

## Propuesta de Proyecto

Para consideración del Comité Directivo

(Por favor someter al Secretariado de la Red PARF – OPS [parf@paho.org](mailto:parf@paho.org) )

<p><b>Título propuesto para el área/proyecto</b></p>	<p><b>“Fortalecimiento de las capacidades reguladoras de Dispositivos Médicos de la región de las Américas”</b></p>
<p><b>Proponente</b></p>	<p>El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, equipos y Dispositivos Médicos- <b>CECMED- Cuba</b>, con el Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos <b>INVIMA- Colombia</b> con el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud -OPS- Unidad de Medicamentos y tecnologías – Asesoría Regional de Tecnología Sanitarias- Grupo Regional de reguladores de dispositivos médicos</p>
<p><b>Objetivo y Justificación (incluyendo la referencia a uno o más de los objetivos del Plan de Desarrollo estratégico de la Red PARF)</b></p>	<p><b>Objetivo General</b></p> <p>Identificar y fortalecer las capacidades regulatorias de la Región en materia de Dispositivos Médicos a través de la capacitación de profesionales de las autoridades reguladoras y el mapeo de la situación de regulación de la región que permita ampliar de manera paulatina el trabajo, aprendizajes y perspectivas del Grupo Regional de Dispositivos Médicos hacia los 35 países de la Región.</p> <p><b>Objetivos Específicos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisar, actualizar y ajustar los Indicadores básicos con el Mapeo Regional sobre la Regulación de dispositivos médicos en los 35 países de la Región (Grupo de Trabajo Regional + países restantes)</li> <li>• Fortalecer capacidades regionales en regulación de dispositivos a través de 2 (dos) cursos – 1) Curso básico regulación Dispositivos Médicos CECMED y 2) Curso de Tecnovigilancia INVIMA</li> </ul> <p><b>Justificación:</b></p> <p>El presente proyecto busca de manera coordinada y estratégica, dar cumplimiento a la resolución adopción de la Resolución WHA 67.20 sobre <b>“Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos”</b>, además de dar atención a la priorización de la OMS en materia de dispositivos médicos, que destaca el énfasis en la supervisión de la regulación en todo el ciclo de vida de los dispositivos médicos, la cual es asimétrica en los 35 países de nuestra región, por lo tanto, es importante <i>actualizar los indicadores básicos y sus resultados obtenidos en la aplicación para el mapeo regional liderado por Uruguay en el año 2012, en doce ARN de las Américas, y de esta manera contar con la información de las 35 países de la Región. Adicionalmente, esta iniciativa está direccionada en relación con el fortalecimiento de capacidades y asistencia técnica</i> requerido por parte de las autoridades reguladoras de la región de las Américas para elevar su capacidad reguladora.</p>

Es importante dar especial atención y cumplimiento a lo acordado en la reunión del Consejo Directivo de la Red PARF en la cual se manifestó la necesidad de dar cumplimiento a las decisiones de la VII Conferencia, se presentó el trabajo que se está realizando a nivel regional en materia de Dispositivos Médicos y se manifestó por parte de los Miembros del Comité Directivo la relevancia de los resultados de los trabajos desarrollados para fortalecer las capacidades reguladoras sobre este tipo de tecnologías sanitarias.

En este orden de ideas, esta iniciativa reitera la relevancia que para las ARN de la Región tiene el tema de la regulación en dispositivos médicos y el fortalecimiento de las capacidades de los reguladores. Teniendo en cuenta lo anterior, se requiere incorporar la temática a las discusiones de la Red PARF sumado a los trabajos regionales de producción de los indicadores en apoyo a la evaluación de las capacidades en materia de los dispositivos médicos, para que el trabajo de la Región sea un aporte importante a las discusiones globales<sup>1</sup>.

Al mismo tiempo y en atención a los objetivos del Plan de Desarrollo Estratégico, el presente proyecto se encuentra enmarcado dentro del objetivo estratégico IV cuyo fin es "*Promover el intercambio de experiencias y conocimientos regulatorios entre las ARN de la Red y externas a la misma*" que adicionalmente encuentra su justificación en las necesidades de fortalecimiento de las ARN para mejorar el acceso a tecnologías de la salud de calidad y el fortalecimiento general de los sistemas de salud<sup>2</sup>.

La existencia del Centro Colaborador OPS/OMS para la Reglamentación en Tecnologías de la Salud en CECMED Cuba es una fortaleza de la Región para el desarrollo regulatorio en dispositivos médicos.

El intercambio de experiencias entre autoridades reguladoras de la Región de las Américas, se ha constituido de manera creciente en una ventana importante de intercambio de información, conocimientos y experiencias, contribuyendo a fortalecer sus capacidades regulatorias de las ARN de la Región.

Esta iniciativa coordinada entre las dos ARNr INVIMA de Colombia y CECMED de Cuba, Asesoría Regional de Tecnología Sanitarias de la OPS, Secretariado del Grupo Regional de reguladores de dispositivos médicos, facilitará la generación e intercambio de conocimientos con base en los retos y desafíos que presenta la región en materia de Dispositivos Médicos, razón por la cual, las dos autoridades reunirán lo mejor de su experiencia reguladora de los Dispositivos Médicos para compartirla con la Región, apoyándose en la experiencia construida en el

<sup>1</sup> Memoria de la Reunión del Comité Directivo de la Red PARF- Lugar: Washington/DC- Fecha: 27 y 28 de Mayo del 2015

<sup>2</sup> Plan de Desarrollo Estratégico 2014-2020 de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) página 25

	<p>marco del grupo regional de dispositivos médicos y su secretaría que ejerce la asesoría.</p> <p>En Colombia entre el año 2010 al 2016, el Invima ha capacitado en vigilancia post comercialización de dispositivos médicos de manera presencial a los profesionales de la salud de los hospitales y clínicas del país, secretarías de salud, importadores y fabricantes, logrando sensibilizar a 7560 profesionales. Asimismo, se implementó la estrategia de educación virtual, con el desarrollo de la plataforma “Invima Learning” basada en las metodologías e-learning y b-learning, capacitando a 426 personas desde 2014.</p> <p>La Subdirección de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED cuenta con cerca de 20 profesionales que laboran en las áreas de Evaluación de la Conformidad, y Vigilancia Postmercado, con suficientes competencias para impartir los contenidos diseñados en el curso que se propone. Este curso tiene la acreditación de la Escuela Nacional de Salud Pública, aprobada por Resolución.</p> <p>Entre el 2014 y el 2016 se han capacitado en las modalidades presencial y virtual a más de 100 especialistas en Cuba, entre los que se cuentan fabricantes, suministradores y distribuidores de dispositivos médicos e instituciones de salud.</p>
<p><b>Alcance (incluyendo los puntos que deben abordarse y las oportunidades para convergencia regulatoria)</b></p>	<p>Puntos para consideración:</p> <p>CECMED e INVIMA presentaron el pasado mes de mayo de 2016 en Brasilia durante la reunión de las ARN de referencia, la propuesta de proyecto regional – Red PARF, cuyo objetivo se centró en apoyar el fortalecimiento de la capacidad reguladora de los países de la región, aportando toda su experticia en regulación de dispositivos médicos, por lo tanto las autoridades, INVIMA y CECMED impulsarían con los países de la Región el apoyo de la Asesoría Regional de Tecnología Sanitarias-Grupo Regional de reguladores de dispositivos médicos a los, lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <b>Mapeo de la regulación de dispositivos médicos en los países de la región:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Actualización de los indicadores básicos.</li> <li>b. Aplicación de los indicadores en los 35 países de la Región</li> </ol> </li> <li>2) <b>Cursos:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Básico regulación Dispositivos Médicos - CECMED</li> <li>b. Tecnovigilancia – INVIMA</li> </ol> </li> </ol> <p>El CECMED a través de la Subdirección de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED ofrece los países de la región su desempeño como Centro Colaborador OPS/OMS sobre la regulación de dispositivos</p>

médicos partiendo de sus antecede a nivel internacional, su desarrollo regional y la aplicación en el modelo cubano.

El INVIMA a través de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, ha estructurado para la vigilancia sanitaria durante los últimos años, un Modelo de Gestión de Riesgos, en esta oportunidad desea compartir con los países de la Región, el Programa Nacional de Tecnovigilancia y el sistema de enseñanza-aprendizaje de e-learning y b-learning.

### **Objetivo Especifico**

**1: Revisar, actualizar y ajustar los Indicadores básicos con el Mapeo Regional sobre la Regulación de dispositivos médicos en los 35 Estados Miembros de la OPS (Grupo de Trabajo Regional + países restantes)**

#### **Actividad 1.1 Realizar el Mapeo de Regulación de Dispositivos Médicos en la Región**

Se aplicará en los 35 países de la región, el instrumento de medición con los indicadores básicos, desarrollado en el año 2012 por el Ministerio de Salud Pública de Uruguay para determinar el estado de la regulación de dispositivos médicos en los países del grupo de trabajo, con el cual se evaluaron los siguientes aspectos, esto hará parte de la fase I:

- Estructura de la regulación sanitaria de dispositivos médicos en el país
- Reglamentación de dispositivos médicos
- Reglamentación de empresas/establecimientos de dispositivos médicos
- Estructura organizativa en el área de dispositivos médicos
- Comunicación de riesgos sanitarios
- Incorporación de nuevas tecnologías y adquisición de productos e insumos estratégicos

La Asesoría Regional de Tecnología Sanitarias de la OPS, Secretariado del Grupo Regional de reguladores de dispositivos médicos será la instancia de coordinación y comunicación con los países (Anexo 1: Regulación de Dispositivos Médicos en los Países de la Región), para lo cual los representantes de la cada agencia contarán con 1 mes para diligenciar debidamente el formulario y ser remitido a la OPS.

La Asesoría Regional de Tecnología Sanitarias de la OPS, con la colaboración de los miembros del Grupo de Trabajo Regional de Regulación de Dispositivos Médicos, consolidará la información para su respectivo análisis, conclusiones y elaboración del informe final.

**Fase I:**

- Actualizar el estado actual de la regulación en dispositivos médicos en los (16) dieciséis países miembros del Grupo de Trabajo.

**Fase II:**

- Apoyar los trabajos regionales de levantamiento de información y consolidación de información con la traducción de documentos requeridos para los países angloparlantes.
- Aplicar el instrumento para el levantamiento de la información de la regulación en dispositivos médicos en los países restantes de la región.
- Establecer el mapeo de la regulación de dispositivos médicos en toda la región.

**Alcance:**

- Aplicar en los 35 países de la región los indicadores básicos.
- Conocer las brechas normativas en dispositivos médicos, existentes en la región para apoyar la cooperación internacional.

Al contar con el mapeo regional de la regulación de dispositivos médicos en todos los 35 países de las Américas, se conocerá la capacidad reguladora de cada uno, y de esta manera se podrán enfocar mejor las acciones de fortalecimiento de capacidades reguladoras que se emprendan en el marco del grupo regional y que respondan a la necesidad de cada país. Por su parte Invima podría apoyar en la traducción y adaptación de estos contenidos de capacitación de CECMED e INVIMA.

**OBJETIVO 2:**

- ***Fortalecer capacidades regionales en regulación de dispositivos a través de dos cursos – Básico regulación Dispositivos Médicos CECMED y Tecnovigilancia INVIMA Comunidad de práctica PRAIS***

**Actividad 2.1 Apoyar la Educación Sanitaria en la Región con el Apoyo de las Tic's**

**Estructura Cursos de Formación Virtual**

**A. Tecnovigilancia Invima:**

**Alcance de la Fase I Virtual:** 100 personas de los 35 países de la Región por cada semestre. Durante 12 semanas.

**Temáticas de Estudio: (2) Dos Módulos:**

- **Módulo de Tecnovigilancia:** Se presentan las competencias del INVIMA, generalidades de los Dispositivos Médicos. Los componentes y el funcionamiento del Programa de Tecnovigilancia en Colombia, cómo se puede implementar y otros tópicos de interés como el Reuso de Dispositivos Médicos.
- **Módulo Foreia:** Consta de tres (3) unidades temáticas enfocadas a presentar las herramientas para el análisis e interpretación de eventos e incidentes adversos asociados con el uso de Dispositivos Médicos, con ejemplos interactivos de casos aplicados con cada una de las metodologías que se estudiarán de tipo reactivo.

**Alcance Fase II (Una Semana Presencial):** Pasantía en Colombia para las autoridades reguladoras que hayan cumplido con la fase virtual y que se encuentre dentro de los mejores 10 estudiantes. Invima cubrirá los costos través de proyectos nacionales con stakeholders.

**Temáticas de Estudio:**

- Avances de la Evaluación de Eficacia y Efectividad de Dispositivos Médicos en Colombia.
- Proceso de evaluación de eficacia y expedición de registros sanitarios de dispositivos médicos
- Proceso de Inspección, Vigilancia y Control de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico Invitro
- Proceso de Vigilancia postcomercialización de Reactivos de Diagnóstico Invitro.
- Gestión de Reportes de Eventos e Incidentes Adversos Serios con Dispositivos Médicos
- Monitoreo de Alertas, Recalls e Informes de Seguridad.
- Proceso de Asistencia Técnica y Capacitaciones - Módulos de Aprendizaje “INVIMA AULA VIRTUAL”
- Aplicativo WEB del Programa Nacional de Tecnovigilancia. Metodología de Señalización.

**B. Estructura Curso Regulación Dispositivos Médicos CECMED:**

**Alcance de la Fase I Virtual:** 100 personas de los 35 países de la Región por cada semestre. Durante 3 meses.

**Temáticas de Estudio: (3) tres Módulos:**

- **Módulo bases de un programa regulador:** Se impartirán los antecedentes en la regulación para los dispositivos médicos desde su surgimiento pasando por las etapas de desarrollo regional. Se establecerán las diferencias para la regulación de dispositivos médicos y de medicamentos, precisando además conceptos fundamentales en la implementación de programas reguladores.

	<p>Serán tratados los principios, características y base legal para los programas reguladores de dispositivos médicos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Módulo evaluación de la conformidad de dispositivos médicos:</b> Este módulo abordará los principios y características de la evaluación de la conformidad para los dispositivos médicos. Explicará la experiencia cubana y los cambios recientes introducidos en este proceso que tiene en cuenta la recién aprobada guía de la OMS sobre competencias para los revisores de procesos pre-mercado para dispositivos médicos</li> <li>• <b>Módulo vigilancia post-mercado de dispositivos médicos:</b> Ofrecerá los aspectos fundamentales sobre el reporte de eventos adversos por parte de los usuarios del SNS y de fabricantes de dispositivos médicos, así como los elementos de la seguridad del paciente que inciden en el mejor desarrollo del seguimiento post-mercado.</li> </ul>
<p><b>Plan de Trabajo general y propuesta de plazos</b></p>	<p><b>Objetivo 1:</b></p> <p><b>Tiempo estimado de ejecución:</b> Ocho (8) meses</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fase I:</b> Cuatro (4) meses</li> </ul> <p>Actualizar el estado actual de la regulación en dispositivos médicos en los (16) dieciséis países miembros del Grupo de Trabajo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fase II:</b> Cuatro (4) meses</li> </ul> <p>Aplicar el instrumento para el levantamiento de la información de la regulación en dispositivos médicos en los países restantes de la región. Establecer el mapeo de la regulación de dispositivos médicos en toda la región.</p> <p><b>Alcance:</b> 35 Países de la Región.</p> <p><b>Indicadores:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Número de autoridades reguladoras participantes / número de autoridades reguladoras de la región</li> </ul> <p><b>Objetivo 2:</b></p> <p><b>Tiempo estimado de ejecución:</b> Seis (6) meses cada Cohorte</p> <p><b>Alcance:</b> Dos cohortes anuales cada una con 100 cupos para los 35 países de la Región.</p>

	<p><b>Tutores:</b> 10 para cada Cohorte.</p> <p><b>Indicadores:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>% de retención:</b> Número de Profesionales Inscritos / Número de Profesionales Certificados.</li> <li>• <b>Personas Capacitadas:</b> N° total de personas capacitadas /Total de personas proyectadas capacitar en el periodo.</li> </ul> <p>La traducción de documentos requeridos para la implementación será apoyada por Invima para las actividades del 2016.</p>
<p><b>Líder propuesto para el proyecto</b></p>	<p>El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, equipos y Dispositivos Médicos- <b>CECMED- Cuba</b>, con el Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos <b>INVIMA- Colombia</b> con el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud -OPS- Unidad de Medicamentos y tecnologías – Asesoría Regional de Tecnología Sanitarias- Grupo Regional de reguladores de dispositivos médicos</p>
<p><b>Propuestas de Fuentes de experticia / Financiamiento</b></p>	<p><b>Objetivo específico 1:</b> Revisar, actualizar y ajustar los Indicadores básicos con el Mapeo Regional sobre la Regulación de dispositivos médicos en los 35 países de la Región (Grupo de Trabajo Regional + países restantes)</p> <p>Para la vigencia 2017 se esperan incluir, dentro del convenio específico con la OPS (en el marco del convenio de cooperación técnica que se firmará entre Invima y OPS en 2016), recursos necesarios para financiar las actividades relacionadas con el mapeo regional.</p> <p>La traducción de documentos requeridos para la implementación será apoyada por Invima para las actividades del 2016.</p> <p><b>Objetivo específico 2:</b> Fortalecer capacidades regionales en regulación de dispositivos a través de 2 (dos) cursos – 1) Curso básico regulación Dispositivos Médicos CECMED y 2) Curso de Tecnovigilancia INVIMA</p> <p>El Grupo de Tecnovigilancia de la Dirección de Dispositivos Médicos cuenta con 7 profesionales con experiencia y formación en vigilancia postmercado de dispositivos médicos, salud pública, seguridad del paciente, sistemas de calidad en salud, metodologías preventivas y reactivas para el análisis de eventos adversos<sup>3</sup>, gestión de equipos</p>

<sup>3</sup> **Metodologías:** Análisis de Modo Falla y Efecto – AMFE, Protocolo de Londres, Análisis de Causa Raíz, Cinco porqués, Shell y ANCLA.

	<p>biomédicos, evaluación de tecnologías sanitarias y formación virtual como tutores.</p> <p>Para la presente iniciativa se contará con el apoyo de siete (7) profesionales que dedicarán (4) cuatro horas diarias para las tutorías</p> <p>La plataforma es un desarrollo de Invima y de CECMED y serán utilizadas por los 35 países de la Región, con 100 cupos cada semestre que se van a dar para los profesionales de que inscriban.</p> <p>Para la fase presencial Invima cubrirá los costos través de proyectos nacionales con stakeholders.</p>
<p><b>Documentos relevantes existentes a nivel nacional, así como de organismos internacionales.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informe Final: IV Reunión de las Autoridades Reguladoras para el Fortalecimiento de la Capacidad Reguladora de los dispositivos médicos en la Región de las Américas. OPS. 27 - 29 de octubre de 2015.</li> <li>• Resolución WHA 67.20 sobre “Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos”. OMS. 2014.</li> <li>• Sistema de Gestión del Riesgo Clínico – Revisión Sistemática de literatura.</li> <li>• Manual Operativo de la Vigilancia Proactiva en Tecnovigilancia</li> <li>• Resultados Primer Piloto Vigilancia Proactiva en 5 Instituciones Hospitalarias de Colombia 2012</li> <li>• Banco de AMFES: <a href="https://www.invima.gov.co/avance-de-la-vigilancia-proactiva-en-colombia/192-tecnovigilancia/informacion-general/3768-banco-de-amfes.html">https://www.invima.gov.co/avance-de-la-vigilancia-proactiva-en-colombia/192-tecnovigilancia/informacion-general/3768-banco-de-amfes.html</a></li> <li>• Martínez Pereira DM, Ríos Hernández M, Ballenilla Rodríguez TM, Álvarez Rodríguez Y, Suárez Rodríguez E, Santos Alonso JM, et al. Programa Regulador de Equipos Médicos. Experiencias en Cuba. La Habana: SIMAR; 2003.</li> <li>• Centro de Control Estatal de Equipos Médicos. Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos. Martínez Pereira DM, Delgado Ribas S, Suárez Rodríguez EA, (coord.) La Habana: Elfos Scientiae; 2009.</li> <li>• Regulación de Evaluación de la Conformidad de Equipos y Dispositivos Médicos, aprobada enero 2016.</li> <li>• Manual Docente sobre Vigilancia de Equipos Médicos.</li> </ul>