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 Andina

INFORME FINAL

Cartagena de Indias – Colombia

Julio 31 – Agosto 3 de 2001

TALLER INTERNACIONAL SOBRE REGULACION DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS - Región Andina
Julio 31 – Agosto 3 de 2001, Cartagena - Colombia

INFORME FINAL

COMITÉ RELATOR

Dra. Nancy Fernández N. Instituto de Salud Pública. Chile.
Dra. María Isabel Schotborgh. Ministerio de Salud. Colombia.
Ing. Napoleón Ortiz. Ministerio de Salud. Colombia.
Q.F. Claudia Elizabeth Mora H. Universidad Nacional de Colombia
Ing. Luis Vilcahuaman C., Pontificia Universidad Católica. Perú.
Dra. Elizabeth Garrido, MSDS. Venezuela.
Dra. María Cristina La Torre. OPS

OBJETIVOS

- Conjugar los intereses y necesidades de los países de la Comunidad Andina de Naciones en cuanto a regulación, vigilancia y armonización sobre dispositivos médicos, con los avances de los demás países de las Américas; y el desarrollo que en este sentido han logrado Estados Unidos y Canadá, y las experiencias de organismos de apoyo como la ECRI.

- Revisar el estado de avance en este tema en Argentina y conocer sobre los aspectos relacionados que se vienen trabajando en Mercosur.

- Conocer el estado de desarrollo de los programas de regulación de equipos y dispositivos médicos en los países invitados

- Desarrollar aspectos fundamentales sobre regulación y armonización de dispositivos médicos.

- Analizar aspectos específicos sobre el reuso de dispositivos para un solo uso, las donaciones de equipos y presentar las Normas Básicas Internacionales de Seguridad en Equipos Radiológicos.

AGENDA DEL TALLER

El Taller Internacional sobre Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos para la Región Andina se realizó en el Hotel Almirante de la Ciudad de Cartagena de Indias, Colombia entre el 31 de Julio y el 3 de Agosto del 2001.

La agenda del taller se anexa al informe.

PARTICIPANTES

Participaron en el taller 43 funcionarios de:

- Centros Colaboradores de OPS/OMS: USA-FDA, MDB-Health Canadá, ECRI
- Agencias y programas de regulación de: Argentina, Chile, Colombia, Ecuador, Panamá (observador), Perú, Venezuela.
- Universidad Nacional, Colegio de Químicos Farmacéuticos y ANDI de Colombia.
- Funcionarios de OPS/OMS

La lista de participantes se anexa al informe.

PRIMER DIA: Julio 31 de 2001.

CEREMONIA DE INAUGURACION

La ceremonia de inauguración fue presidida por el Dr. Gustavo Adolfo García, Director de la Secretaría Departamental de salud del Departamento de Bolívar en representación de la Sra. Ministra de Salud, Dra. Sara Ordoñez. Le acompañaron en la mesa principal la Dra. Deny Sanjuan de la Secretaría de Salud del Distrito de Cartagena y el Ing. Antonio Hernández de la OPS/OMS. El Dr. García transmitió el mensaje de bienvenida a los participantes al evento y resaltó la importancia e impacto de este tema en la operación de los servicios de salud.

El Ing. Hernández, indicó que este evento se realizaba en cumplimiento de la Resolución CD42-R10 del Consejo Directivo de OPS en septiembre de 2000, donde se estableció la prioridad del tema de la regulación de equipos y dispositivos médicos en Latino América y el Caribe. Agradeció el trabajo del Comité Organizador del evento y la asistencia de las delegaciones al taller.

DESARROLLO DE LA AGENDA

1. **Rol de la OPS en el área de regulación de equipos y dispositivos médicos.**
   Ingeniero Antonio Hernández, OPS Washington.

La OPS presentó la evolución histórica del área de la infraestructura física y tecnológica de los servicios de salud en Latino América y el Caribe, el diagnóstico de su estado y el reto para su rehabilitación y garantía de operación. La función de los programas de regulación para la garantía de la eficacia, seguridad y calidad de los equipos y dispositivos médicos usados en los servicios de salud y por la población. El plan de trabajo aprobado por el 42 Consejo Directivo de la OPS para el periodo 2001–2003 dentro del que se prevén las siguientes actividades: Preparar el perfil por país y de la Región de los programas de regulación de equipos y dispositivos médicos, realizar talleres de capacitación por sub regiones, promover la participación de los países en las reuniones y grupos de estudio del

Global Harmonization Task Force (GHTF), facilitar el acceso a información técnica y el intercambio de expertos, y apoyar la puesta en marcha de programas de regulación.

2. El nuevo enfoque canadiense para la regulación de materiales médicos
Dr. Roland Rotter, Medical Devices Bureau (MDB), Health Canada.

El Representante de Health Canada presentó la evolución del proceso en este tema en Canadá, la estructura administrativa y operativa para la vigilancia y control, los criterios para el diseño de las regulaciones, la clasificación de los productos según el riesgo que implica su utilización, y la estructura del documento que reglamenta los diferentes aspectos relacionados con el control y vigilancia de dispositivos médicos en ese país.

En los últimos años, Health Canada ha reorganizado su estructura administrativa y operativa, lo que ha hecho que la vigilancia y control de los dispositivos médicos haya pasado, de ser una entidad independiente, a ser una dependencia de la Dirección de Productos Terapéuticos. No obstante, se conserva el criterio de reglamentar aquellos dispositivos médicos que pueden afectar la salud de la población o la labor desarrollada por el médico, prohibiendo la venta de estos elementos sin los documentos técnicos que orientan su manejo.

En Canadá se considera que las regulaciones no son estáticas sino que son entidades vivientes que deben adaptarse a las necesidades del momento. Por tal razón, teniendo en cuenta que el porcentaje de importaciones de dispositivos médicos es elevado (80%), los reglamentos sobre el particular se encuentran orientados principalmente hacia las actividades de importación, distribución, venta y publicidad y están fundamentados en dos criterios:

- El nivel de riesgo que representa el producto, lo que ha permitido su clasificación en cuatro clases I, II, III y IV, siendo ésta última clase la de mayor riesgo. La clase I no requiere autorización de comercialización.

- La seguridad y efectividad del dispositivo médico, determinada de acuerdo con un balance en cuanto al cumplimiento de normas de calidad, y los resultados de actividades de vigilancia premercadeo y postmercadeo.

Complementario a lo anterior, se maneja un Programa de Acceso Especial, en el que en situaciones especiales, el médico puede solicitar una autorización para utilizar con un paciente específico, un producto que aún no se ha aprobado.

3. Requerimientos y regulaciones para la exportación de equipos biológicos.
Dr. Roland Rotter, Medical Devices Bureau (MDB), Health Canada.

Durante el desarrollo de este tema se presentaron los principios y criterios para la expedición de Certificados de Exportación según se comercialice o no el producto en el país, la vigilancia durante la comercialización, la homologación y los estándares de calidad empleados.

4. **El Centro para Dispositivos y Salud Radiológica (CDRH) de la Agencia de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA).**
   Ms. Linda Horton, FDA.

La representante de la FDA presentó la evolución histórica de la regulación de dispositivos médicos en Estados Unidos, el principio constitucional que en el que se fundamenta, los criterios tenidos en cuenta en su diseño, los elementos que la integran y el proceso de evaluación de una solicitud para comercializar un producto de este tipo en el país.

La regulación se basa en la clasificación de los dispositivos médicos, el reconocimiento de estándares internacionales, la verificación de cumplimiento de "Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)", la aprobación premercadeo, los sistemas de información a usuarios y comunidad en general, las quejas y reclamos presentados por los usuarios y organismos que trabajan sobre este tema, y el régimen asociado.

Adicionalmente se presentó la página web de la FDA, indicando las rutas de acceso para conocer, entre otros, su estructura organizacional, el directorio de personal vinculado, la legislación vigente, los resultados de investigaciones en aquellos casos en los que se han observado problemas con los productos, y documentos de carácter informativo a la comunidad.

5. **Requerimientos y regulaciones para la exportación de dispositivos y biológicos.**
   Ms. Linda Horton, FDA.

Con relación a la exportación de dispositivos médicos, la FDA puede emitir los siguientes certificados:

- Certificado a gobiernos extranjeros, en el que se informa que el producto en cuestión es comercializado en los Estados Unidos;

- Certificado de un producto farmacéutico; y,

- Certificado de exportabilidad, en el que se indica que el producto cumple con la legislación pero no se vende en los Estados Unidos. Se recomienda que en éstos casos, los países importadores consideren esta situación como una señal de alerta.

En este sentido, uno de los problemas que más se presentan es la falsificación de éstos certificados. Con relación a la exportación de dispositivos médicos, se explicaron los certificados que se expiden, los mecanismos de seguridad que ayudan a disminuir el riesgo de que sean falsificados, los estándares de calidad utilizados y las estrategias de vigilancia de estos productos.

PANEL DE PREGUNTAS

Las inquietudes del auditorio se focalizaron en el periodo de validez de los certificados expedidos por la FDA o por Health Canada, las estrategias para evitar la falsificación de la documentación adjuntada a la entidad sanitaria para solicitud de registro sanitario, los criterios de evaluación para clasificar los dispositivos médicos, las estrategias de seguimiento a los productos importados o fabricados, criterios para establecer el tiempo de vida útil de los dispositivos médicos. Tanto Canadá como Estados Unidos exigen fecha de

vencimiento para estos productos. El tiempo máximo otorgado se encuentra claramente definido y depende de la naturaleza del producto, las fortalezas y debilidades de la FDA y Health Canada en cuanto a regulación y control de dispositivos médicos, y estrategias para asegurar la libre comercialización de dispositivos médicos entre países.

SEGUNDO DIA: Agosto 01 de 2001.

DESARROLLO DE LA AGENDA

1. **Aspectos Regulatorios de los Productos Médicos en Argentina.**
   Ingeniero Carlos A. Parodi, Director de Tecnología Médica, ANMAT.

La ANMANT es una dependencia del Ministerio de Salud y Acción Social de Argentina, cuyas funciones están enfocadas a la autorización, fiscalización y registro de medicamentos, cosméticos, reactivos de diagnóstico, alimentos y equipos, dispositivos y elementos de uso asistencial y doméstico.

Dentro de ANMAT, la Dirección de Tecnología Médica es el organismo encargado de controlar y fiscalizar la calidad de los productos médicos, dependiendo de su clasificación por riesgo, la cual ha sido establecida según los lineamientos establecidos por la Unión Europea. Las estrategias de control y vigilancia desarrolladas se encuentran enfocadas a la fabricación, importación, exportación y comercialización de los productos médicos y a la investigación de la ocurrencia de eventos adversos (tecnovigilancia). En estos procesos se cuenta con el apoyo del sector privado y la academia.

En la actualidad el proceso de fiscalización para los productos médicos en Argentina, se apoya en la participación del sector privado y de la academia, debido a limitaciones de la capacidad técnica de la entidad de vigilancia y control.

Aprobación de los productos médicos. La clasificación por riesgos de los productos médicos en la ANMAT es similar a la presentada por la Comunidad Europea. Los productos de clase I para la obtención del registro de comercialización requieren de una declaración jurada; mientras que los de Clase II, III, IV tienen que cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia. Los productos complejos, tales como los que hacen parte de la clasificación IV deben someterse a ensayos clínicos.

Se ha conformado un sistema de vigilancia de Eventos Adversos de los productos médicos denominado Tecnovigilancia, con el fin de detectar en forma temprana los incidentes adversos y/o inesperados, de esta forma se realiza el seguimiento de la utilización de estos productos por parte de los usuarios

2. **Información de apoyo para las agencias reguladoras.**
   Ingeniero Jonathan A. Gaev, Director de programas internacionales, ECRI.

ECRI es una organización sin fines de lucro, con laboratorios especializados para evaluar equipos y dispositivos médicos. Cuenta con un sistema de información con características confiables y relevantes que permite obtener informes sobre los problemas presentados durante el uso de los productos médicos. Se realizó una presentación de los diferentes productos de información que brindan apoyo a los programas de regulación con énfasis en el sistema de alertas. Se presentó el Sistema de Universal de Nomenclatura de Equipos Médicos (UMDNS) que es la base para la búsqueda de información sobre dispositivos y que ha sido traducido a varios idiomas incluyendo el español. Se dio a los presentes una copia del CD-ROM con el sistema universal de nomenclatura en su versión español/inglés.

3. **Presentación del documento "A Model Regulatory Program for Medical Devices"**
   Ms. Linda Horton, FDA.

Se presentó y distribuyó a los participantes copia del documento "Un modelo de programa para la regulación de equipos y dispositivos médicos" que contiene una propuesta de programa de regulación en forma modular cuyo propósito es contribuir a proteger la salud y la seguridad pública. Se ha establecido una serie de principios esenciales que permiten realizar programas de auditoría para la inspección de los dispositivos y equipos médicos, al igual que facilitar la evaluación de su seguridad y eficacia. También se hace referencia a los documentos elaborados por los grupos de estudio de la Global Harmonization Task Force.

4. **Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos en MERCOSUR**
   Ingeniero Carlos A. Parodi, Director de Tecnología Médica, ANMAT.

Se presentó el marco común para la comercialización, control y vigilancia de bienes y servicios establecidos por el MERCOSUR, dentro de los que se consideran los productos médicos. Bajo este marco se encuentra la necesidad de implementar y mantener Sistemas de Calidad operativos para la verificación de los procesos.

5. **MED-DEVICES Grupo electrónico de discusión en dispositivos y equipos médicos.**
   Ingeniero Antonio Hernández, OPS Washington.

Para facilitar la comunicación y el intercambio de información entre las autoridades reguladoras de los países de la región, la OPS/OMS ha establecido el grupo de discusión MED-DEVICES. El grupo permite la comunicación a través del uso de INTERNET y el acceso es solo para autoridades de salud relacionadas con la regulación de equipos y dispositivos médicos.

6. **Global Harmonization Task Force (GHTF)**
   Ms. Linda Horton, FDA.

Fueron presentados el origen y evolución histórica de la GHTF como organización internacional de carácter voluntario, al igual que los objetivos y actividades desarrollados por cada uno de los cuatro grupos de estudio (regulación, sistema de calidad, vigilancia postmercadeo y auditorías) con el propósito de buscar la armonización de los requisitos regulatorios entre los países. Se presento la página web, mediante la que puede accederse a los resúmenes de las reuniones anteriores y a los documentos (aprobados y en proceso).

de los cuatro grupos de estudio. Se convocó a la 9ª reunión del GHTF a realizarse en Barcelona, España de 10 al 17 de Octubre de 2001, donde se realizará la Sesión de Latino América y la 3ª reunión de la Cooperación Panamericana en Equipos Médicos (PACME).

7. **Presentación del documento "A Guideline for Development of Medical Device Regulation"**
   Dr. Roland Rotter, MDB.

Este documento, preparado como texto para lectores no expertos en el tema, contiene los conceptos de seguridad, eficacia y calidad de los dispositivos y equipos médicos dentro del contexto del manejo del riego y presenta los grupos de interés involucrados en la eficacia y seguridad de los productos. Presenta los sistemas de regulación de Canadá, USA y la Unión Europea. El documento, preparado para OPS/OMS, será publicado a fines de año.

8. **Reuso de dispositivos para ser utilizados una sola vez.**
   Participación de los representantes de la FDA, MDB, ECRI y ANMAT.

Todos los conferencistas hicieron referencia al riesgo que implica para la población, la práctica del reuso de dispositivos médicos. Así mismo:

- ANMAT presentó la reglamentación relacionada con el reuso y donación de productos médicos;

- FDA indicó que aunque se conoce que en los Estados Unidos el reuso se practica en aproximadamente el 30% de los hospitales, no existe una información clara que permita detectar los riesgos relacionados en la aplicación de estos productos, al igual que establecer si los procedimientos empleados con este propósito son los adecuados;

- MDB considera a aquellas instituciones que realizan la práctica de reuso de dispositivos médicos bajo el mismo régimen de regulación de los fabricantes, lo que hace necesaria la expedición de nuevas licencias. De esta forma, los eventos adversos que puedan presentarse con estos nuevos productos son la responsabilidad de aquellas instituciones que realizaron su modificación. Adicionalmente se presentaron algunas consideraciones relacionadas con la remanufacturación de equipos médicos;

- ECRI identificó la práctica del reuso como actividades que reducen costo para los hospitales, pero que aumentan los riesgos para los pacientes. En este sentido es indispensable la definición de criterios para la reutilización y la identificación de productoscon los que puede desarrollarse esta práctica.

9. **Normas Básicas Internacionales para Seguridad en Equipos Radiológicos.**
   Física María Esperanza Castellanos. Asesora Temporera OPS.

Las Normas Básicas Internacionales para la Protección contra las radiciones Ionizantes y para la Seguridad de la Fuentes de Radiación fueron desarrolladas para armonizar internacionalmente los requisitos básicos para protección contra radiación y la seguridad en las prácticas radiológicas, enfatizando el control de las exposiciones médicas a causa del incremento en su uso. Estas normas incluyen aspectos de diseño y de operación de los

equipos. Las Normas siguen las recomendaciones de 1990 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica. Se explicaron los diferentes tópicos incluidos en las Normas Básicas Internacionales para Seguridad en Equipos Radiológicos y se planteó la importancia de incorporarlas en los sistemas de regulación, vigilancia y control de dispositivos médicos. Las Normas fueron producto del trabajo conjunto de varios organismos internacionales, entre ellos la OPS y la OMS. Fueron endosadas por la XXIV Conferencia Sanitaria Panamericana en 1994.

PANEL DE PREGUNTAS

En general, las inquietudes del auditorio se focalizaron en cuáles son las recomendaciones de instituciones como la FDA, MDB y ECRI con relación a algunos aspectos específicos del reuso de dispositivos médicos; la incidencia en el costo del producto de las evaluaciones que debe hacer el fabricante para determinar los procedimientos y el número de veces que puede hacerse el reuso de un dispositivo médico; la problemática que puede generar la remodelación de los equipos con relación a la propiedad intelectual y el punto de vista de los organismos de Canadá y Estados Unidos, responsables del control ambiental, con relación al reuso de dispositivos médicos.

TERCER DIA: Agosto 02 de 2001.

DESARROLLO DE LA AGENDA

1. **Donación de equipos médicos.**
   Participación de los representantes de OPS, ECRI y ANMAT.

La OPS planteó la problemática de las donaciones de equipos médicos y su impacto en los establecimientos de salud, cuando no se dispone de lineamientos claros que orienten la decisión sobre la conveniencia o no de la donación. La Organización Mundial de la Salud ha preparado un documento borrador de guía para la donación de equipos médicos basadas en el documento del American College of Clinical Engineering (ACEE) sobre este tema. Se recordó que, de conformidad a los estudios del Dr. Yadin David del Texas Children Hospital, "La compra del equipo es solo el 20% de al inversión durante el ciclo de vida útil del mismo"

Desde la perspectiva de la ECRI, la donación de equipos, independientemente de la razón que la respalde (ahorro de dinero o motivos políticos, por ejemplo), implica una evaluación tecnológica cuidadosa y la previsión de recursos para su operación y mantenimiento. En este sentido, fueron presentados algunos lineamientos que se recomienda tener en cuenta para aceptar un equipo donado.

El representante de la ANMAT, planteó algunas experiencias argentinas y las aciones adelantadas por ese país con relación a la problemática de las donaciones de equipos,

cuando éstas son realizadas por parte de un país para deshacerse de esa tecnología o de algunos residuos.

2. Regulación de equipos y dispositivos médicos en Ecuador, Chile, Colombia, Perú y Venezuela.

Dr. Marco Ortega Z., Director Nacional MSP. Ecuador.
Dra. Nancy Fernández N. Instituto de Salud Pública. Chile.
Ing. Napoleón Ortiz. Ministerio de Salud. Colombia.
Dra. Jeaneth Solano G. Ministerio de Salud. Colombia.
Ing. Luis Vilcahuaman C., Pontificia Universidad Católica. Perú.
Dra. Elizabeth Garrido, MSDS. Venezuela.

Cada uno de los expositores planteó, para el país que representaba:

- La problemática del país en este campo,
- la definición de dispositivo y equipo médico,
- el marco legal para la regulación,
- los criterios de clasificación y los aspectos referentes a normalización de la calidad de estos elementos,
- las labores de vigilancia y control premercadeo y posmercadeo realizadas,
- la infraestructura disponible con este propósito, y
- los retos actuales y futuros.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Las siguientes conclusiones y recomendaciones presentadas por los delegados y participantes al taller, se enmarcan en el cumplimiento de la Resolución CD 42.R10 sobre equipos y dispositivos médicos, del 42 Consejo Directivo de la OPS.

- Cada país debe elaborar documentos en el campo de los equipos y dispositivos médicos que permitan conocer los recursos, profesionales, infraestructura, y necesidades específicas en el campo de la regulación. El comparar y analizar la información permitirá realizar un diagnostico y preparar un plan de acción común. Se deben resaltar las fortalezas y debilidades.
- Se debe dar prioridad a organizar y desarrollar programas de capacitación de recursos humanos. Los programas deben estar orientados a los diferentes grupos involucrados en el tema: la autoridad sanitaria, profesionales del área de la salud, aseguradoras,

proveedores y comunidad (re-uso). Esta capacitación también debe contemplar programas de postgrado y pregrado.

- Establecer y poner en operación redes permanentes de comunicación virtual entre países para facilitar el intercambio de información.

- Crear un grupo de trabajo inter-país, interinstitucional y multidisciplinario, dedicado exclusivamente a dispositivos médicos, para garantizar la continuidad y sostenibilidad del trabajo en este tema a través del tiempo.

- Revisar la legislación de los países frente a los documentos del GHTF. Definiciones, requisitos, sistemas de calidad, vigilancia y auditorias.

- Se recomienda vincularse y participar activamente en las actividades y grupos de estudio del GHTF, incluyendo la asistencia a la 9ª Reunión del GHTF a realizarse en Barcelona España del 10 al 17 de Octubre del 2001.

- Se recomienda utilizar como referencia la información y los documentos y bases de datos de los centros colaboradores FDA, MDB, ECRI y otros. E involucrar a las aseguradoras y asociaciones para fortalecer la labor de vigilancia pre-mercadeo y post-mercadeo.

- Cada país elaborará una cartilla resumen sobre su programa de regulación incluyendo la legislación actual – vigente, instituciones involucradas, requisitos de registro e importación, actividades de vigilancia etc.

- Convocar al grupo de trabajo de dispositivos médicos de cada país al Primer Simposio Nacional (latinoamericano) sobre re-uso de dispositivos médicos durante el primer semestre del 2002 en Colombia.

- Incorporar en el Convenio Hipólito Unanue el tema de armonización de las regulaciones de dispositivos médicos de los países de la Comunidad Andina de Naciones.

TALLER INTERNACIONAL
REGULACION DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS
REGION ANDINA

Fecha: **31 Julio al 2 de Agosto, 2001**
Ciudad: **Cartagena de Indias**
Lugar: **Hotel Almirante**

PROGRAMA

Martes 31 Junio

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 Washington.

10.00-10.30 Receso

10:30-11:30 El nuevo enfoque Canadiense para la Regulación de Materiales Médicos.
Dr. Roland Rotter, Medical Devices Bureau (MDB), Health Canada

11:30-12:30 Requerimiento y Regulaciónes para la Exportación de Equipos Biológicos.
Dr. Roland Rotter, MDB.

12:30-14.00 Almuerzo

14.00-15.00. El Centro para Dispositivos y Salud Radiológica (CDRH) de la Agencia de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA)
Ms. Linda Horton, FDA

15.00-16.00. Requerimientos y Regulaciones para la exportación de Equipos y Biológicos
Ms. Linda Horton, FDA

16.00-16.30 Receso

16.30-17.30 Panel de preguntas

Miércoles 1 Agosto

8:00-9:00 Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnologías Médicas (ANMAT) de la República Argentina.
Ing. Carlos Parodi, ANMAT

9:00-10:00. Información para apoyo de las Agencias Reguladoras.
Ing. Jonathan Gaev, ECRI (Emergency Care Research Institute).

10:00-10:30 Receso

10:30-11:30 El "Global Harmonization Task Force (GHTF)".
Ms. Linda Horton, FDA & Dr. Roland Rotter, MDB

11:30-12:00 Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos en MERCOSUR
Ing. Carlos Parodi, ANMAT

12:00-12:30 "MED-DEVICES", Grupo Electrónico de Discusión en Dispositivos y Equipos Médicos.
Ing. Antonio Hernández, OPS

12:30- 14:00 Almuerzo

14:00-14:15 Presentación del Documento "A Model Regulatory Program for Medical Devices".
Ms. Linda Horton, FDA

14:15-14:30 Presentación del Documento: "A Guideline for the Development of Medical Device Regulation".
Dr. Roland Rotter, MDB

14:30-15:30 Reuso de Dispositivos para ser usados una sola vez.
Perspectiva de la FDA
Perspectiva del MDB
Perspectiva de ECRI
Perspectiva de ANMAT

15:30-16:00 Donación de Equipos Médicos
Ing. Antonio Hernández, Ing. Jonathan Gaev & Ing. Calos Parodi

16:00-16:30 Receso

16:30-17:30 Normas Básicas Internacionales para Seguridad en Equipos Radiológicos.
Dra. María Esperanza Castellanos, OPS

Jueves 2 Agosto

8:00-8:30 Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos en Bolivia.

8:30-9:00 Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos en Ecuador.

9:00-9:30 Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos en Chile.

9:30-10:00 Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos en Colombia.

10:00-10:30 Receso

10:30-11:00 Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos en Perú.

11:00-11:30 Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos en Venezuela.

11:30-12:30 Panel de preguntas

12:30-14:00 Almuerzo

14:00-15:00 Propuesta para Plan de Acción

15:00-15:30 Conclusiones y Recomendaciones

15:30-16:00 Receso

16:00-16:30 Clausura y entrega de certificados

JORNADA TÉCNICA NACIONAL
FUNCIONARIOS MINISTERIO DE SALUD DE COLOMBIA E INSTITUTO NACIONAL PARA LA VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA-

Fecha: **Viernes 3 Agosto, 2001**
Ciudad: **Cartagena de Indias**
Lugar: **Hotel Almirante**

PROGRAMA

EL SGSSS Y LA REGULACION DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS

8:00-9:00 Análisis rol rector del Ministerio de Salud de Colombia en el proceso de regulación de equipos y dispositivos médicos.

9:00-10:00 Análisis del rol de inspección, vigilancia y control del INVIMA en la regulación de equipos y dispositivos médicos.

10:00-10:30 Receso.

10:30-11:00 Revisión marcos legales vigentes para la regulación de equipos y dispositivos médicos en el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

11:00-12:00 El rol de la industria nacional en la regulación de equipos y dispositivos médicos.

12:00-14:00 Almuerzo

14:00-16:00 COMENTARIOS EXPERTOS INTERNACIONALES CON RESPECTO AL ROL DEL SGSSSS Y LA REGULACION DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS EN COLOMBIA.

16:00-16:30 Receso

16:30-17:30 Conclusiones y Recomendaciones

TALLER INTERNACIONAL REGULACION DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS REGION ANDINA

Cartagena de Indias, 31 de julio al 3 de agosto de 2001

LISTA DE PARTICIPANTES

NOMBRE	CARGO	ENTIDAD	DIRECCION	DIRECCION ELECTRONICA	TELEFONO
LINDA HORTON	Director, International Agreements	FDA-USA	5600 Fishers Lane Rockville, MD 20851, USA	lhorton@starpowerinet.com	(301) 480-0716
ROLAND G. ROTTER	Associate Director, Medical Device Bureau	MDB Health Canada	Add.Loc.030141 Ottawa Notario Canada KIAOL2	roland_rotter@hc-sc.gc.ca	(613) 946-1495 (613) 957-7318
JONATHAN GAEV	Director Programas Internacionales	ECRI	5200 Butlerpike Plymouth Meeting PA 19462, USA	jgaev@ecri.org	(610) 825-600 x538 (610) 834-1275
ANTONIO HERNANDEZ	Asesor Regional Ingeniería y Mantenimiento de Servicios de Salud	OPS/OMS	525 23rd. St., N.W. Washington DC 20037 USA	1hernana@paho.org	(202) 974-3276
MARIA ESPERANZA CASTELLANOS	Asesora Temporal	OPS/OMS	Calle 57 A N° 38 B 34 Bogotá	ecastell@interred.net.co	3242279 3153059
MARIA CRISTINA LA TORRE	Consultora	OPS/OMS Colombia	Carrera 13 No. 32-76 Edif.Urano 5o. Piso, Bogotá	torremar@col.ops-oms.org	011571-3367100
CARLOS PARODI	Director de la Tecnología Médica	ANMAT	Avenida de Mayo 869 Buenos Aires, Argentina	cparodi@anmat.gov.ar	54113400800 Int 1200
NANCY FERNANDEZ NILO	Jefe Subdepartamento Rect. Y Dispositivos. Medicos.	Instituto de Salud Pública de Chile	Marathon 1000 Nuñez Santiago de Chile	luisanancy@latinmail.com	56-2-3507576 56-2-3507576
MARCO ORTEGA Z.	Director Nacional M. S. P.	M . S. P. Ecuador	Juan Larrea 444 Quito, Ecuador	mortega @net.com	527263
LUIS VILCAHUAMAN C.	Coordinador Bioingeniería	Pontificia Universidad Católica del Perú	Av. Universitaria Carrera 18, Lima 32	lvilcah @ pucp.edu.pe	(51-1) 460-2870 Anexo 624
ERIC J. ULLOA	Director Provisión De Servicios	Ministerio de Salud	Apartado 6 A - 3159 Panamá	ebaezull@ sinfo.net	(507) 262-0255 265.5419
CRISTINA ALAIN JORDAN	Enfermera Coordinador Medico Quirúrgico	Ministerio de Salud	Panamá	crinurse@ayayai.com	262-1494 262-8355
ELIZABETH GARRIDO U.	Directora de Regulación y Control de Materiales y Equipos de Salud, Establecimientos y Profesional de la Salud	MSAS Venezuela	MSAS Piso 3 Oficina 330 Venezuela		4843515

MIRANDA SAVELLI	Médico	Salud Pública III Caracas, Venezuela	Calle 4 Ota María Virginia Colinas de Vista, Alegre		Hab 472-8110 Ofic. 481-0689
JULIET ALZATE VIDAL	Dirección Técnica	Laboratorio Baxter S.A.	Calle 36 N° 2 C - 22 Bogotá	alzatej@baxter.com	4450362 4450386
FERNANDO AMADOR	Director Cámara de Proveedores de la Salud	ANDI	Carrera 13 N° 26-45 P.J Bogotá	famador@andi.com.co	3238500 2868101
LUCIA AYALA	Asuntos Regulatorios	JOHNSON	Cale 94 A N° 13 - 74 Bogotá	layala@medco.jnj.co	2191222 2191202
GABRIEL BARRERA ORTIZ	Analista Técnico	INVIMA	Carrera14 A N° 58 A 29, Bogotá	gbarrerao@invima.gov.co	3483020 2129832
MARIA EUGENIA BARRIOS	Control de Medicamentos y Alimentos	Secretaría de Salud Departamental	Centro, Casa de la Moneda N° 7-55 Cartagena		6647247 6643600
MARILYN BETANCOURT FERNANDEZ	Químico Farmacéutico	DADIS	Centro Calle Larga, Centro de Salud Fátima	marybefe@hotmail.com	6641750 6642246
ADRIANA CASTAÑO H.	Prof. Especializado Bióloga	INVIMA	Calle 26 Carrera 50 CAN Bogotá	ach@vol.com.co	3151902/82 3151982
SERGIO CASTAÑO	Director - División Técnica	Johnson & Johnson	Calle 94 A N° 13-74 Bogotá	scastano@medco.jnj.com	2191210 2191311
GLADYS LEONOR CHINCHIA VENCE	Jefe Control de Medicamentos	S. S. Departamental de Cesar	Tranversal 18 N° 19 - 65- Valledupar	sdscesar@col3.telecom.com.co	5713571, 5600911 5713573
EMILYS CORDOBA VANEGAS	Bacterióloga	DADIS	Centro Calle Larga, Centro de Salud Fátima Cartagena	marybefe@hotmail.com	6641750 6642246 6642543
ANIBAL DE LA ROSA PARDO	Químico Farmacéutico	Clínica Henrique de la Vega	Bosque Avenida Principal, Cartagena		6674888 Cel: 7359407
VERONICA FERRO MANTILLA	Tesorera , U. Reg. Cundinamarca.	Colegio Químicos Farmacéuticos	Carrera 43 a N° 105 -11 - Bogotá	veronicaferromantilla@ hotmail.com	(571) 6132423 (572) 2532256
PATRICIA GOMEZ H.	Consultor Clínico	Johnson & Johnson/ANDI	Calle 94 A N° 13-74 Bogotá	pgomez@medco.jnj.com	2191276 2191202
CLAUDIA ISABEL GUEVARA PEREZ	Coordinadora Productos Varios	INVIMA	Carrera 14 A N° 58 A 29 - Bogotá	cavitas11@hotmail.com cguevarap@invima.gov.co	3475388 Ext. 130
LIGIA HERRERA MESTRE	Coordinadora rea de Vigilancia y Control	Secretaría Seccional de Salud Bolívar	Cartagena Colombia	licorvigi@latinmail.com	6645315
ALBERTO HURTADO O.	Ingeniero Técnico	3M Colombia ANDI	Av. El Dorado N° 78 A 93, Bogotá	ahurtado1@mmm.com	4161666 4161677
CLAUDIA ELIZABETH MORA H.	Docente	Universidad Nacional de Col.	Ciudad Universitaria de Bogotá	cemora@ciencias.unal.edu.co	3165000 3165060, Ext. 14609
ESPERANZA MUÑOZ	Asesora	Colegio Químicos Farm.	Calle 119 A N° 12-11 Ap. 407 - Bogotá	aseavifar@ hotmail .com	6123169

DENY SANJUAN NARVAEZ	Jefe de Sección Control de Medicamentos y Alimentos	DADIS	Centro Calle Larga, Centro de Salud Fátima Cartagena	marybefe@hotmail.com	6641750 6642246 6642543
ANTONIO NEGRETE PAJARO	Químico Farmacéutico Profesional Universitario	DADIS	Centro Calle Larga, Centro de Salud Fátima Cartagena	antonionegrete@yahoo.com	6641750
JACKELINE NIETO	Analista Registros Sanitarios - Prod. varios	INVIMA	Carrera 14 A N° 58 A 29 - Bogotá	jnieto@invima.gov.co	3345388 Ext. 130
RUTH BEATRIZ NUÑEZ	Asistente de Operaciones Regulatorias	ABBOTT Laboratories	Transversal 93 N° 51 - 98 - Bogotá	ruth.nunez@abbott.com	4254680 Ext. 278-186
NAPOLEON ORTIZ	Profesional Universitario	Ministerio de Salud	Calle 32 con Cerrera 7 Bogotá	napoleonortiz@mixmail.com	2352019
DAVID PALACIOS VALERO	Gerente de Salud	Cruz Blanca EPS (Miembro ACEMI)	Calle 86 A N° 14 - 17 Bogotá	dpalacios@cruzblanca.com.co	6351704 6352318
NOHRA LUCIA RODRIGUEZ M.	Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios	INVIMA	Carrera 50, Calle 26 Zona 6 CAN, Bogotá	jainori@multiphone.net.co	3151982 3151902
FELIX MANUEL SANTIAGO	Director Técnico	B. Braun Medical S. A. ASPROMED	Calle 44 N° 8 - 08 Bogotá	bbraunco.impsat.net.co	3403001 3403003
MARIA ISABEL SCHOTBORGH	Profesional Universitario	Ministerio de Salud	Carrera 13 N° 32 -76 Bogotá	maiss62@hotmail.com	3365066 Ext. 1414
JEANETH SOLANO GALVIS	Profesional Especializado	Ministerio de Salud	Carrera 13 N° 32-76 Bogotá	jsolano@minsalud.gov.co	43365066 Ext. 1432
ENEDIS TAPIA MEJIA	Gerente	Clínica Henrique de la Vega -I.S.S.	Avenida Principal del Bosque, Cartagena		6675045 6675049