



Situación de la regulación de los dispositivos médicos en la Región de las Américas

Nilda Enríquez,¹ Yadira Álvarez,² Dulce María Martínez,² Ana Pérez³ y Alexandre Lemgruber⁴

Forma de citar

Enríquez N, Álvarez Y, Martínez DM, Pérez A, Lemgruber A. Situación de la regulación de los dispositivos médicos en la Región de las Américas. Rev Panam Salud Publica. 2016;39(5):238–44.

RESUMEN

Objetivo. Describir y analizar la situación actual y los desafíos de la regulación de dispositivos médicos en la Región de las Américas, así como presentar los resultados del Mapeo Regional, los avances en la construcción de indicadores avanzados de evaluación y los logros obtenidos por el Grupo de Trabajo Regional.

Métodos. Elaborar un perfil regional sobre la regulación de dispositivos médicos en las Américas es una prioridad del Grupo de Trabajo. Para ello, se desarrolló una herramienta de evaluación integrada por 45 preguntas organizadas en seis secciones, que se distribuyó en 15 países para su autoevaluación (la tasa de participación fue 100%). A partir de los datos recibidos se establecieron nueve indicadores básicos y se acordó el desarrollo de indicadores avanzados para medir el nivel de implementación de los programas regulatorios de dispositivos médicos.

Resultados. El 93% de 15 países cuenta con una institución responsable de la regulación de dispositivos médicos. Al analizar el desempeño por país, se observa variabilidad: desde países que cumplen todos los indicadores, hasta aquellos que únicamente cumplen 11%. El mapeo también permitió generar información sobre alianzas colaborativas, capacitación y reglamentación.

Conclusiones. Los resultados muestran una heterogeneidad significativa a nivel regional. La implementación de indicadores avanzados contribuirá a identificar áreas de oportunidad y fortalezas para la creación del perfil regulatorio. Aunque se ha avanzado en el fortalecimiento de los programas regulatorios de dispositivos médicos, aún hay brechas que deben reducirse mediante estrategias e iniciativas que serán lideradas por el Grupo de Trabajo.

Palabras clave

Equipos y suministros; regulación y fiscalización en salud; control de medicamentos y narcóticos; vigilancia; Américas.

Cuando se habla de dispositivos médicos se hace referencia a un grupo variado de productos, que abarca desde

elementos simples hasta equipos de alta complejidad. Los dispositivos médicos se definen como “cualquier instrumento, aparato, implemento o máquina que es esencial en la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de enfermedades y cuya acción básica sobre el cuerpo humano no se da por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero puede ser asistido en sus funciones por los mismos” (1). Los

dispositivos médicos se consideran parte fundamental de los sistemas de salud y se estima que existen más de 10 000 tipos disponibles en el mundo (2). La introducción de estas nuevas tecnologías en los mercados nacionales, acompañadas por una alta demanda de la población cada vez más informada y exigente, plantea retos a los ministerios de salud.

La regulación de los dispositivos médicos es el mecanismo que se ocupa de

¹ Organización Panamericana de la Salud, Veracruz México. La correspondencia se debe dirigir a Nilda Enríquez. Correo electrónico: nilda.enro@gmail.com

² Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, La Habana, Cuba.

³ Ministerio de Salud Pública, Montevideo, Uruguay.

⁴ Organización Panamericana de la Salud, Washington, DC, Estados Unidos de América.

permitir el acceso de los pacientes a dispositivos médicos de alta calidad, seguros y eficaces, así como de restringir el acceso a aquellos productos inseguros o que no presentan una relación riesgo-beneficio aceptable. Implementada adecuadamente, la regulación asegura el beneficio público de la salud y la seguridad de los pacientes, del personal y de la comunidad (3).

El primer programa regulador de dispositivos médicos de la Región de las Américas se remonta a la década de los setenta, cuando la *Food and Drug Administration* (FDA), a través de la enmienda de equipos médicos de 1976, comenzó a aplicar controles para garantizar la seguridad y eficacia de estos productos. En esta misma etapa, en Canadá se aprobó la Ley de Medicamentos y Alimentos, que incorpora las regulaciones de los dispositivos médicos (4). Los años noventa fueron importantes en la organización de actividades a escala mundial. Se organizó el *Global Harmonization Task Force* (GHTF) y su trabajo se vinculó al del Comité Técnico 210 de la *International Organization for Standardization* (ISO), con el cual se establecieron acuerdos de reconocimiento mutuo. Europa también fortaleció en esos años su capacidad legislativa con la aprobación de las Directivas Europeas para equipos médicos. En paralelo, en la Región de las Américas empezaron a establecerse los programas reguladores de Argentina, Brasil, Colombia y Cuba.

En 1994, como parte de la estrategia para la reforma sanitaria en el sector salud, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) recomendó el establecer y fortalecer los sistemas de regulación en la Región con el objetivo de garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los dispositivos médicos. Entonces, la OPS designó un área para impulsar el desarrollo de la regulación de dispositivos médicos a escala regional, esfuerzo que empezó a cobrar fuerza en 1999 a partir de la Reunión de Consulta, que se celebró bajo sus auspicios (5). En ese contexto, y como parte de las actividades internacionales que se desarrollaban en el GHTF, la OPS convocó la creación de la *Pan American Cooperation on Medical Equipment* (PACME), un ambiente en el cual las autoridades reguladoras de la Región informarían sobre su desarrollo y se estimularía la cooperación para iniciar programas reguladores en los países que no los tenían. Estas acciones motivaron la

aprobación de la Resolución CD42.R10 sobre dispositivos médicos en la 42ª Reunión del Consejo Directivo de OPS en 2000, en la cual, entre otros aspectos, se exhorta a los Estados Miembros a crear sistemas para la regulación de dispositivos médicos (6). En 2007, durante la 60ª Asamblea Mundial de la Salud, se aprobó la Resolución WHA60.29 sobre Tecnologías Sanitarias en la cual se insta a los Estados Miembros a “elaborar directrices sobre prácticas adecuadas de fabricación y reglamentación, instituir sistemas de vigilancia para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos y, cuando corresponda, participar en la armonización internacional” (3). De 2010 en adelante, se produjeron cambios a escala mundial, que repercutieron positivamente en la Región. En 2012, se propuso avanzar hacia una convergencia reguladora y, tras un trabajo importante realizado por el GHTF, este grupo de trabajo se disolvió, dando paso al *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF), un grupo de autoridades reguladoras de dispositivos médicos de todo el mundo cuyo objetivo es acelerar la armonización y la convergencia reguladora internacional de los dispositivos médicos (7). En 2014, durante la 67ª Asamblea Mundial de la Salud, se aprobó la Resolución WHA67.20 sobre el Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos (3).

A nivel regional, existen brechas importantes en la regulación de los dispositivos médicos, pues en un gran número de los países de la Región no están regulados en absoluto. Además de los problemas relacionados con la evolución acelerada de la tecnología y la globalización de los mercados, la Región afronta retos como una creciente comercialización de equipos usados, la alta dependencia en la donación de equipos y un porcentaje elevado de reutilización de dispositivos médicos de un solo uso (8).

El Plan Estratégico 2014-2019 de la OPS estipula en la Categoría 4 que “Las tecnologías sanitarias, incluidos los medicamentos y otros productos médicos, son imprescindibles para la prestación de los servicios de salud, desde la prevención hasta los cuidados paliativos. Para lograr la cobertura universal de salud, un paso fundamental es mejorar el acceso a las tecnologías sanitarias y una parte esencial de ello es elaborar y ejecutar políticas que fortalezcan la gobernanza y la gestión de las tecnologías sanitarias” (9).

En los últimos años, la OPS ha decidido intensificar su trabajo en el área de la regulación de los dispositivos médicos y, por este motivo, ha invitado a los países a formar un Grupo de Trabajo Regional para la regulación de dispositivos médicos. En este artículo se describen y analizan la situación actual y los desafíos de la regulación de dispositivos médicos en la Región, se presentan los resultados del Mapeo Regional sobre regulación de dispositivos médicos, los avances en la construcción de indicadores avanzados de evaluación, y los logros obtenidos por el Grupo de Trabajo Regional.

MATERIALES Y MÉTODOS

Con el objetivo de desarrollar un Perfil Regional sobre regulación de dispositivos médicos en las Américas, y teniendo en cuenta los temas prioritarios identificados durante la Reunión de las Autoridades Reguladoras para el Fortalecimiento de la Capacidad Reguladora de los dispositivos médicos en la Región de las Américas (La Habana, Cuba, 2012), la OPS y el Grupo de Trabajo Regional colaboraron para realizar un mapeo de la situación reguladora de los dispositivos médicos. La División de Evaluación Sanitaria del Ministerio de Salud de Uruguay elaboró la primera versión de una herramienta que posteriormente fue complementada y validada por el Grupo de Trabajo Regional en el cual actualmente participan Autoridades Reguladoras de 14 países de la Región. El Grupo de Trabajo Regional quedó integrado inicialmente por 12 países (Argentina, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Honduras, México, Panamá, Perú y Uruguay) y, posteriormente, se incluyó a Ecuador y la República Dominicana. Para realizar la primera fase del Mapeo Regional, además de los 14 países del Grupo de Trabajo Regional, se contó con la participación de Paraguay. La versión final de la herramienta de evaluación quedó compuesta por 45 preguntas y organizada en seis secciones:

- I. Estructura de la regulación sanitaria de dispositivos médicos en el país
- II. Reglamentación de dispositivos médicos

- III. Reglamentación de empresas/ establecimientos de dispositivos médicos
- IV. Estructura organizativa en el área de dispositivos médicos
- V. Comunicación de riesgos sanitarios
- VI. Incorporación de nuevas tecnologías y adquisición de productos e insumos estratégicos

Una vez elaborada la versión final de la encuesta, los miembros del Grupo de Trabajo Regional realizaron su autoevaluación y compartieron los resultados con la OPS. Todos los países participaron. Las pruebas científicas proporcionadas por los miembros para sustentar sus respuestas fueron verificadas por un equipo de la OPS. La información se sometió a un análisis minucioso que culminó en la definición de nueve indicadores básicos. A los primeros seis se les asignó la categoría de críticos y los tres últimos se consideraron informativos, como se muestra en el cuadro 1.

Los resultados y los indicadores básicos definidos se presentaron durante la II Reunión de las Autoridades Reguladoras para el Fortalecimiento de la Capacidad Reguladora de los dispositivos médicos en la Región de las Américas (Buenos Aires, Argentina, 2013), donde el Grupo de Trabajo Regional expresó la necesidad de complementar esta iniciativa con indicadores avanzados de evaluación.

A fin de desarrollar indicadores avanzados para la segunda fase del Mapeo Regional y de elaborar una herramienta de evaluación de la capacidad reguladora en el área de dispositivos médicos, la OPS empezó a trabajar en 2014 con la Subdirección de Equipos Médicos del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos

(CECMED) de Cuba, que en 2014 fue designado Centro Colaborador OPS/OMS para la Regulación de las Tecnologías de Salud (10). La herramienta de evaluación, compuesta por indicadores avanzados, se adaptó de los indicadores de referencia regional para medicamentos y productos biológicos de la OPS.

La primera versión de la propuesta se circuló entre los miembros del Grupo de Trabajo Regional y, asimismo, se analizó durante la III Reunión de las Autoridades Reguladoras para el Fortalecimiento de la Capacidad Reguladora de los dispositivos médicos en la Región de las Américas (Washington, DC, 2014). Los comentarios recibidos se revisaron y se tuvieron en cuenta para elaborar la nueva versión del instrumento.

La última versión de la herramienta consta de 108 preguntas, clasificadas como informativas, necesarias, críticas, que se estructuran en siete módulos:

- I. Sistema regulador nacional
- II. Autorización de comercialización
- III. Concesión de licencias a fabricantes, importadores, distribuidores y minoristas
- IV. Vigilancia poscomercialización
- V. Ensayos clínicos
- VI. Inspección regulatoria
- VII. Laboratorios de ensayo

Entre los siguientes pasos previstos para desarrollar esta herramienta, se elaborará el método de aplicación, que, entre otras funciones, establecerá los procedimientos de evaluación y aplicación de puntuaciones. Paralelamente, se autoevaluarán los indicadores en cinco países piloto (Cuba, Colombia, Panamá, Ecuador y México) y con estas acciones se validará el instrumento mediante la identificación de las brechas y fortalezas existentes.

RESULTADOS

A principios de 2014, se actualizaron las respuestas del Mapeo Regional para 15 países: Argentina, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, Honduras, México, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana y Uruguay. Los resultados por indicador básico reflejan que ninguno fue cumplido por todos los países y que el porcentaje de cumplimiento varió según el indicador (figura 1).

Indicadores 1 y 2: 14 países indicaron disponer de una institución responsable de la regulación de los dispositivos médicos, y el mismo número de países, contar con disposiciones legales que establecen las atribuciones de dicha institución. Entre las actividades que más se regulan por los países se encuentran la importación, la exportación y el registro sanitario.

Indicador 3: 13 países indicaron que llevan a cabo un proceso de registro sanitario cuyo otorgamiento se realiza como muestra la figura 2.

Indicador 4: 11 países poseen reglamentación que categoriza, según el riesgo, a los dispositivos médicos.

Indicador 5: 11 países cuentan con un Sistema Oficial de Nomenclatura. En la figura 3 aparecen dichos sistemas y su uso por los países.

Indicador 6: 11 países tienen implantado un sistema de vigilancia de dispositivos médicos.

Indicador 7: 9 países regulan las donaciones de dispositivos médicos.

Indicador 8: 10 países han establecido alianzas de colaboración con otros países para la regulación de los dispositivos médicos. Por ejemplo, en Brasil, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) mantiene alianzas con los

CUADRO 1. Indicadores básicos definidos sobre la base del Mapeo Regional sobre la regulación de dispositivos médicos^a

| Tipo | Indicadores | |
|--------------|-------------|--|
| | Número | Descripción |
| Críticos | 1 | ¿Existe una institución responsable de la regulación de dispositivos médicos? |
| | 2 | ¿Existen disposiciones legales que establecen las atribuciones de la institución responsable de la regulación de dispositivos médicos? |
| | 3 | ¿Se cuenta con un proceso de registro sanitario? |
| | 4 | ¿Los productos se clasifican en el registro según su riesgo sanitario? |
| | 5 | ¿Existe un Sistema Oficial de Nomenclatura de dispositivos médicos? |
| | 6 | ¿Existen disposiciones legales que establecen las atribuciones de la institución responsable de la vigilancia post-comercialización de los dispositivos médicos? |
| Informativos | 7 | ¿Existe reglamentación que regule las donaciones de dispositivos médicos? |
| | 8 | ¿Existen alianzas de colaboración con otros países para unir esfuerzos en el tema de regulación de dispositivos médicos? |
| | 9 | ¿Existen políticas específicas de regulación de la incorporación de nuevas tecnologías y adquisición de productos e insumos estratégicos? |

^a A los primeros seis indicadores se les asignó la categoría de críticos mientras que los tres últimos tres se consideran informativos.

FIGURA 1. Número de países que cumplen con cada indicador básico del Mapeo Regional sobre la regulación de dispositivos médicos entre los 15 participantes

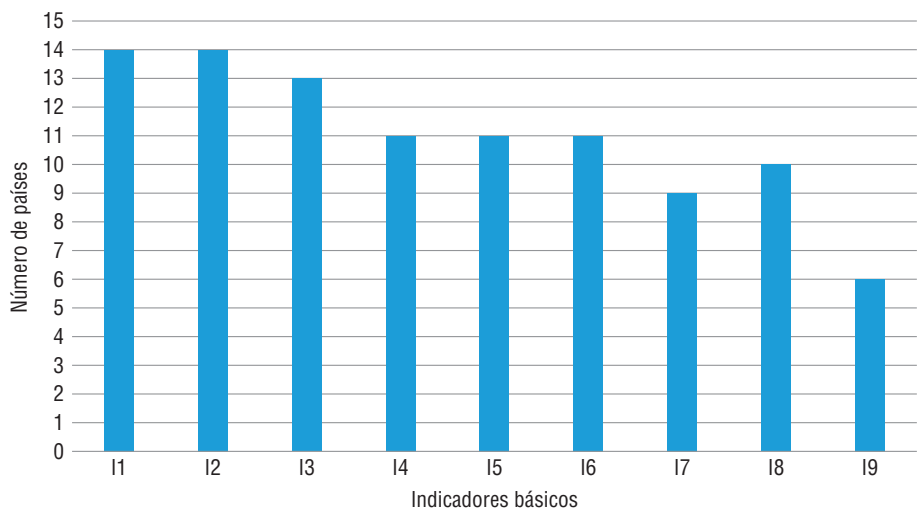
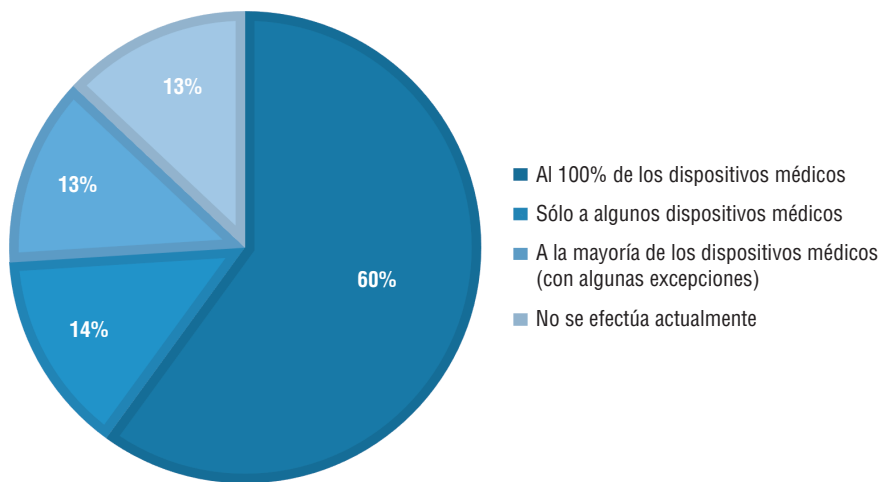


FIGURA 2. Otorgamiento del registro sanitario de dispositivos médicos en los 15 países que respondieron al Mapeo Regional sobre la regulación de dispositivos médicos en la Región de las Américas



países del MERCOSUR y también participa en el Comité Ejecutivo del International Medical Device Regulators Forum (IMDRF).

Indicador 9: en 6 países existen políticas para incorporar nuevas tecnologías y adquirir productos e insumos médicos.

De los nueve indicadores básicos, los primeros seis se catalogaron como indicadores críticos, pues su cumplimiento es esencial para el funcionamiento de un programa de regulación de dispositivos médicos. Cuando los resultados se analizan por indicador crítico, se

aprecia una heterogeneidad en la situación reguladora regional. Los países que cumplen con los 6 indicadores críticos son Argentina, Brasil, Canadá, Cuba, Colombia, México, Perú y Uruguay; Costa Rica, Chile y Panamá cumplen con 5; Ecuador y Honduras, con 4, y Paraguay y la República Dominicana satisfacen 2 y 1, respectivamente.

En cuanto al cumplimiento con los indicadores informativos, Canadá, Cuba, México y Uruguay cumplen con tres; Argentina, Brasil, Colombia y Ecuador, con 2; Chile, Costa Rica, Honduras, Paraguay y Perú, con 1, y, finalmente, Panamá y

República Dominicana no cumplen con ningún indicador informativo.

En el cuadro 2 se describe la situación del Grupo de Trabajo Regional, considerando tres grupos de cumplimiento y teniendo en cuenta los indicadores críticos.

Otros resultados importantes obtenidos son que 40% de 15 países tiene programas de capacitación permanente para sus recursos humanos, 60% mantiene alianzas colaborativas con otras instituciones para fortalecer su capacidad reguladora, y 73% regula específicamente tanto a empresas importadoras como a distribuidoras de dispositivos médicos.

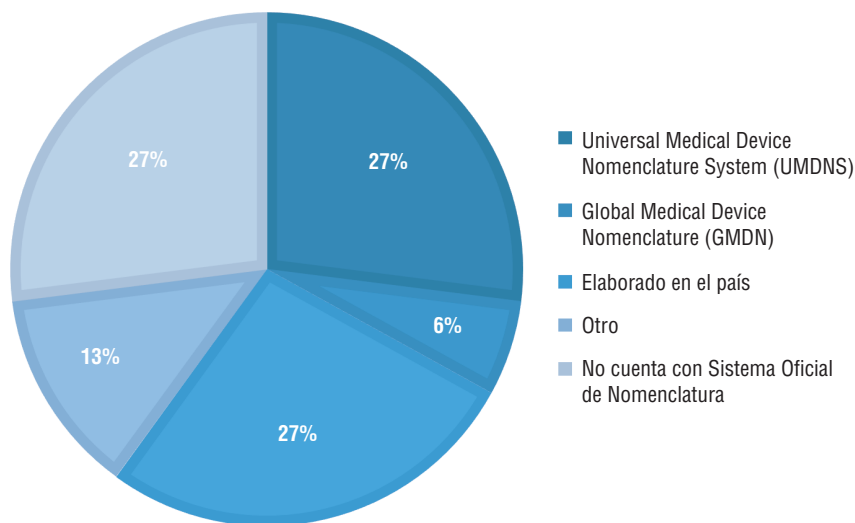
DISCUSIÓN

La información proporcionada por los países del Grupo de Trabajo Regional a través de la herramienta de mapeo y del establecimiento de indicadores básicos ofrece elementos para analizar los desafíos, fortalezas y áreas de oportunidad de los programas reguladores de los dispositivos médicos.

La herramienta aplicada a 15 países, junto con los indicadores básicos, dibuja un panorama general de la capacidad reguladora de los dispositivos médicos en la Región de las Américas. Las áreas de oportunidad detectadas fueron: 1) la herramienta no ha sido autoevaluada por aquellos países que no forman parte del Grupo de Trabajo Regional y, por ello, su posterior distribución a más países es de suma importancia, y 2) la encuesta no profundiza en el nivel de implementación de los programas reguladores; al identificarse esta limitante, el Grupo de Trabajo Regional decidió crear indicadores avanzados, una actividad que forma parte del plan de trabajo del CECMED como Centro Colaborador de la OPS/OMS y que ya se encuentra en una etapa avanzada de desarrollo. Los resultados de los indicadores avanzados y los que traducen los indicadores básicos se usarán para crear el Perfil Regional sobre regulación de dispositivos médicos.

Analizando los resultados obtenidos mediante la valoración de los indicadores básicos, se entiende que los programas para la regulación de los dispositivos médicos en la Región son heterogéneos. Algunos países han implantado sistemas reguladores robustos, mientras que en otros son relativamente nuevos y se

FIGURA 3. Distribución de los Sistemas Oficiales de Nomenclatura utilizados por los 15 países de la Región de las Américas que respondieron al Mapeo Regional sobre la regulación de dispositivos médicos



CUADRO 2. Cumplimiento de los Indicadores críticos de los países que participaron en el Mapeo Regional sobre la regulación de dispositivos médicos

| País | Indicadores críticos que cumple |
|----------------------|---------------------------------|
| Argentina | 6 |
| Brasil | 6 |
| Canadá | 6 |
| Cuba | 6 |
| Colombia | 6 |
| México | 6 |
| Perú | 6 |
| Uruguay | 6 |
| Costa Rica | 5 |
| Chile | 5 |
| Ecuador | 4 |
| Honduras | 4 |
| Panamá | 5 |
| Paraguay | 2 |
| República Dominicana | 1 |

encuentran en sus primeras etapas de desarrollo. A través de los indicadores básicos se midió el desempeño de los países y, considerando los seis indicadores críticos elegidos, se observa que solamente 8 países cumplen con la totalidad de indicadores críticos.

Durante la primera fase del Mapeo Regional se observó que hay países que cumplen 100% de los indicadores críticos, mientras que otros no cuentan

con las funciones reguladoras básicas. Que algunos países cumplan un alto porcentaje de las funciones críticas no significa que tengan avanzada la implementación de su regulación. Por ejemplo, en Chile se observó un alto nivel de cumplimiento de los indicadores críticos; el país posee una estructura regulatoria definida y personal capacitado, pero se limita a regular únicamente cinco dispositivos médicos. Otros países tienen un cumplimiento alto de los indicadores críticos y cuentan con legislación establecida, pero todavía enfrentan desafíos al momento de implementar la regulación. La importancia de realizar una segunda fase de mapeo es relevante, con esta evaluación se medirá el nivel de desarrollo de los programas reguladores de los dispositivos médicos y se identificarán las brechas que han de cerrarse para avanzar en el fortalecimiento de la capacidad reguladora.

Algunas de las áreas de oportunidad, identificadas a través del Mapeo Regional sobre regulación de dispositivos médicos, ya han sido priorizadas por el Grupo de Trabajo Regional y actualmente se están produciendo mejoras. Respecto a la tecnovigilancia, hay países que no poseen programas de vigilancia y aquellos que los poseen afrontan desafíos, por lo que la capacitación en este tema es esencial. Colombia ha experimentado un avance importante. Recientemente, el Instituto Nacional de Vigilancia de

Medicamentos y Alimentos (INVIMA) impartió el Curso Virtual sobre Tecnovigilancia y lo compartió con los miembros del Grupo de Trabajo Regional, que se encuentra en funcionamiento en la plataforma virtual INVIMA Learning. Otra actividad de capacitación es la realizada por la OPS en colaboración con Health Canada, en la cual se apoya la asistencia del Grupo de Trabajo Regional al Foro Regulatorio Internacional en Ottawa. En Foro se ofrece información relevante en las áreas de interés de las autoridades reguladoras internacionales basada en la regulación canadiense de los productos de salud. Por otra parte, dentro de las actividades del CECMED como Centro Colaborador OMS/OPS, se está elaborando la propuesta para realizar un curso virtual regional sobre regulación de dispositivos médicos, así como un diagnóstico de necesidades y facilidades de capacitación en la Región, lo cual fomentará el desarrollo de las competencias reguladoras regionales.

Otro tema en el cual se identificaron brechas, aunque ya se hayan producido avances importantes, es el de las alianzas colaborativas. Durante el III Encuentro de las Autoridades Reguladoras, el Grupo de Trabajo Regional interactuó por primera vez con el IMDRF y se otorgó a la OPS el estatus de Organización Afiliada, lo que le permitirá representar a los países de la Región que no forman parte del Comité Ejecutivo ante el Foro Internacional y facilitar las interacciones. Como parte de esta interacción, se crearon grupos espejo de los grupos de trabajo del IMDRF, y se propuso avanzar con el Programa de intercambio de Reportes de Dispositivos Médicos en la Región de las Américas (Programa REDMA) enfocado a la tecnovigilancia. Por otra parte, los resultados de las encuestas realizadas a los países pertenecientes a la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF), realizadas durante la VII Conferencia de la Red PARF (CPARF), reflejaron el interés de los países por orientar el tema de regulación de dispositivos médicos en la Red; ante el reconocimiento de tal necesidad, el Comité Directivo de la Red decidió su incorporación en la agenda de trabajo. En 2016, la OPS, la Red Panamericana y el Grupo de Trabajo Regional definirán la manera de abordar la regulación de los dispositivos médicos en la Red.

Un elemento esencial para fortalecer la capacidad reguladora es el intercambio de información. Los procesos de comunicación entre los integrantes del Grupo de Trabajo Regional se desarrollan a través de dos herramientas: 1) la Comunidad de Práctica para la Regulación de dispositivos médicos en la Plataforma Regional sobre Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias (PRAIS), creada en octubre de 2012, y 2) el grupo de discusión MED-DEVICES, un foro que inició sus actividades en agosto de 1999. Ambas herramientas se encuentran en un proceso de redefinición de actividades y de actualización e incorporación de nuevos miembros.

También se impulsó la interacción del tema de la regulación con el de la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) y su incorporación, siguiendo las recomendaciones contempladas en la Resolución CSP28.R9 sobre Evaluación e Incorporación de Tecnologías Sanitarias en los Sistemas de Salud. En ella se insta a fomentar “la creación de procesos transparentes y vínculos con las responsabilidades definidas entre los distintos actores interesados, inclusive entre las autoridades reguladoras y las entidades responsables de la evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias” (11). Ejemplo de estas iniciativas es el taller sobre interacción entre Regulación y ETS, que se llevó a cabo durante la

4ª Reunión de la Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (RedETSA) en Brasilia, Brasil en 2013. En este espacio se presentaron los resultados del “Proyecto sobre la interacción de la Regulación de dispositivos médicos, la ETS y la incorporación de tecnologías en los Sistemas de Salud en la Región de las Américas”. Esta iniciativa innovadora facilitó, por vez primera, que los miembros de RedETSA y las autoridades reguladoras de dispositivos médicos pudieran reunirse y compartir un ambiente de diálogo y de debate activo y enriquecedor.

Conclusiones

En el Mapeo Regional sobre regulación de dispositivos médicos en la Región se aprecia alta heterogeneidad en relación con las características de los programas para regular dispositivos médicos en los países del Grupo de Trabajo Regional. El trabajo en grupo muestra que los países en etapas tempranas de desarrollo de sus sistemas regulatorios se benefician de las experiencias de aquellos que han avanzado más y, con ello, se reducen las brechas existentes. Sin embargo, aunque algunos países han acumulado mucha experiencia en esta área y sus sistemas reguladores son robustos, deben actualizarse constantemente para afrontar los retos que imponen los mercados

dinámicos, la rápida evolución tecnológica y la mayor demanda de la población.

La OPS y el Grupo de Trabajo Regional trabajan en la reducción de las brechas identificadas a través del Mapeo Regional planteando estrategias e iniciativas que impulsan el fortalecimiento de la capacidad reguladora de los dispositivos médicos en los países de la Región. El trabajo en grupo y el establecimiento de alianzas colaborativas serán fundamentales para avanzar en la consolidación y dar relevancia a la regulación de los dispositivos médicos en los planos regional e internacional.

Agradecimientos. Los autores agradecen el apoyo y la participación a los integrantes del Grupo de Trabajo Regional para la Regulación de dispositivos médicos y a quienes trabajan activamente en el fortalecimiento de la capacidad reguladora de los dispositivos médicos en los países de la Región de las Américas.

Conflictos de interés. Ninguno declarado por los autores.

Declaración. Las opiniones expresadas por los autores son de su exclusiva responsabilidad y no reflejan necesariamente los criterios ni la política de la RPSP/PAJPH o de la OPS.

REFERENCIAS

- World Health Organization. Medical devices. Definitions. Geneva: WHO; 2015. Disponible en: http://who.int/medical_devices/definitions/en/ Acceso el 26 de enero de 2016.
- World Health Organization. Innovative technologies. Geneva: WHO; 2015. Disponible en: http://who.int/medical_devices/innovation/en/ Acceso el 26 de enero de 2016.
- World Health Organization. Medical devices regulations. Geneva: WHO; 2015. Disponible en: http://who.int/medical_devices/safety/en/ Acceso el 26 de enero de 2016.
- Martínez Pereira DM, Ríos Hernández M, Ballenilla Rodríguez T, Álvarez Rodríguez Y, Suárez Rodríguez E, Santos Alonso J, et al. Programa Regulador de Equipos Médicos. Experiencias en Cuba. La Habana: SIMAR; 2003.
- Organización Panamericana de la Salud. Informe Final de la Reunión de Consulta sobre Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos. Informe Final. Washington, DC: OPS; 1999.
- Organización Panamericana de la Salud. 42 Consejo Directivo. Equipos y dispositivos médicos. Washington, DC: OPS; 2000.
- International Medical Device Regulators Forum. About IMDRF. Disponible en: <http://www.imdrf.org/about/about.asp> Acceso el 26 de enero de 2016.
- Hernández A. Regulación de Dispositivos Médicos. Estatus en Latinoamérica y el Caribe. Perspectiva de la OPS. En: Organismo Andino de Salud, Convenio Hipólito Unanue, II Videoconferencia ORAS-CONHU. Washington, DC: ORAS-CONHU; 2007. Disponible en: <http://www.orasconhu.org/documentos/Videoconferencia%20Tecnologia%20Sanitaria%202007%2001%202007.pdf> Acceso el 26 de enero de 2016.
- Organización Panamericana de la Salud. Plan Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud 2014-2019. Washington, DC: OPS; 2013.
- World Health Organization. WHO Collaborating Centre for the Regulation of Health Technologies. La Habana: WHO Collaborating Centre for the Regulation of Health Technologies; 2014. Disponible en: http://apps.who.int/whocc/Detail.aspx?cc_ref=CUB-26&responsible_officer=lemgruber& Acceso el 26 de enero de 2016.
- Organización Panamericana de la Salud. Resolución CSP28.R9 Evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud. En: Organización Panamericana de la Salud. 28 Conferencia Sanitaria Panamericana, 2012; Washington, DC: OPS; 2012.

Manuscrito recibido el 15 de marzo de 2015. Aceptado para publicación, tras revisión, el 6 de enero de 2016.

Regulation of medical devices in the Region of the Americas

ABSTRACT

Objective. To describe and analyze the current status of and the challenges involved in the regulation of medical devices in the Region of the Americas and to present the results of the regional mapping exercise, progress toward the development of advanced assessment indicators, and the achievements of the Regional Working Group.

Methods. Creating a regional profile on the regulation of medical devices in the Americas is a priority for the Working Group. To this end a tool composed of 45 questions organized into six sections was developed and distributed among 15 countries for self-assessment (the participation rate was 100%). Based on the data received, nine basic indicators were established and an agreement was reached to develop advanced indicators for measuring the extent to which regulatory programs for medical devices were being implemented.

Results. Of the 15 countries, 93% have an agency in charge of regulating medical devices. An analysis of individual country performance shows wide variability, with some countries meeting all indicators and others meeting as few as 11%. The mapping also made it possible to generate information on collaborative partnerships, training, and regulation.

Conclusions. The results show significant heterogeneity at the regional level. Implementation of advanced indicators will help to identify areas of opportunity and strengths for the development of the regulatory profile. Although progress has been made toward strengthening regulatory programs for medical devices, remaining gaps need to be bridged through strategies and initiatives to be led by the Working Group.

Key words

Equipment and supplies; health care coordination and monitoring; drug and narcotic control; surveillance; Americas.
