACIDADES EN 2021

## CURSO VIRTUAL DE TECNOVIGILANCIA EN COLOMBIA

En colaboración con  
**INVIMA**

**2021**

**Español**  
Edición

**125**

participantes inscritos

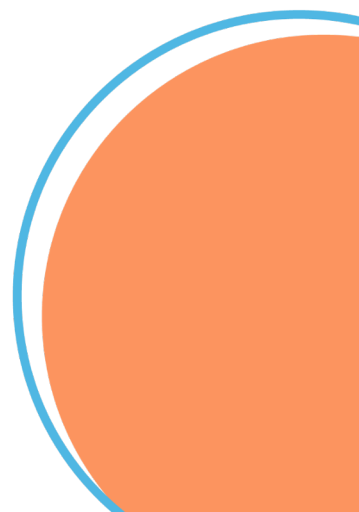
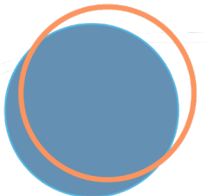
**14**

Países beneficiados

Bolivia, Chile, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela

### Módulos

1. Introducción a los Dispositivos Médicos y panorama internacional de la Tecnovigilancia
2. Avance, Retos y Proyección del Programa Nacional de Tecnovigilancia
3. Pasos para implementar un Programa de Tecnovigilancia en Colombia
4. Fortalecimiento de la Tecnovigilancia en el Contexto de la Pandemia por COVID-19





# PROGRAMA DE INTERCAMBIO DE REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS AMÉRICAS - PROGRAMA REDMA

## OBJETIVOS

- Intercambiar reportes de eventos o incidentes adversos de dispositivos médicos entre las Autoridades Regulatoras Nacionales de la Región de las Américas
- Favorecer el desarrollo de los Sistemas de Vigilancia

2014

Se estableció el Grupo Espejo

Secretaría:

- CECMED
- ANVISA
- INVIMA

2015 → 2017

Se prepararon y aprobaron los documentos base

- Criterios y Formularios de Conformidad
- Declaración de funcionamiento de la Secretaría
- Manual de Usuario del Sistema Web REDMA

2016

Reunión Técnica para la implementación del Programa REDMA en La Habana

2017

**Sistema Web REDMA** desarrollado por CECMED

**ESTUDIO PILOTO**  
ARG, BRA, CHI, COL, CUB, MEX, ELS, PAN, DOR, URU.

2018

Reunión Técnica para el Programa REDMA en La Habana

2019

Integración del **Sistema Web REDMA** en la **PRAIS**

**Lanzamiento del Programa** en marzo

**CoP Programa REDMA**  
44 miembros

En la Biblioteca se encuentran las versiones actualizadas de los documentos del Programa





# PROGRAMA REDMA

**11**

Miembros asociados

BOL | ECU | HND | NIC | PRY | ELS | URY | PAN | DOR | VEN

**6**

Miembros plenos

ARG | BRA | COL | CUB | CHL | MEX

**37**

**Reportes**

24 Confidenciales - 13 públicos

- El 86% de los reportes es de carácter confidencial.
- Las instituciones de salud informaron el 50% de los eventos, los fabricantes el 37% y los usuarios el 13%.
- Nivel de riesgo de los equipos reportados: 38% Bajo-Moderado; 29% Alto; 21% Moderado-Alto; 12% Bajo.
- La especialidad médica más reportada fue la cardiovascular con 21%.



# PROGRAMA REDMA – Sistema Web REDMA

- Intercambio seguro de reportes de eventos adversos de dispositivos médicos.
- Integrado en la Plataforma Regional sobre Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias (PRAIS).
- Acceso para las ARN miembros del Programa REDMA.
- El acceso al Sistema Web se realiza mediante un contacto único designado por cada ARN.

Organización Panamericana de la Salud

Organización Mundial de la Salud  
OPCINA REGIONAL PARA LAS Américas

Plataforma Regional sobre Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias PRAIS

CECMED  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS  
Ministerio de Salud Pública de Cuba  
Centro Colaborador de la OMS/OPS

### Programa REDMA

Introduzca sus credenciales

Correo Electrónico

Contraseña

Recordarme

Entrar

Olvidé mi Contraseña

Regístrame

El Programa REDMA fue desarrollado para intercambiar reportes de eventos o incidentes adversos de dispositivos médicos entre las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN) de la Región de las Américas. Este consiste en un proceso de comunicación proactiva entre sus miembros que permite la toma de decisiones con base en un sistema seguro de intercambio de información. El uso de esta plataforma web está restringido únicamente a las ARN participantes del Programa.

El Programa REDMA es una iniciativa conjunta de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) y del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) de Cuba, Centro Colaborador de la OMS/OPS en Regulación de Tecnologías Sanitarias, en el marco de las actividades del Grupo de Trabajo Regional de Regulación de Dispositivos Médicos. Si requiere información adicional, favor dirigirse a [redma@paho.org](mailto:redma@paho.org).



# COLABORACIÓN CON EL INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM (IMDRF)

- Reuniones Regionales del Grupo de Trabajo en conjunto con las reuniones del IMDRF.
- Participación en las reuniones presenciales y virtuales del Foro.
- Participación en los Grupos de Trabajo del IMDRF
  - Evaluación clínica de dispositivos médicos (representados por ANMAT, Argentina)
  - Dispositivos médicos personalizados (representados por ANMAT, Argentina)
  - Buenas prácticas regulatorias (representados por INVIMA, Colombia)
  - **NUEVO GRUPO DE TRABAJO** Evidencia clínica para dispositivos médicos de Diagnóstico In Vitro (representados por CECMED – Cuba, Ministerio de Salud – Uruguay y OPS)
- Creación de Grupos Espejo de Trabajo

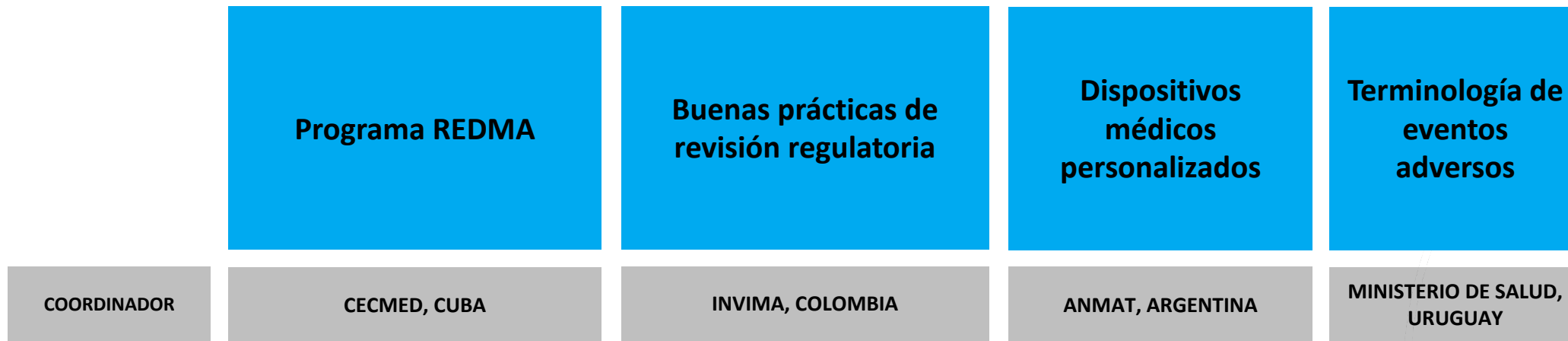




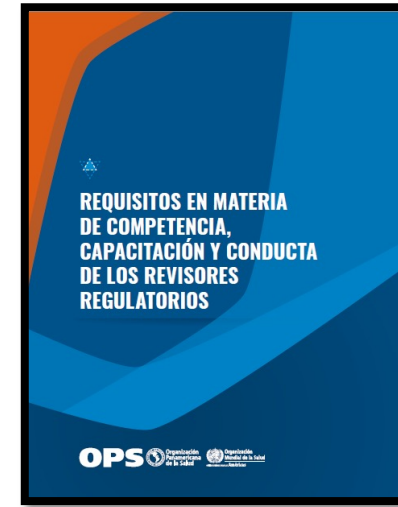
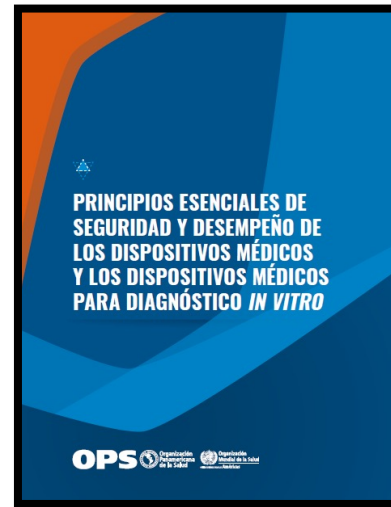
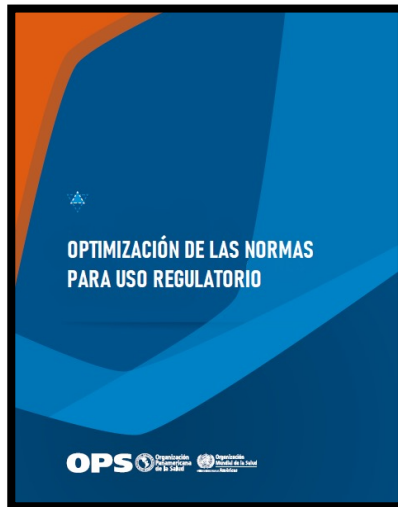
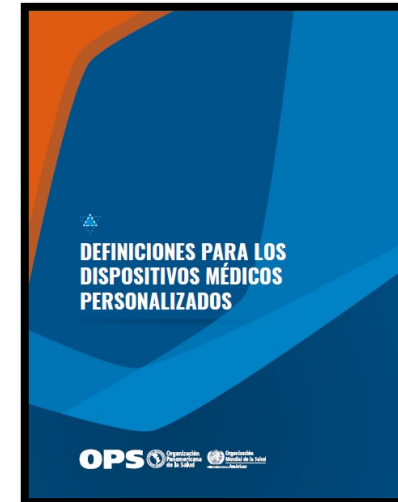
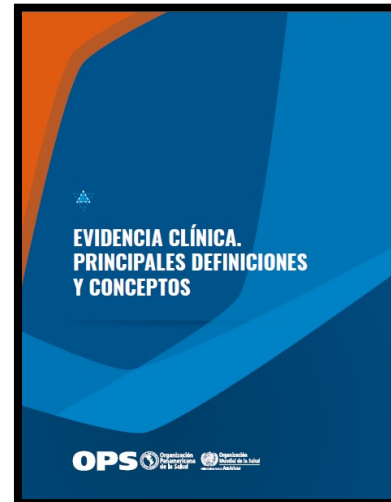
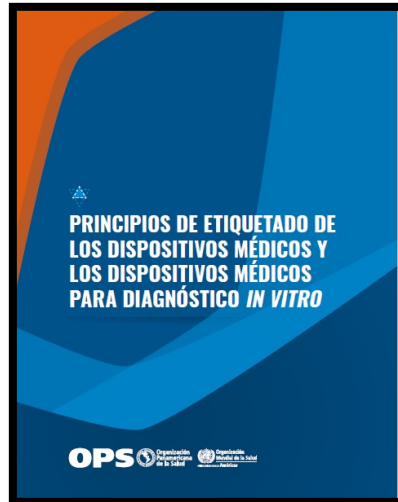


# COLABORACIÓN CON EL IMDRF

## GRUPOS ESPEJO DE LOS GRUPOS DE TRABAJO DEL IMDRF



# COLABORACIÓN CON EL IMDRF



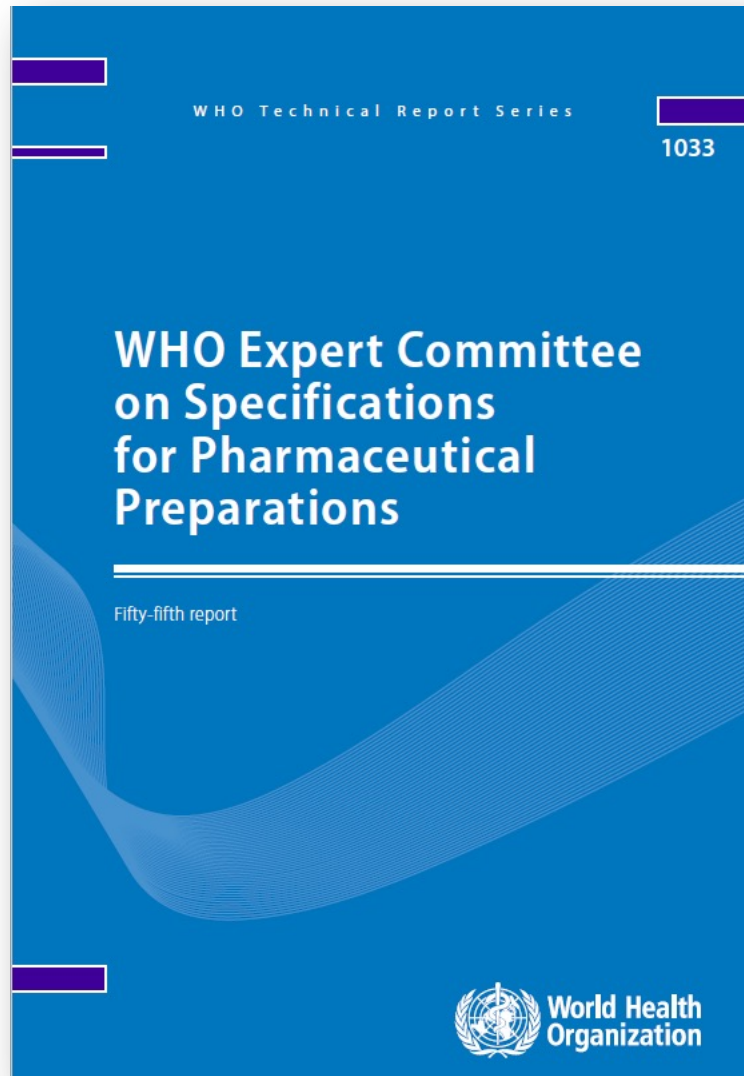
6  
documentos  
traducidos a  
español



# COLABORACIÓN CON EL IMDRF

**12** documentos ya se encuentran en proceso de traducción

1. Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification
2. Requirements for Regulatory Authority Recognition of Conformity Assessment Bodies Conducting Medical Device Regulatory Reviews
3. Personalized Medical Devices - Regulatory Pathways
4. Clinical Investigation
5. Clinical Evaluation
6. Tools for Assessing the Usability of Registries in Support of Regulatory Decision-Making
7. Common Data Elements for Medical Device Identification
8. Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions
9. UDI Guidance. Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices
10. Principles of International System of Registries Linked to Other Data Sources and Tools
11. Unique Device Identification system (UDI system). Application Guide
12. Post-Market Clinical Follow-Up Studies



# WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations

**Fifty-fifth report, 2021**

## Annex 10

*Good reliance practices in the regulation of medical products: high level principles and considerations*

## Annex 11

*Good regulatory practices in the regulation of medical products*

Enlace al documento:

<https://www.who.int/publications/i/item/55th-report-of-the-who-expert-committee-on-specifications-for-pharmaceutical-preparations>



# ANEXO 11. BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS

## PROPÓSITO

- Presentar los **principios de alto nivel** de las Buenas Prácticas Regulatorias.
- Guiar a los Estados Miembros en la **priorización de las funciones regulatorias** de acuerdo con sus recursos, objetivos nacionales, políticas de salud pública, políticas de productos médicos, y el entorno de productos médicos.

## ALCANCE

- **Autoridades regulatorias**, independientemente de sus recursos, madurez o modelo regulatorio;
- **Sistemas regulatorios** supranacionales, nacionales y subnacionales;
- **Instituciones y formuladores** de políticas, leyes, reglamentos y directrices de salud;
- **Redes regulatorias**;
- **Partes afectadas o interesadas** en los marcos regulatorios, como la industria.

## OBJETIVOS

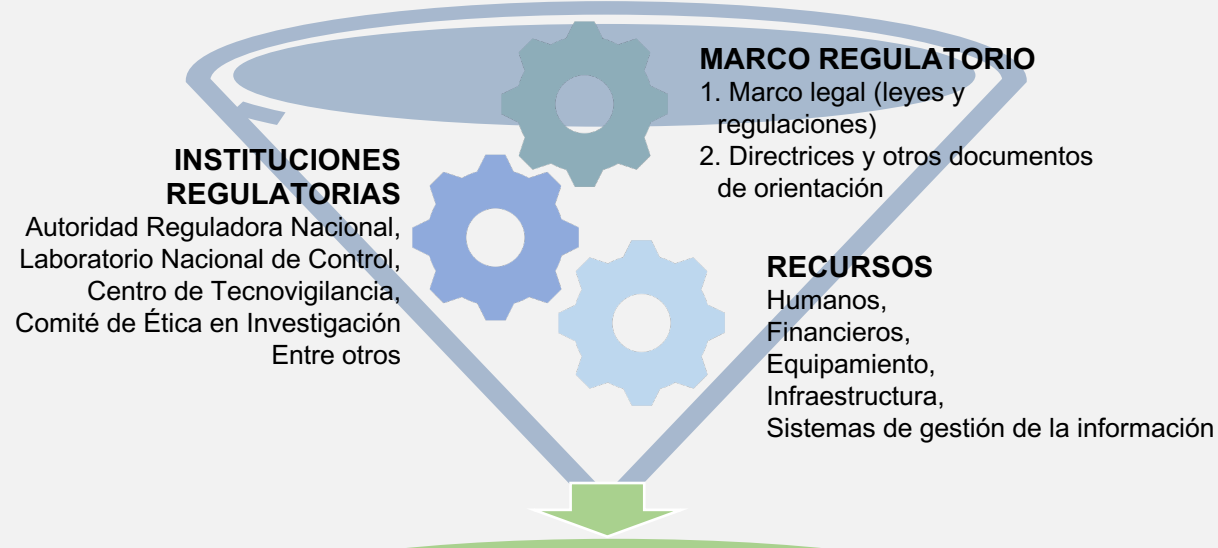
- Garantizar una **regulación sólida y efectiva** de los productos médicos,
- Mejorar la **calidad, toma de decisiones y cumplimiento regulatorio**,
- **Sistemas regulatorios** más **eficientes** y **mejores resultados** de salud pública,
- **Sistemas regulatorios actualizados** a medida que las tecnologías y los sistemas en los que se utilizan continúan evolucionando,
- Promover el **reliance** entre autoridades reguladoras y otras partes interesadas
- Facilitar la **cooperación internacional**
- Facilitar la **adopción de enfoques efectivos y eficientes** para garantizar la calidad, seguridad y desempeño de productos médicos en la comunidad regulatoria global.
- **Servir y proteger la salud pública** y los intereses de los pacientes.

Este documento se complementa con las siguientes guías:

- Buenas Prácticas de Gobernanza
- **Buenas Prácticas de *Reliance***
- Buenas Prácticas de Revisión
- Sistema de Gestión de la Calidad para las Autoridades Reguladoras Nacionales



# SISTEMA REGULATORIO



**Funciones y actividades regulatorias**  
P.EJ. (autorización de comercialización,  
inspección regulatoria, vigilancia)

## Productos Regulatorios

P.EJ. Reportes de inspección/evaluación, decisiones regulatorias, etiquetado/información del producto aprobado

## Resultados Regulatorios

P.EJ. Mayor cumplimiento con requisitos regulatorios

## Impacto Regulatorio

P.EJ. Acceso a dispositivos médicos seguros, efectivos y de calidad, menor número de dispositivos subestándar y falsificados en el mercado, incremento de la contribución a las ganancias económicas del país

# Buenas Prácticas Regulatorias

## Facilitadores

- Apoyo político y de gobierno
- Buena organización, gobernanza y liderazgo
- Comunicación efectiva, colaboración y coordinación
- Sistema de Gestión de Calidad robusto y funcional
- Recursos financieros suficientes y sostenibles
- Recursos humanos competentes
- Ética y valores organizacionales preestablecidos
- Proceso de toma de decisiones regulatorias basado en la ciencia y los datos

## Principios

1. Legalidad
2. Consistencia
3. Independencia
4. Imparcialidad
5. Proporcionalidad
6. Flexibilidad
7. Claridad
8. Eficiencia
9. Transparencia

Adaptado de Fig. 2 Principles and enablers of good regulatory practices (GRP) and components of a regulatory system. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Fifty-fifth report. Geneva: World Health Organization; 2021 (WHO Technical Report Series, No. 1033). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.



# ANEXO 11. BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS

## PRINCIPIOS DE ALTO NIVEL

Son **prácticas** que deben ser **adoptadas** por todas las instituciones responsables o involucradas en la regulación de productos médicos.

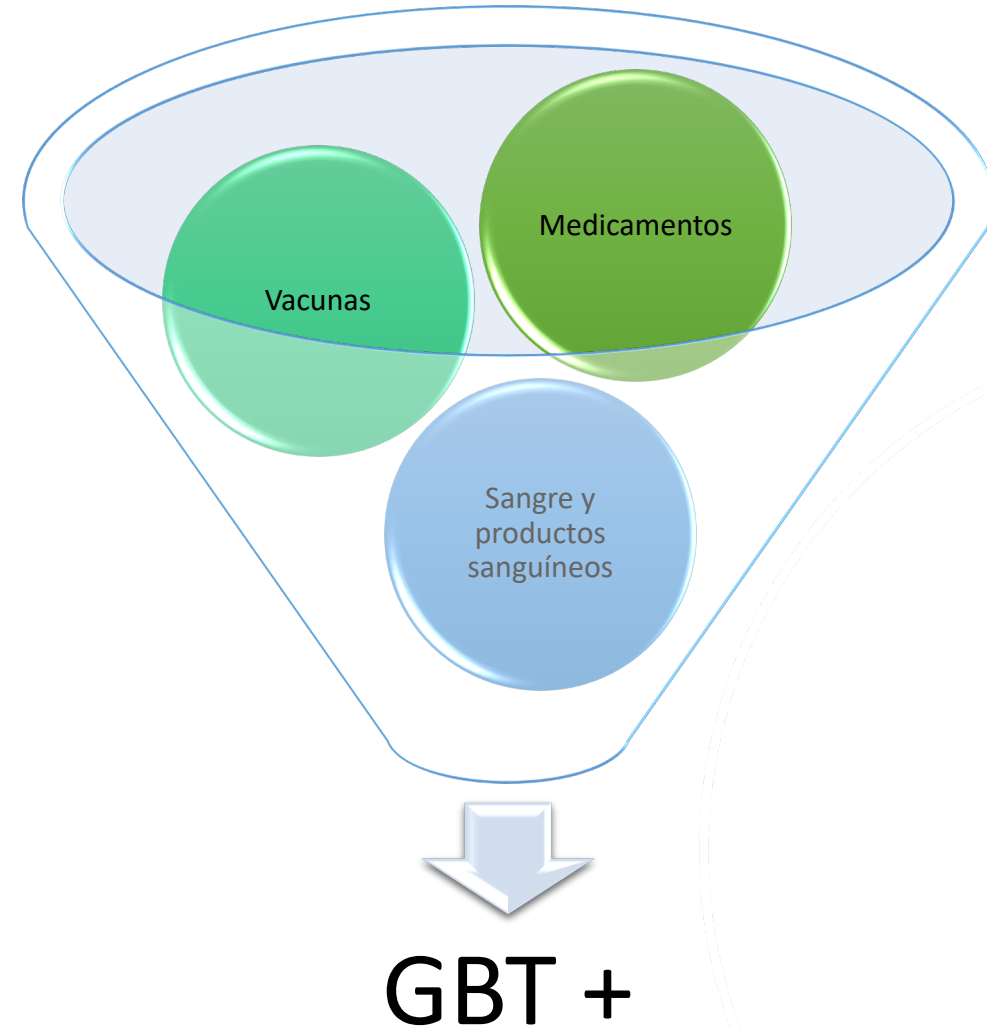
Los nueve principios de alto nivel de las Buenas Prácticas Regulatorias se encuentran conectados con el **Global Benchmarking Tool**.



# GLOBAL BENCHMARKING TOOL (GBT)

La Herramienta Mundial para la evaluación es el medio por el cual la OMS evalúa objetivamente a los sistemas regulatorios, según lo dispuesto en la WHA 67.20 *sobre el fortalecimiento del sistema regulatorio para productos médicos*.

Link: <https://www.who.int/tools/global-benchmarking-tools>





# FUNCIONES REGULATORIAS DE LA GBT

La última versión de la GBT+ comprende 10 funciones regulatorias

1. Sistema Regulatorio Nacional

2. Registro y autorización de comercialización

3. Vigilancia

4. Vigilancia y control del mercado

5. Concesión de licencias a los establecimientos

6. Inspección regulatoria

7. Pruebas de laboratorio

8. Fiscalización de ensayos clínicos

9. Liberación de lotes por la ARN

10. Autorización de sangre y componentes sanguíneos, incluido el plasma para fraccionamiento



# GRUPO DE TRABAJO PARA LA INTEGRACIÓN DE INDICADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, INCLUIDOS LOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA GBT+

## OBJETIVOS

- Integración de los dispositivos médicos, incluidos los DMDIV, en la GBT+ de la OMS,
- Identificar nuevas funciones, indicadores y subindicadores específicos para los dispositivos médicos, incluidos los DMDIV, considerando sus particularidades.

## RESULTADOS ESPERADOS

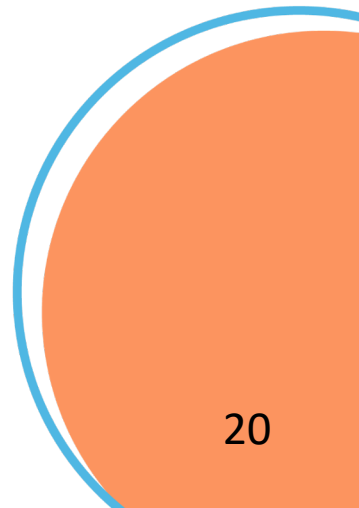
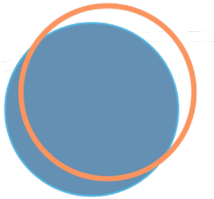
- GBT + Dispositivos médicos, con criterios de evaluación para los sistemas regulatorios de dispositivos médicos incluidos los DMDIV.
- Próximos pasos acordados, incluido el pilotaje del GBT + dispositivos médicos.





# GRUPO DE TRABAJO PARA LA INTEGRACIÓN DE INDICADORES DE DM Y DMDIV EN LA GBT+

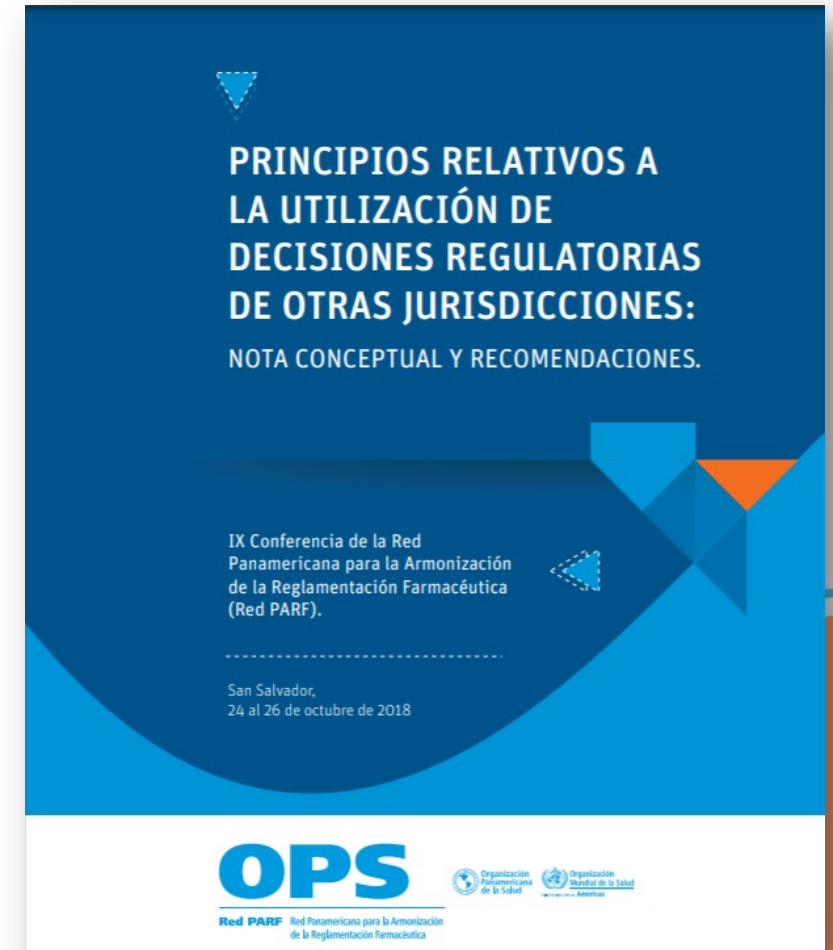
- OMS
  - HQ
  - EURO
  - OPS
- Singapur - HSA
- Reino de Arabia Saudita - FDA Saudi
- Francia - HAS
- Región de las Américas:
  - Argentina - ANMAT
  - Brasil - ANVISA
  - Canadá - Health Canada
  - Cuba - CECMED
  - Colombia - INVIMA
  - EE. UU. - FDA
  - México - COFEPRIS





# DOCUMENTO PRINCIPIOS RELATIVOS A LA UTILIZACIÓN DE DECISIONES REGULATORIAS DE OTRAS JURISDICCIONES: NOTA CONCEPTUAL Y RECOMENDACIONES

- La finalidad del documento es presentar ejemplos y principios clave para la utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones.
- Los principios de este documento se utilizaron como base para el documento sobre Buenas Prácticas de *Reliance* de la OMS.
- **Enlace:**  
<https://iris.paho.org/handle/10665.2/51550>





# ANEXO 10. BUENAS PRÁCTICAS DE *RELIANCE* EN LA REGULACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS

## DESAFÍOS REGULATORIOS

- Globalización de los mercados
- Tecnologías sanitarias sofisticadas
- Rápida evolución de la ciencia regulatoria
- Incremento en la complejidad de las cadenas de suministro

## ESTRATEGIAS PARA ABORDAR LOS DESAFÍOS

- ✓ Mejorar la colaboración internacional para garantizar la seguridad, calidad y desempeño de los productos médicos usados localmente.
- ✓ Aprovechar al máximo los recursos y conocimientos técnicos con los que se cuenta, evitar duplicidad, y concentrar esfuerzos y recursos regulatorios donde más se necesitan.
- ✓ Formulación e implementación de estrategias consistentes con las BPR para fortalecer los sistemas regulatorios, incluyendo la búsqueda de cooperación y convergencia regulatoria, así como el *reliance*.



# ANEXO 10. BUENAS PRÁCTICAS DE *RELIANCE* EN LA REGULACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS

## PROPÓSITO

- Promover un **enfoque eficiente de la regulación**.
- Mejorar el **acceso a productos médicos seguros, efectivos y de calidad**.
- Presentar los **principios generales** del *reliance* regulatorio.
- Proporcionar **orientación de alto nivel, definiciones, conceptos clave y consideraciones** para guiar los mecanismos y actividades de *reliance*.

## ALCANCE

- Actividades de *reliance* en la regulación de **productos médicos**.

- medicamentos,
- vacunas,
- sangre y productos sanguíneos, y
- **Dispositivos médicos**, incluidos los de diagnóstico in vitro.

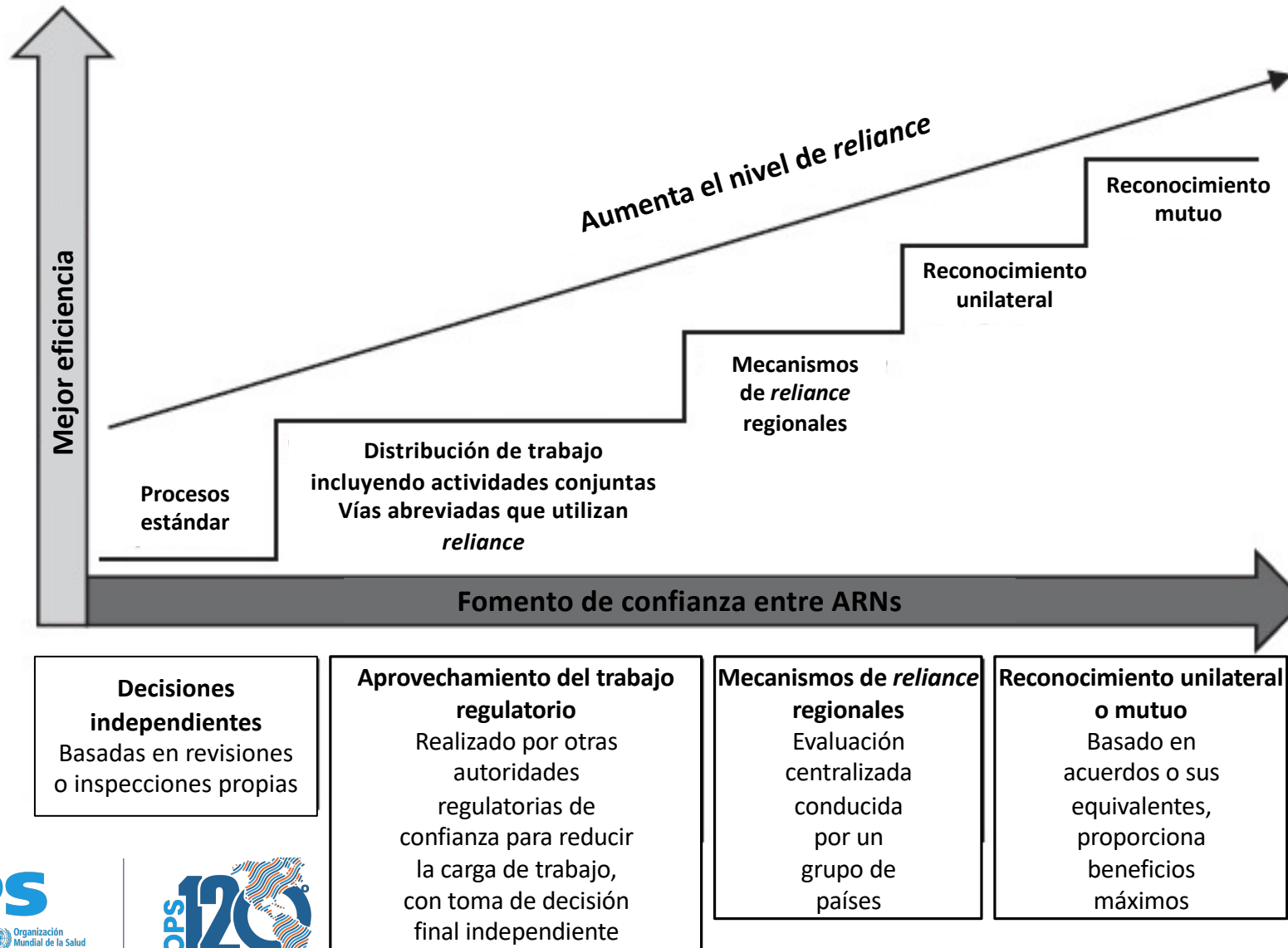


Aborda **toda función regulatoria** definida en la GBT durante todo el **ciclo de vida** del producto

- Está destinado a **todas las ARN**, independientemente de su nivel de madurez o recursos, y también a los responsables de la formulación de políticas, gobiernos, industria y otras partes interesadas.



# ANEXO 10. BUENAS PRÁCTICAS DE *RELIANCE* EN LA REGULACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS



Tomado de Fig. 1 Key concepts of reliance. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Fifty-fifth report. Geneva: World Health Organization; 2021 (WHO Technical Report Series, No. 1033). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.



# ANEXO 10. BUENAS PRÁCTICAS DE *RELIANCE* EN LA REGULACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS

## PRINCIPIOS

### UNIVERSALIDAD

Aplicable a todas las ARNs, sin importar su nivel de madurez o recursos

### SOBERANÍA PARA LA TOMA DE DECISIONES

Las ARNs mantienen su independencia, soberanía y responsabilidad en la toma de decisiones

### TRANSPARENCIA

Las ARNs deben ser transparentes sobre las normas, procesos y enfoques que adoptan para la implementación del *reliance*

### RESPECTO AL MARCO JURÍDICO NACIONAL O REGIONAL

Coherente con los marcos normativos y políticas nacionales o regionales

### CONSISTENCIA

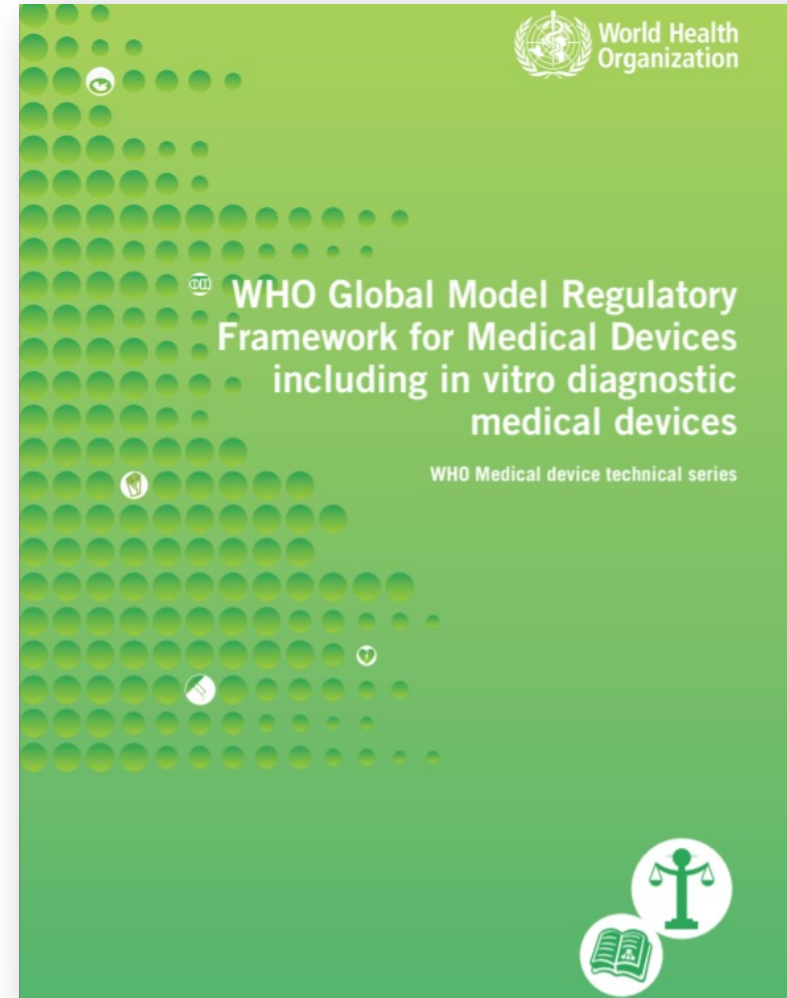
Para categorías de productos y procesos específicas y bien definidas

### COMPETENCIA

Desarrollar y mantener las competencias y conocimientos científicos adecuados

# MODELO MUNDIAL DE MARCO REGULATORIO DE LA OMS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS, INCLUIDOS LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

- El Modelo recomienda un **enfoque gradual**, de acuerdo con los **recursos disponibles** en cada país, para regular la calidad, la seguridad y el desempeño de los dispositivos médicos, y proporciona orientación para desarrollar un **sistema regulatorio por etapas**.
- El enfoque comienza con **controles básicos** y después pasa a **controles ampliados**.
- Establece que los **controles regulatorios** que deben aplicarse a cada dispositivo se basan en un **sistema de clasificación con base en el riesgo**.
- Recomienda el *reliance* y el reconocimiento de las decisiones de otras autoridades regulatorias.
- **ENLACE DE CONSULTA:**  
<https://apps.who.int/iris/handle/10665/255177>



2017

## DOCUMENTO EN ACTUALIZACIÓN

El Grupo de Trabajo inició actividades en 2021 y continúa con el proceso de revisión



# MODELO MUNDIAL DE MARCO REGULATORIO DE LA OMS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

CONTROLES AMPLIADOS Y SU APLICACIÓN		
Previos a la comercialización	Colocación en el mercado	Posteriores a la comercialización
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Supervisión de las investigaciones clínicas</li> <li>• Nombramiento y supervisión de un organismo de evaluación de la conformidad</li> <li>• Reconocimiento de las normas</li> <li>• Adopción de un sistema de nomenclatura para los dispositivos médicos</li> <li>• Control de la publicidad y la promoción</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Auditorías de los sistemas de gestión de la calidad en el país</li> <li>• Revisión de la documentación presentada para determinar si se cumplen los principios esenciales</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Establecimiento dentro de la autoridad regulatoria de un sistema de seguimiento posterior a la comercialización y de presentación de informes de vigilancia</li> <li>• Notificación obligatoria de eventos adversos por los fabricantes</li> <li>• Inspección de los establecimientos registrados</li> <li>• Uso de laboratorios de pruebas</li> </ul>

CONTROLES BÁSICOS Y SU APLICACIÓN		
Previos a la comercialización	Colocación en el mercado	Posteriores a la comercialización
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Publicación de la ley, incluida la definición, y de las regulaciones, con un período de transición</li> <li>• Establecimiento de la clasificación de los dispositivos médicos con fines regulatorios</li> <li>• Establecimiento de los principios esenciales de seguridad y desempeño</li> <li>• Establecimiento de los criterios para la utilización o el reconocimiento de las decisiones de otras autoridades regulatorias</li> <li>• Establecimiento de los requisitos para la declaración de conformidad</li> <li>• Establecimiento de los requisitos para los fabricantes en relación con el sistema de gestión de la calidad</li> <li>• Establecimiento de los requisitos para las etiquetas y el etiquetado</li> <li>• Prohibición de la publicidad falsa, equívoca o engañosa</li> <li>• Establecimiento de las disposiciones para situaciones excepcionales previas a la comercialización</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Registro de establecimientos</li> <li>• Lista de dispositivos médicos</li> <li>• Controles de importación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Establecimiento de un sistema de presentación de informes sobre la vigilancia</li> <li>• Notificación obligatoria de las medidas correctivas de seguridad en el terreno adoptadas por el fabricante</li> <li>• Establecimiento de un procedimiento para retirar los dispositivos médicos inseguros del mercado</li> <li>• Establecimiento de un procedimiento para emitir alertas de seguridad a los usuarios</li> <li>• Realización de actividades de vigilancia del mercado</li> </ul>

Figura tomada de WHO global model regulatory framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices. Geneva: World Health Organization; 2017. Licence: [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/).



# OPS 120

ANIVERSARIO

¡Gracias por  
su atención!



OPS



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas