

# Serie

# 17

**REUNIÓN DE CONSULTA SOBRE  
REGULACIÓN DE EQUIPOS Y  
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

*20-22 Octubre de 1999, Washington DC  
Informe Final*

Medicamentos Esenciales y Tecnología



División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud



Organización Panamericana de la Salud  
Organización Mundial de la Salud

17

**REUNIÓN DE CONSULTA SOBRE  
REGULACIÓN DE EQUIPOS Y  
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

*20-22 Octubre de 1999, Washington DC  
Informe Final*

Diciembre de 1999

**Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología (HSE)  
División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud (HSP)**



**Organización Panamericana de la Salud  
Organización Mundial de la Salud**

© Organización Panamericana de la Salud, 1999

El presente documento no es una publicación oficial de la Organización Panamericana de la Salud; no obstante, la Organización se reserva todos los derechos. El contenido de este documento puede ser reseñado, resumido, reproducido o traducido totalmente o en parte, sin autorización previa, a condición de que se especifique la fuente y de que no se use para fines comerciales.

# ÍNDICE

---

<b>LISTA DE ACRÓNIMOS</b> .....	<b>V</b>
1. OBJETIVOS .....	1
2. AGENDA DE LA REUNIÓN .....	1
3. PARTICIPANTES.....	1
4. INAUGURACIÓN .....	2
5. PRESENTACIONES.....	2
5.1 <i>El Rol de los Ministerios de Salud en los Procesos de Reforma</i> .....	2
5.2 <i>El Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología de OPS</i> .....	3
5.3 <i>Rol de OPS en el área de Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos</i> .....	3
5.4 <i>El nuevo enfoque canadiense para la Regulación de Materiales Médicos</i> .....	4
5.5 <i>Presentación del Documento: "Guías para la Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos"</i> .....	5
5.6 <i>Equipos y Dispositivos Médicos en las actividades de la OMS</i> .....	6
5.7 <i>Recursos de Información de la FDA</i> .....	6
5.8 <i>Temas Especiales: Requerimiento y Regulaciones de la FDA para la Exportación de Equipos Biológicos</i> .....	7
5.9 <i>Presentación del Documento: "Un modelo de Programa para Equipos y Dispositivos Médicos"</i> .....	7
5.10 <i>Información DE ECRI para Apoyo de las Agencias Reguladoras</i> .....	9
5.11 <i>Global Harmonization Task Force</i> .....	9
5.12 <i>"MED-DEVICES", Grupo Electrónico de Discusión en Dispositivos y Equipos Médicos</i> .....	10
6. CLAUSURA.....	10
7. CONCLUSIONES .....	10
8. RECOMENDACIONES .....	11
9. ELEMENTOS PARA EL PLAN DE TRABAJO .....	12
<b>ANEXO A: AGENDA</b> .....	<b>15</b>
<b>ANEXO B: LISTA DE PARTICIPANTES</b> .....	<b>17</b>

Centros Colaboradores de OPS/OMS: USA – FDA; Medical Devices Bureau (MDB) de Canadá; Emergency Care Research Institute (ECRI).

Agencias de Regulación de: Argentina, Brasil, Canadá, Cuba, Estados Unidos de América, México y Panamá.

Funcionario de la Oficina Central de OMS.

Funcionarios de la Oficina Central de OPS.

Funcionarios de La Coordinación de Programas del Caribe (OPS-CPC) y de la Oficina de República Dominicana.

La lista de participantes se anexa al informe.

#### **4. INAUGURACIÓN**

En el discurso de inauguración, el Dr. David Brandling-Bennett, Director Adjunto de la OPS/OMS, destacó que "iniciativas como las que hoy nos convoca, son un nuevo desafío para la Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud. Debemos sentir orgullo que vamos a cumplir 100 años. Nacimos para combatir el sarampión y la fiebre amarilla y con el propósito que todos los países integran sus esfuerzos para que estas enfermedades representaran el menor obstáculo posible para el comercio".

El Dr. Brandling-Bennett puntualizó que "vemos la declinación en mortalidad infantil y el aumento de las expectativas de vida, un signo positivo en cuanto a las enfermedades no transmisibles. Los avances tecnológicos plantean dos dilemas: cómo utilizarlos y cómo establecer estándares. Aquí se aplica el concepto del panamericanismo, el encuentro de los países en busca de consenso para estandarizar y regular los instrumentos. Una perspectiva común servirá para implementar regulaciones y facilitar el uso de tecnologías adecuadas. Es importante la creación de alianzas con gobiernos, agencias, organismos multilaterales y asumir posiciones conjuntas para resolver los problemas".

#### **5. PRESENTACIONES**

##### **5.1 *El Rol de los Ministerios de Salud en los Procesos de Reforma***

El Dr. Daniel López Acuña, Director de la División de Sistemas y Servicios de Salud de la OPS/OMS, a través de su mensaje grabado, presentó el Rol Rector de los Ministerios de Salud en los Procesos de Reforma. Indicó que "en el marco de transformación del sector salud y con las transiciones que representan las reformas sectoriales que cada uno de los países de la región está protagonizando, se están dando profundos cambios en el escenario en que opera la autoridad sanitaria y en el que tiene que ejercer su función reguladora".

Expresó que "hay importantes y significativos avances en la descentralización del Estado que están llevando a redefinir las competencias entre los diferentes niveles de autoridades centrales, estatales o provinciales y las autoridades de carácter local, municipal, cantonal según el caso en cada país. Esto viene ocurriendo en la totalidad de las funciones que el Estado lleva a cabo y no únicamente en el sector salud. En materia de prestación de servicios de salud hay una gran tendencia hacia la desconcentración en los servicios de salud pública y de los servicios de atención a las personas".

Comentó que la OPS/OMS promueve la reorganización de los sistemas de salud para lograr un mayor nivel de equidad, calidad y eficiencia y el acceso universal al cuidado de la salud.

## **5.2 El Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología de OPS**

En la sesión inicial el Dr. Enrique Fefer, Coordinador de del Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología de OPS/OMS, describió las áreas técnicas que integran el Programa bajo su coordinación, resaltando el carácter altamente especializado de las mismas: Medicamentos Esenciales, Laboratorios y Bancos de Sangre, Salud Radiológica y Radioprotección, Ingeniería y Gestión Tecnológica y Tecnología de Información.

Resalto que todas las áreas citadas tienen como objetivo común el asegurar la disponibilidad y calidad de los insumos para la atención de la salud, así como la eficiencia de los servicios que utilizan dichos productos, como por ejemplo, los servicios farmacéuticos, los de laboratorios y radiología. Igualmente el programa apunta al fortalecimiento de los organismos reguladores para garantizar a nivel nacional el uso seguro y eficaz de las tecnologías pertinentes, tomando en consideración el contexto actual de reforma del sector salud y los procesos de integración subregional y regional.

Comento que la experiencia adquirida tanto por los países como por la OPS/OMS en el campo de la regulación de los productos farmacéuticos es relevante al desarrollo de programas de regulación de dispositivos y equipos médicos. Es así como la política de salud y la legislación sanitaria de cada país deben explícitamente contener estos rubros y las autoridades establecer los mecanismos necesarios para su implantación y cumplimiento de acuerdo a su nivel de desarrollo y capacidad tecnológica.

## **5.3 Rol de OPS en el área de Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos**

El ingeniero Antonio Hernández, Asesor Regional de Ingeniería y Mantenimiento de Servicios de Salud de la OPS/OMS resalto que "la agenda de esta reunión incorpora el rol de los Ministerios de Salud en el proceso de la reforma del sector en razón de la autoridad reguladora que estas entidades deben ejercer para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los equipos y dispositivos médicos utilizados por la población".

Señaló que "el área de la regulación está siendo considerada prioritaria por la OPS y desde hace más de un quinquenio se viene trabajando en este campo. El propósito es apoyar a los

países a estructurar sus programas regulatorios. En América Latina y el Caribe hay aproximadamente 16.566 hospitales con más de 1.100.000 de camas hospitalarias. Un 44.5 % de los hospitales están ubicados en el sector público. Por otra parte aproximadamente un 50 % de los equipos médicos y hospitalarios en los hospitales públicos están fuera de servicio o trabajando en condiciones que no cumplen los parámetros del fabricante o las normas de seguridad".

La OPS en la cooperación técnica para el fortalecimiento y desarrollo de los programas de ingeniería y mantenimiento, de gestión tecnológica de equipos (proceso de planificación, adquisición y gestión), ha incorporado la regulación de equipos y dispositivos médicos. En éste último campo, desde 1995 la OPS viene trabajando con sus centros colaboradores en dispositivos y equipos médicos, el MDB de Canadá, el ECRI. Uno de los objetivos de la reunión es la revisión del programa desarrollado por la OPS con en el campo de la regulación y su presentación a los países y la revisión del informe de OMS preparado por U.S. FDA en 1996.

Es importante destacar que se busca apoyar la conformación de un grupo de países América Latina y el Caribe que participe en las reuniones y grupos de trabajo del GHTF y preparar un plan de acción que sirva como base para que OPS apoye esta actividad. Por último se analizará el trabajo a realizar por el grupo de discusión electrónico sobre equipos y dispositivos médicos como mecanismo de comunicación e intercambio para las actividades en el campo de la regulación para los países de la Región.

El ingeniero Hernández indicó que en la reunión de consulta participa el Dr. Gerald Verollet, recientemente vinculado a la OMS como Asesor en Dispositivos y Tecnologías Clínicas, donde está incluido el tema de regulación de equipos y dispositivos médicos. Este nombramiento es una indicación del compromiso de la OMS y su interés de proyectar ésta actividad a todos los países.

#### **5.4 El nuevo enfoque canadiense para la Regulación de Materiales Médicos**

La Sra. Beth Pierson, Directora del MDB, presentó el nuevo sistema canadiense para la regulación de los equipos y dispositivos médicos desde su gestación en febrero de 1991. El sistema incluyó las recomendaciones para que el programa de regulación se basara en la evaluación, el manejo del riesgo, con un sistema de clasificación basado en el nivel de riesgo, con un sistema de vigilancia posterior a la venta, incluyendo requisitos para el sistema de calidad, y por último guardando relación entre el enfoque canadiense y los enfoques a nivel internacional.

Se presentó el sistema canadiense de calidad y de evaluación y aceptación para equipos y dispositivos médicos. Por último se presentaron las normas y reglamentos incluyendo los aspectos de registro, licencia y autorizaciones.

El MDB ha estado trabajando en forma continua y coordinada con OPS/OMS desde 1995 para impulsar en los países de la Región la organización de programas de regulación. Las actividades han estado orientadas la capacitación de profesionales y al apoyo a la organización

de los programas. Como resultado del incremento de la demanda de cooperación técnica se acordó preparar un documento básico que presentara lineamientos o guías para la organización de programas de regulación.

### **5.5 Presentación del Documento: "Guías para la Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos"**

El documento "Guías para la Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos", preparado por el Dr. Michel Cheng en coordinación con el MDB y la OPS se preparó con el propósito de disponer de una guía de orientación para la organización de programas que garanticen la seguridad, efectividad y calidad de los equipos y dispositivos médicos. La guía está diseñada para lectores no técnicos en éste tema. La guía presenta los términos y conceptos esenciales para la seguridad de los equipos y dispositivos médicos y los mecanismos más comunes de reglamentación. Su uso será como instrumento de apoyo en las sesiones de información y capacitación que en materia de regulación se están desarrollando en los países dentro del programa de cooperación establecido entre el MDB y OPS.

En su presentación el Dr. Cheng indicó que el documento es el resultado de la síntesis de una cantidad apreciable de información que se ha presentado en una forma didáctica para introducir a los lectores en el tema. Resumió el contenido de las cuatro partes claves y explicó su técnica de usar gráficos y tablas para facilitar la lectura y comprensión del material. Presentó la forma como se relacionan todos los elementos dentro del sistema.

Las guías concluyen en que dos determinantes críticos de la seguridad y efectividad son el PRODUCTO y su USO. Para ayudar en estos dos aspectos críticos las guías presentan recomendaciones específicas a los organismos internacionales.

Los participantes en la reunión de consulta consideraron que el documento es un instrumento que hacía falta tener a disposición de los países. Que facilitará el proceso de promoción de la regulación y la negociación con las autoridades de salud de los países. Que contiene la información para iniciar un sistema de regulación básico y si es necesario, para desarrollar en forma progresiva un sistema más completo. Contiene referencias de la regulación de Canadá para equipos y dispositivos médicos. Ofrece alternativas flexibles y da sugerencias para establecer prioridades en países que posean limitación de recursos. El documento obtuvo el consenso y la aceptación de los participantes, con la recomendación que se adicione un glosario de términos y que se revisara el vocabulario. Aspectos específicos fueron suministrados al autor para ser incorporados en la versión final.

La OPS y la OMS están haciendo todo el esfuerzo para que países miembros incorporen como una prioridad asegurar la calidad, seguridad y efectividad de los equipos y dispositivos médicos que la población está usando. Para este efecto las acciones están dirigidas a apoyarlos en la organización de mecanismos que permitan ejercer alguna forma de regulación o control sobre los equipos y dispositivos médicos, los cuales en su gran mayoría provienen de importaciones.

Adicionalmente se llegó a consenso en los siguientes puntos:

- El postulado ético de un sistema de regulación es proteger al público.
- Es necesario tener un documento de esta naturaleza para presentar a los gobiernos conceptos sobre un sistema de regulación.
- Es necesario adaptar cualquier documento a las necesidades específicas de regulación de cada país.
- Los países están en diferentes niveles de desarrollo en relación con sus sistemas regulatorios. Esto debe ser tenido en cuenta al abordar el tema.
- Es esencial saber como verificar el cumplimiento de equipos médicos con las normas de la FDA, Health Canada y la Unión Europea.
- Es importante que los países compartan las experiencias relacionada con la regulación de equipos y dispositivos médicos.

## **5.6 Equipos y Dispositivos Médicos en las actividades de la OMS**

El Dr. Gerald Verollet presentó la reorganización de la OMS, su estrategia corporativa y su estructura en ocho sectores de trabajo. En el sector de Tecnologías para la Salud y Fármacos (HTP) está el programa de Sangre Segura y Tecnologías Clínicas (BCT), que incluye el componente de Dispositivos y Tecnologías Clínicas (DCT). La presentación incluyó la misión, forma de operación y las interrelaciones de trabajo con otros programas y sectores.

También se informó que siendo un área de trabajo de reciente creación, se estaba trabajando en la preparación del plan de desarrollo para los próximos años. Recalcó lo importante y oportuna de esta reunión para tomar información para el plan. Por último planteo la posibilidad de replicar eventos como la consulta en otras regiones de la OMS.

## **5.7 Recursos de Información de la FDA**

El Sr. John Stigi, Director, Division of Small Manufacturers Assistance (DSMA), enfocó su presentación a las actividades internacionales de la FDA y del Center for Devices and Radiological Health (CDRH) a su interacción con los países de la región de las Américas. Informo que en USA a diferencia de la industria farmacéutica, la industria de los equipos y dispositivo médicos esta compuesta por un gran número de compañías donde aproximadamente el 60% de ellas tienen menos de 50 empleados. La FDA tiene registrados aproximadamente 41,077 compañías de dispositivos y equipos.

Las principales funciones del grupo internacional están relacionadas con la negociación de acuerdos, la promoción de la armonización y la asistencia técnica a firmas y gobiernos.

La asistencia técnica tiene como elemento de apoyo los sistemas de comunicación electrónicos: teléfono, fax y acceso a la página web de CDRH. La presentación incluyó una demostración de consulta y búsqueda de información en la página web.

### **5.8 Temas Especiales: Requerimiento y Regulaciones de la FDA para la Exportación de Equipos Biológicos**

El Sr. Steven Niedelman, Director, Division of Enforcement III de CDRH, presentó los requerimientos para la exportación de equipos y dispositivos. Indicó que los productos que son comercializados en los Estados Unidos de Norte América pueden ser exportados a otros países. Indico también las condiciones bajo las cuales equipos y dispositivos que nos son aprobados para la venta en USA pueden ser exportados a otros países.

La presentación incluyó el tema de los certificados de exportación para gobiernos de otros países y el acceso a la base de datos "COMSAT" donde se tiene registrada información actualizada sobre inspecciones y acciones pendientes de cumplimiento por parte de los fabricantes.

Se trató el tema de los certificados de exportación y las medidas de seguridad tomadas para evitar su falsificación. Se hicieron pruebas de seguridad con el nuevo tipo de papel usado para la emisión de los certificados.

El Dr. Jerome Donlon, Deputy Director, Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), indico que su centro regulaba y licenciaba los productos biológicos y que dentro de ésta categoría se incluía algunos dispositivos y equipos, principalmente relacionados con la seguridad de la sangre. La licencia incluye software cuando son usados en los bancos de sangre. Lo mismo pasa con los equipos y dispositivos dependiendo de su uso específico.

### **5.9 Presentación del Documento: "Un modelo de Programa para Equipos y Dispositivos Médicos"**

El documento "Un Modelo de Programa para Equipos y Dispositivos Médicos" conjuntamente con una propuesta de plan de acción para "El Rol de la OMS para Garantizar la Seguridad y Calidad de los Equipos y Dispositivos" fueron preparados a través de un convenio de la OMS con la FDA.

Por considerar el documento como un instrumento de referencia importante para apoyar a los países en la organización de programas de regulación de equipos y dispositivos médicos, ha sido incluido en la reunión de consulta para recibir los comentarios de los expertos en el tema.

La Sra. Linda Horton, Directora International Policy de FDA, presentó el documento resaltando los principios y las características esenciales que debe contener un programa de

regulación de equipos y dispositivos médicos. Señaló que la meta fundamental es proteger la salud y la seguridad pública.

Se presentó el enfoque modular para el programa y sus componentes específicas lo que permite flexibilidad en la implantación de los programas al ser utilizado como modelo. Los aspectos de definición y legislación fueron presentados al igual que la necesidad de las acciones de vigilancia por parte de la autoridad reguladora.

El modelo también incluye la participación pública, confidencialidad de la información y la cooperación entre gobiernos. Una parte está dedicada al GHTF para la promoción de la armonización de los requerimientos regulatorios a nivel mundial.

En resumen el documento es un modelo que presenta todos los elementos para construir un sistema de regulación de equipos y dispositivos médicos incluyendo aspectos legislativos, de inspección y controles de manufactura, re-uso de equipos y dispositivos desechables, y acuerdos y documentos del GHTF. La principal característica del modelo es su organización en forma modular que permite de acuerdo a las necesidades y recursos de un país específico, adoptar y desarrollar los componentes que requiere para su programa.

Todos los participantes en la reunión de consulta coincidieron en que el documento es un marco de referencia con todos los elementos necesarios que permitirá a los países organizar sus programas de regulación. También consideraron de gran importancia su flexibilidad para adaptarse a diferentes niveles de desarrollo en cada país.

Por el tiempo transcurrido desde la elaboración del documento en 1996 se consideró que era necesario realizar una revisión y actualización. Este aspecto ya había sido considerado en reunión previa de la FDA con la OMS y OPS. La revisión y actualización se hará a la parte del GHTF, el re-uso de dispositivos desechables y a los equipos re-manufacturados. La OPS traducirá el documento al español y lo circulará para comentarios.

Otras recomendaciones dadas fueron iguales a las del primer documento presentado en la reunión. Básicamente son adicionar un glosario de términos y revisar el vocabulario. Los aspectos puntuales serán suministrados directamente al autor para ser incorporados en la versión final del documento.

Los siguientes puntos fueron presentados en la discusión del documento:

- Se recomienda la implementación de programas de acuerdo a las necesidades de regulación y a las posibilidades y recursos de cada país.
- Al hacer la traducción al español se deben priorizar las siguientes secciones: Principios esenciales, monitoreo, auditoría, vigilancia.
- El re-uso de dispositivos médicos y la necesidad de regulación de productos re-manufacturados tiene que ser debatido.

### **5.10 Información DE ECRI para Apoyo de las Agencias Reguladoras**

El ingeniero Jonathan Gaev, Director de Operaciones Internacionales de ECRI, presentó su institución, que es una agencia de investigación en salud, sin ánimo de lucro y Centro Colaborador de la OMS para Tecnologías en Salud.

La presentación después de describir a la institución y su misión, se enfocó en los productos de información y servicios que son usados en forma permanente por profesionales de la salud a nivel mundial para resolver consultas y problemas con relación a la regulación de equipos y dispositivos médicos.

Los productos presentados incluyeron el Sistema Universal de Nomenclatura para Dispositivos Médicos (UMDNS), que es un estándar internacional para la nomenclatura de equipos y dispositivos médicos que permite a su vez el acceso a la base de datos más grande a nivel mundial sobre problemas, alertas y riesgos sobre equipos médicos. La nomenclatura se encuentra traducido y publicado en varios idiomas incluyendo el español.

Entre los productos de información presentados se incluyeron el Sourcebook que contiene direcciones de fabricantes de equipos y dispositivos médicos, y el directorio de estándares en salud (Health Care Standard Directory).

### **5.11 Global Harmonization Task Force**

La presentación estuvo a cargo de la Sra. Elizabeth Pieteron, actual presidente del GHTF. Inició informando que la próxima reunión se celebrará el 17 de septiembre de 1999 en la ciudad de Ottawa, Canadá.

Los principios que rigen al GHTF son: colaboración, consensos y transparencia. La información sobre armonización de la GHTF y sus documentos disponibles en la página web ([www.ghtf.org](http://www.ghtf.org)). Se trataron los siguientes puntos:

- Cualquier país o organización con competencia relevante puede ser miembro del GHTF, pudiendo asistir a las reuniones, debido a que no se han definido requisitos para la membresía. El compromiso es: asistir a las reuniones; tener experiencia en el tema y contribuir al trabajo del grupo, aun no tenga o sea incipiente su sistema de regulación.
- El GHTF contribuirá con el tema de regulación para equipos re-manufacturados y el reuso de desechables. También esta trabajando en la definición de una nomenclatura global.
- Se recomendó estandarizar las certificaciones.
- Se recomendó la incorporación de la OMS y la OPS en forma permanente a las reuniones de la GHTF.

- Se sugirió un acercamiento entre el GHTF y MERCOSUR. Este último podría beneficiarse de la experiencia, estructura, información y trabajo del GHTF.

### **5.12 “MED-DEVICES”, Grupo Electrónico de Discusión en Dispositivos y Equipos Médicos**

El ingeniero Antonio Hernández indicó que la OPS ya inició un servidor de listas (list-server) privado y no moderado para facilitar comunicación y el intercambio de información entre profesionales del sector de regulación de los equipos y dispositivos médicos. Los participantes a esta reunión serán inscritos. El grupo de discusión se denomina MED-DEVICES.

La OPS tiene el liderazgo en la organización de grupos de discusión electrónica. Mantiene más de 20 grupos en diferentes temas de salud. En el área de la Infraestructura Física y Tecnológica de los Servicios de Salud cuenta con tres grupos:

- INFRATECH para aspectos de la infraestructura y tecnología
- EQUIPMENT-DONATION para aspectos de donación de equipos
- MED-DEVICES para aspectos de regulación de equipos y dispositivos Médicos.

La primera actividad de MED-DEVICES será la revisión de y envío de comentarios de los documentos de referencia presentados en la reunión de consulta.

## **6. CLAUSURA**

Las palabras de clausura estuvieron a cargo del Dr. Fefer quien hizo referencia a los mensajes del Dr. Brandling-Bennett y del Dr. López Acuña a cerca del programa y del compromiso de la OMS y la OPS de respaldar esfuerzos en este tema tan importante. Nos urge que cada país también trabaje para promover el concepto de la necesidad de regulación de equipos y dispositivos médicos en sus países.

## **7. CONCLUSIONES**

Los participantes en la Reunión de Consulta reconocieron que la regulación de los equipos y dispositivos médicos es un componente que está creciendo en complejidad y que es cada vez más importante de la prestación de servicios de salud. Por otra parte, existe un mercado altamente competitivo y en expansión con fabricantes y distribuidores comercializando activamente sus productos en toda la Región. Este mercado está caracterizado por un deficiente soporte de servicio técnico y de mantenimiento posterior a la venta.

Con muy pocas excepciones, los países de las Américas importan más del 80% de sus equipos y dispositivos médicos. Sin embargo solo unos pocos países poseen sistemas para

regular los equipos y dispositivos para asegurar su seguridad, calidad y efectividad, o la capacidad técnica para implementar esta clase de programas.

En la medida en que la tecnología y la información se encuentra más accesible, muchos Ministerios de Salud han manifestado su creciente preocupación a éste respecto y han reconocido la importancia de iniciar programas de regulación. Esto esta en relación con la Reforma del Sector Salud y el fortalecimiento del rol rector de los Ministerios de Salud en relación con el monitoreo y la regulación del sector para garantiza la equidad, seguridad, eficacia y calidad para los servicios de salud.

No obstante, el problema es complejo e involucra aspectos como los costos de capital y los costos de operación de los equipos; la “explosión” de información disponible de agencias y organismos; la falta de capacidad técnica de los Ministerios en éste campo y el costo y la factibilidad de establecer un programa de esta naturaleza.

Existe una apreciable cantidad de información que esta disponible para apoyar la regulación de equipos y dispositivos médicos, pero es necesario mejorar la accesibilidad y la comprensión de la información de estas fuentes.

Adicionalmente la demanda por equipos y tecnologías es impulsada por los profesionales de la salud (particularmente cuando son expuestos a nuevas tecnologías durante los programas de formación) y por los usuarios cuyas expectativas aumenta a causa de la publicidad y de la exposición a las mismas fuentes de información. La satisfacción de esta demanda no va acompañada de los de la mecanismos que permitan tener acceso a capacitación del personal, servicio de mantenimiento y adquisición de insumos.

Los documentos en borrador “Guías para la Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos”, y “Un Modelo para un Programa de Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos: Una Guía Internacional” fueron muy bien recibidos y considerados y durante la reunión de consulta se suministraron aportes importantes para la preparación de las versiones finales.

La OMS y la OPS individualmente y conjuntamente han realizado poco trabajo en el área de la regulación pero existe un gran potencial para ser más activos y para una colaboración más estrecha en conjunto con los Centros Colaboradores.

## **8. RECOMENDACIONES**

Como parte del rol rector en el proceso de reforma del sector, los Ministerios de Salud deben asignar una prioridad apropiada la regulación de los equipos y dispositivos médicos.

La OMS en forma global y la OPS en las Américas, deben ampliar su participación y promover una mayor participación de los países en las actividades e iniciativas internacionales en este campo con el propósito de establecer un consenso que facilite la armonización en la regulación de equipos y dispositivos médicos.

La OMS debe evaluar la experiencia que la OPS ha desarrollado en éste campo y analizar su posible aplicación en sus otras Regiones.

Una vez que los documentos presentado en la reunión de consulta sean actualizados, los Ministerios de Salud pueden utilizarlos como referencias para el desarrollo y organización de guías y programas en sus respectivos países. Atención especial se debe dar a la educación de profesionales y consumidores.

Se debe propiciar un uso mayor de las tecnologías de comunicación actuales y las emergentes para el intercambio de información entre agencias y países. Por ejemplo, el grupo de discusión electrónica MED-DEVICES y las páginas web de las agencias reguladoras y los centros colaboradores.

Los países de Latino América y el Caribe, deben estar presentes o representados en las reuniones y grupos de trabajo del GHTF para equipos y dispositivos médicos.

Se debe estimular la cooperación técnica entre los países de la Región incluyendo el desarrollo e implementación de proyectos específicos.

Un área que esta cobrando cada vez más importancia es la regulación de órganos y tejidos humanos. En este sentido Canadá ofreció a los países apoyo e información por contar con un sistema avanzado de regulación en ésta área.

## **9. ELEMENTOS PARA EL PLAN DE TRABAJO**

Los siguientes aspectos fueron sugeridos para establecer un plan de acción preliminar para los dos próximos años tanto para la OPS como para OMS:

- Preparar un perfil de proyecto de alcance Regional para fortalecer la capacidad reguladora en equipos y dispositivos médicos para un grupo de países de la Región. Una de las actividades iniciales será la recolección de información acerca de la situación y estado actual de los programas de regulación en los países de la Región.
- Circular para comentarios los dos documentos en borrador presentados en la reunión de consulta y tenerlos actualizados para marzo del 2000.
- Publicar un glosario de términos y una guía no técnica para la regulación de equipos y dispositivos como primera fase para el desarrollo de guías mas detalladas.
- Organizar y realizar talleres para temas específicos de regulación. Los talleres se realizarán por grupos de países de acuerdo al nivel de desarrollo de su capacidad reguladora.
- Promover la identificación y uso de fuentes de información en dispositivos y equipos médicos incluyendo el grupo de discusión electrónico MED-DEVICES.

- Promover y apoyar la participación de los países de Latino América y el Caribe en las reuniones y grupos de estudio de la GHTF.

## ANEXO A: AGENDA

---

Reunión de Consulta sobre Regulación  
de Equipos y Dispositivos Médicos  
20-22 de octubre de 1999  
Sede de OPS, Sala B  
Washington D.C.

### Miércoles, 20 Octubre

8:30	Inscripción
9:00 - 9:15	Inauguración <i>Dr. A. David Brandling-Bennett, DD</i>
9:15 - 9:30	Agenda y Objetivos <i>Ing. Antonio Hernández, HSP-HSE</i>
9:30 - 10:00	El Rol de los Ministerios de Salud en los Procesos de Reforma <i>Dr. Daniel López Acuña, D-HSP</i>
10:00 - 10:30	El Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología de OPS <i>Dr. Enrique Fefer, CP-HSE</i>
10:30 - 10:45	Café
10:45 - 11:30	Rol de OPS en el área de Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos <i>Ing. Antonio Hernández, HSP-HSE</i>
11:30 - 12:30	El nuevo enfoque canadiense para la Regulación de Materiales Médicos <i>Sra. Beth Pieterston, Health Canada</i>
12:30 - 2:00	Almuerzo
2:00 - 2:45	Presentación del Documento: "Guías para la Regulación de Equipos y Dispositivos Médicos" <i>Dr. Michael Cheng</i>
2:45 - 3:30	Discusión del Documento
3:30 - 3:45	Café
3:45 - 5:00	Continuación de la discusión

**Jueves, 21 Octubre**

- 9:00 - 9:45 Equipos y Dispositivos Médicos en las actividades de la OMS  
*Dr. Gerald Verollet, OMS*
- 9:45 - 10:30 Recursos de Información de la FDA *Sr. John Stigi, FDA*
- 10:30 - 10:45 Café
- 10:45 - 11:30 Temas Especiales: Requerimiento y Regulaciones para la Exportación de Equipos Biológicos  
*Sr. Steven Niedelman, FDA*  
*Dr. Jerome Donlon, FDA*
- 11:30 - 12:30 Presentación del Documento: "Un modelo de Programa para Equipos y Dispositivos Médicos"  
*Sra. Linda Horton, FDA-OMS*
- 12:30 - 2:00 Almuerzo
- 2:00 - 3:30 Discusión del Documento
- 3:30 - 3:45 Café
- 3:45 - 5:00 Información para apoyo de las Agencias Reguladoras  
*Ing. Jonathan Gaev, ECRI*

**Viernes, 22 Octubre**

- 9:00 - 9:45 El "Global Harmonization Task Force"  
*Sra. Beth Pieteron, Health Canada*
- 9:45 - 10:30 "MED-DEVICES", Grupo Electrónico de Discusión en Dispositivos y Equipos Médicos  
*Ing. Antonio Hernández, HSP-HSE*
- 10:30 - 10:45 Café
- 10:45 - 12:30 Propuesta de Plan de Acción para el Grupo de Latinoamérica y el Caribe
- 12:30 - 2:00 Almuerzo
- 2:00 - 2:45 Conclusiones y Recomendaciones
- 3:00 Clausura

## ANEXO B: LISTA DE PARTICIPANTES

---

### Centros Colaboradores:

#### Medical Devices Bureau, Health Canada

Pieterse, Ms. Beth  
A/Director  
Therapeutic Products Directorate,  
Health Protection Branch

Neufeld, Dr. Philip  
Manager Device Surveillance Division

#### FDA - Food and Drug Administration

Horton, Ms. Linda  
Director  
International Policy  
Office of the Commissioner

Donlon, Dr. Jerome A  
Deputy Director for Medicine  
Office of Compliance, CBER

Golden, Ms. Minna  
International Policy  
Office of the Commissioner

Niedelman, Mr. Steven  
Director  
Division of Enforcement II  
Center for Devices and  
Radiological Health (CDRH)

Stigi, Mr. John  
Director  
Division of Small  
Manufacturers Assistance  
Center for Devices and  
Radiological Health (CDRH)

Wiston, Mr. Blix  
Chief, Operations Branch  
Center for Devices and  
Radiological Health (CDRH)

#### ECRI- Emergency Care Research Institute

Gaev, Eng. Jonathan A.  
Director, International Programs

### Países

#### Argentina

Parodi, Ing. Carlos A.  
Director  
Tecnología Médica  
ANMAT, Administración Nacional de  
Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

#### Brasil

Madeira, Dr. Sergio  
Director  
Medical Devices  
ANVS

Da Cruz, Dra. Lucila P.  
General Manager  
Health Services  
ANVS

#### Canadá

Cheng, Dr. Michael  
Consultor (Internacional)  
Healthcare Technology Management

Cuba

Martinez, Ing. Dulce M.  
Directora  
Centro de Control Estatal de Equipo Médico

México

Brust Carmona, Dr. Héctor  
Director de Infraestructura y Equipamiento  
DGRSS, Secretaría de Salud

Cea Reyes, Chem. Maria de la Luz  
Instrumental y Equipo Médico  
Dirección Insumos para la Salud  
Secretariado de Salud

Panamá

Ríos, Dr. Adan  
Representante del Ministerio de Salud

**OMS**

Verollet, Dr. Gerald  
Health Technology and  
Pharmaceuticals (HTP) Cluster  
Blood Safety and Clinical  
Technology (BCT) Department

**OPS**

Brandling-Bennett, Dr. David A.  
Deputy Director

Lopez-Acuña, Dr. Daniel  
Director  
Division de Desarrollo de Sistemas y  
Servicios de Salud

Fefer, Dr. Enrique  
Coordinador de Programa  
Medicamentos Esenciales y Tecnología -  
HSE

Hernández, Ing. Antonio  
Asesor Regional  
Ingeniería y Mantenimiento de Servicios de  
Salud - HSE

Rodriguez, Dr. Roberto  
Asesor Regional  
Sistemas de Información - HSE

Castillo, Dra. Dalia  
National Professional  
Medicamentos Esenciales y Tecnología  
República Dominicana

Taylor, Dr. David  
Advisor, Hospital Administration  
(OPS/CPC-Barbados)

Alcaide, Dr. Juan F.  
Consultor  
Organización y Gestión de Sistemas y  
Servicios de Salud

---

## **PUBLICACIONES DE LA DIVISIÓN DE DESARROLLO DE SISTEMAS Y SERVICIOS DE SALUD**

### **SERIE ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DE SISTEMAS Y SERVICIOS DE SALUD**

- 1 - LA DESCENTRALIZACIÓN, LOS SISTEMAS DE SALUD Y LOS PROCESOS DE REFORMA DEL SECTOR (ESPAÑOL/INGLÉS)
- 2 - GUIDELINES FOR DEVELOPMENT OF EYE CARE PROGRAMS AND SERVICES IN THE CARIBBEAN
- 3 - LINEAMIENTOS METODOLÓGICOS PARA LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS FUNCIONALES DE LAS REDES DE SERVICIOS DE SALUD
- 4 - CONSIDERACIONES SOBRE RECTORÍA DE LOS MINISTERIOS DE SALUD EN CENTROAMÉRICA Y REPÚBLICA DOMINICANA
- 5 - MACROCONDICIONANTES EXTERNOS AL PROCESO DE FORTALECIMIENTO DE LA RECTORÍA DE LOS MINISTERIOS DE SALUD
- 6 - DESARROLLO DE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN SECTORIAL EN SALUD (UNA PROPUESTA OPERACIONAL)
- 7 - EL NUEVO PAPEL DE LAS REGULACIONES GUBERNAMENTALES EN SALUD A CARGO DE LOS MINISTERIOS DE SALUD
- 8 - LA CUESTIÓN DEL ASEGURAMIENTO Y EL NUEVO PARADIGMA DE LOS MINISTERIOS DE SALUD EN EL CONTEXTO DE LA REFORMA
- 9 - REUNIÓN SUBREGIONAL SOBRE RECTORÍA SECTORIAL Y LIDERAZGO DE LOS MINISTERIOS DE SALUD
- 10 - REUNIÓN REGIONAL SOBRE PROGRAMAS DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD EN EL MARCO DE LAS REFORMAS SECTORIALES
- 11 - ANÁLISIS DE LA EVOLUCIÓN DE LOS MODELOS DE GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD EN CENTROAMÉRICA
- 12 - SISTEMAS DE PAGO A PROVEEDORES DE SERVICIOS SANITARIOS EN PAÍSES LATINOAMERICANOS Y DE LA OCDE (VERSIÓN PRELIMINAR) (ESPAÑOL/INGLÉS)
- 13 - GRUPO DE TRABAJO DE EXPERTOS EN POLÍTICA DE DESARROLLO DE SISTEMAS NACIONALES DE SERVICIOS DE URGENCIA MÉDICA. INFORME FINAL (10-12 DE SEPTIEMBRE DE 1997, MÉXICO, D.F., MÉXICO) (ESPAÑOL/INGLÉS)
- 14 - LINEAMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN DE PERFILES DE LOS SISTEMAS DE SERVICIOS DE SALUD EN LOS PAÍSES DE LA REGIÓN
- 15 - REUNIÓN CENTROAMERICANA DE REDES DE SERVICIOS DE SALUD. INFORME FINAL. SAN JOSÉ, COSTA RICA, 20-22 DE AGOSTO DE 1997
- 16 - LA ENFERMERÍA EN LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS (ESPAÑOL/INGLÉS)
- 17 - LA PRÁCTICA DE LA RECTORÍA DE LOS MINISTERIOS DE SALUD EN LOS PAÍSES DEL ÁREA ANDINA
- 18 - THE PAN AMERICAN NETWORK OF NURSING AND MIDWIFERY COLLABORATING CENTERS. NURSING AND MIDWIFERY MAKING A DIFFERENCE. PANMCC MEETING, 7-8 OCTOBER 1998

### **SERIE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y TECNOLOGÍA**

- 1 - DIRECTORIO DE FACULTADES DE FARMACIA DE AMÉRICA LATINA Y DE ESPAÑA
  - 2 - ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA EN AMÉRICA LATINA
  - 3 - LA FARMACIA EN UN MARCO DE ATENCIÓN REGULADA
  - 4 - DIRECTORIO DE AUTORIDADES NACIONALES DE REGISTRO Y DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS. REGIÓN DE LAS AMÉRICAS
  - 5 - GUÍA PARA EL DESARROLLO DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS HOSPITALARIOS: CONCEPTUALIZACIÓN (*EN PREPARACIÓN*)
    - 5.1 - GUÍA PARA EL DESARROLLO DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS HOSPITALARIOS: SELECCIÓN Y FORMULARIO DE MEDICAMENTOS
    - 5.2 - GUÍA PARA EL DESARROLLO DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS HOSPITALARIOS: LOGÍSTICA DEL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS
    - 5.3 - GUÍA PARA EL DESARROLLO DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS HOSPITALARIOS: SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS POR DOSIS UNITARIA
    - 5.4 - GUÍA PARA EL DESARROLLO DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS HOSPITALARIOS: INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS
    - 5.5 - GUÍA PARA EL DESARROLLO DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS HOSPITALARIOS: ATENCIÓN FARMACÉUTICA AL PACIENTE AMBULATORIO
    - 5.6 - GUÍA PARA EL DESARROLLO DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS HOSPITALARIOS: COMITÉ DE CONTROL DE INFECCIONES HOSPITALARIAS
    - 5.7 - GUÍA PARA EL DESARROLLO DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS HOSPITALARIOS: FORMULACIONES MAGISTRALES
-

- 
- 5.8 - GUÍA PARA EL DESARROLLO DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS HOSPITALARIOS: PREPARACIÓN DE MEZCLAS DE USO INTRAVENOSO
  - 5.9 - GUÍA PARA EL DESARROLLO DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS HOSPITALARIOS: NUTRICIÓN PARENTERAL (*EN PREPARACIÓN*)
  - 5.10 - GUÍA PARA EL DESARROLLO DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS HOSPITALARIOS: RECONSTITUCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS
  - 5.11 - GUÍA PARA EL DESARROLLO DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS HOSPITALARIOS: SEGUIMIENTO A LA TERAPIA MEDICAMENTOSA (*EN PREPARACIÓN*)
  - 5.12 - GUÍA PARA EL DESARROLLO DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS HOSPITALARIOS: UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS (*EN PREPARACIÓN*)
  - 5.13 - GUÍA PARA EL DESARROLLO DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS HOSPITALARIOS: REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS (*EN PREPARACIÓN*)
  - 5.14 - GUÍA PARA EL DESARROLLO DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS HOSPITALARIOS: USO DE MEDICAMENTOS BAJO INVESTIGACIÓN (*EN PREPARACIÓN*)
  - 5.15 - GUÍA PARA EL DESARROLLO DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS HOSPITALARIOS: FARMACOCINÉTICA CLÍNICA
  - 6 - CONFERENCIA PANAMERICANA SOBRE ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA. ANALES (ESPAÑOL/INGLÉS)
  - 7 - ESTÁNDARES DE TRABAJO PARA BANCOS DE SANGRE
  - 8 - GRUPO DE CONSULTA PARA EL ESTABLECIMIENTO DEL COMITÉ DIRECTIVO DE LAS CONFERENCIAS PANAMERICANAS SOBRE ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA (14-15 DE ENERO DE 1999, CARACAS, VENEZUELA) (ESPAÑOL/INGLÉS)
  - 9 - CONSULTA DE EXPERTOS EN BIOEQUIVALENCIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. CARACAS, VENEZUELA, 13-15 DE ENERO DE 1999. INFORME FINAL. (ESPAÑOL/INGLÉS)
  - 10 - ANÁLISIS COMPARATIVO SOBRE LEGISLACIONES EN MEDICAMENTOS EN LOS PAÍSES DE LA REGIÓN
  - 11 - GUÍA METODOLÓGICA PARA INVESTIGACIÓN DE ASPECTOS SOCIO-CULTURALES RELACIONADOS CON DONACIÓN VOLUNTARIA DE SANGRE
  - 12 - NORMAS FARMACOLÓGICAS DE CENTROAMÉRICA Y REPÚBLICA DOMINICANA (NFCARD)
  - 13 - PLAN BÁSICO DE EDUCACIÓN FARMACÉUTICA . (PROPUESTA DE GRUPO DE TRABAJO. LIMA, PERÚ, DEL 6 AL 9 DE JULIO DE 1998) (ESPAÑOL/INGLÉS)
  - 14 - OPORTUNIDADES DE POSTGRADO OFRECIDAS POR LAS ESCUELAS/FACULTADES DE FARMACIA LATINOAMERICANA
  - 15 - PROPUESTA DE NORMAS ARMONIZADAS PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON MEDICAMENTOS. REGIÓN DE LAS AMÉRICAS (INFORME DE REUNIÓN, 17-19 DE MAYO DE 1999, BUENOS AIRES, ARGENTINA) (ESPAÑOL/INGLÉS)
  - 16 - TALLER SOBRE EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS (PANAMÁ, DEL 10 AL 14 DE MAYO DE 1999)
  - 17 - REUNIÓN DE CONSULTA SOBRE REGULACIÓN DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS (WASHINGTON, D.C., DEL 20 AL 22 DE OCTUBRE DE 1999) (ESPAÑOL/INGLÉS)

#### **SERIE SISTEMAS DE INFORMACIÓN SOBRE SERVICIOS DE SALUD**

- 1 - TELECOMUNICACIONES EN SALUD Y ATENCIÓN DE SALUD PARA AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE (ESPAÑOL/INGLÉS)
- 2 - NUEVO PARADIGMA PARA EL DESARROLLO Y LA EVALUACIÓN DE LA TELEMEDICINA: UN ENFOQUE PROSPECTIVO BASADO EN UN MODELO
- 3 - REGISTROS MÉDICOS ELECTRÓNICOS PARA TRES PAÍSES DE CENTROAMÉRICA
- 4 - LA TELEMÁTICA Y LA UNIVERSIDAD EN EL DESARROLLO DE LOS SISTEMAS LOCALES DE SALUD

#### **SERIE DESARROLLO DE RECURSOS HUMANOS**

- 1 - RELATORÍA DE LA REUNIÓN SOBRE FORMACIÓN Y UTILIZACIÓN DE TÉCNICOS MEDIOS DE SALUD EN LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS
  - 2 - TESAURO SOBRE RECURSOS HUMANOS EN SALUD
-

- 
- 3 - INFORME TALLER REGIONAL INTERCAMBIO DE EXPERIENCIAS EN LA FORMACIÓN DE TRABAJADORES DE ATENCIÓN PRIMARIA EN SALUD
  - 4 - STUDY OF INTERNATIONAL HEALTH ACTIVITIES AT SCHOOLS OF NURSING IN THE UNITED STATES AND SOME SCHOOLS IN LATIN AMERICA AND THE CARIBBEAN
  - 5 - PROYECTO RED DE FORMACIÓN DE TÉCNICOS EN SALUD RETS
  - 6 - PLAN DE DESARROLLO DE ENFERMERÍA PARA AMÉRICA LATINA: UNA PROPUESTA
  - 7 - INFORME DEL TALLER REGIONAL SOBRE GESTIÓN DESCENTRALIZADORA DE RECURSOS HUMANOS EN LAS REFORMAS SECTORIALES EN SALUD (SEGUNDA VERSIÓN)
  - 8 - RECURSOS HUMANOS: FACTOR CRÍTICO DE LA REFORMA SECTORIAL EN SALUD INFORME REUNIÓN REGIONAL (ESPAÑOL/INGLÉS)
  - 9 - RELATORIA REUNIÓN DE LA RED DE TÉCNICOS DE SALUD RETS
  - 10 - PRODUCTIVIDADE E DESEMPENHO DOS RECURSOS HUMANOS NOS SERVIÇOS DE SAÚDE
  - 11 - EL DESAFÍO EDUCATIVO DE LAS REFORMAS SECTORIALES: CAMBIOS EN LA CAPACITACIÓN Y LA EVALUACIÓN PARA EL TRABAJO EN SALUD
  - 12 - RELATORIA DEL TALLER CENTROAMERICANO SOBRE TÉCNICOS EN SALUD
  - 13 - ESTUDIO DE ACTIVIDADES EN SALUD INTERNACIONAL DE ESCUELAS DE ENFERMERÍA Y MEDICINA EN CANADÁ (ESPAÑOL/INGLÉS/FRANCÉS)
  - 14 - HACIA UN NUEVO ABORDAJE EN ADMINISTRACIÓN DEL PERSONAL DE SALUD
  - 15 - II CONFERENCIA PANAMERICANA DE EDUCACIÓN EN SALUD PÚBLICA - REFORMA SECTORIAL Y FUNCIONES ESENCIALES DE SALUD PÚBLICA: DESAFÍOS PARA EL DESARROLLO DE RECURSOS HUMANOS. INFORME - MÉXICO, D.F., MÉXICO, 11-13 DE NOVIEMBRE DE 1998 (ESPAÑOL/INGLÉS)
  - 16 - FACTORES RESTRICTIVOS PARA LA DESCENTRALIZACIÓN EN RECURSOS HUMANOS
  - 17 - HACIA EL LOGRO DE EQUIDAD Y CALIDAD DE LA RESPUESTA SOCIAL EN SALUD: INTERVENCIONES EN LA INTERFASE DE LA PRÁCTICA Y LA EDUCACIÓN MÉDICAS. PROPUESTA DE COOPERACIÓN ENTRE PAÍSES (ESPAÑOL/INGLÉS)
  - 18 - EL SERVICIO SOCIAL DE MEDICINA EN AMÉRICA LATINA. SITUACIÓN ACTUAL Y PERSPECTIVAS. (INFORME DE UN TALLER REGIONAL, WASHINGTON, D.C., 9-11 DE ABRIL DE 1997)
  - 19 - FORMACIÓN DE POSTGRADO EN SALUD PÚBLICA CENTRADA EN EL EJERCICIO PROFESIONAL: ELEMENTOS ESENCIALES. (INFORME DE UN TALLER REGIONAL, CIUDAD DE GUATEMALA, GUATEMALA, 11-14 DE AGOSTO DE 1997)
  - 20 - SALUD Y TURISMO EN LA EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA. PRINCIPALES IMPLICACIONES
  - 21 - CALIDAD Y REGULACIÓN DE LA EDUCACIÓN Y DEL EJERCICIO PROFESIONAL EN MEDICINA. REVISIÓN DEL TEMA Y ANÁLISIS DE SITUACIÓN EN SEIS PAÍSES DE AMÉRICA LATINA
  - 22 - ESPECIALIDADES MÉDICAS EN AMÉRICA LATINA: ANÁLISIS DE SU DISPONIBILIDAD E INSTITUCIONALIDAD EN OCHO PAÍSES SELECCIONADOS

#### **SERIE REFORMA DEL SECTOR SALUD**

- 1 - REFORMA DEL SECTOR SALUD: EL CASO DE PUERTO RICO (ESPAÑOL/INGLÉS)
- 2 - TEMAS CLAVE RELATIVOS AL RACIONAMIENTO Y ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES PARA LOS SERVICIOS DE ATENCIÓN DE LA SALUD (VERSIÓN PRELIMINAR)
- 3 - ANÁLISIS DE LA REFORMA DEL SECTOR SALUD EN PANAMÁ

#### **SERIE SALUD DE LOS PUEBLOS INDÍGENAS**

- 1 - SALUD DE LOS PUEBLOS INDÍGENAS (ESPAÑOL/INGLÉS)
  - 2 - HACIA EL ABORDAJE INTEGRAL DE LA SALUD. PAUTAS PARA LA INVESTIGACIÓN CON PUEBLOS INDÍGENAS (ESPAÑOL/INGLÉS)
  - 3 - TALLER PILOTO SUBREGIONAL ANDINO DE SALUD PARA LOS PUEBLOS INDÍGENAS
  - 4 - INFORME EJECUTIVO TALLER SUBREGIONAL MESOAMERICANO PUEBLOS INDÍGENAS Y SALUD
  - 5 - INCORPORACIÓN DEL ENFOQUE DE GÉNERO EN LOS PROGRAMAS DE LA OPS PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD DE LOS PUEBLOS INDÍGENAS (ESPAÑOL/INGLÉS)
-

- 
- 6 - FORTALECIMIENTO Y DESARROLLO DE LOS SISTEMAS DE SALUD TRADICIONALES: ORGANIZACIÓN Y PROVISIÓN DE SERVICIOS DE SALUD EN POBLACIONES MULTICULTURALES
  - 7 - MEMORIA DEL PRIMER ENCUENTRO NACIONAL SALUD Y PUEBLOS INDÍGENAS: HACIA UNA POLÍTICA NACIONAL INTERCULTURAL EN SALUD
  - 8 - INICIATIVA DE LOS PUEBLOS INDÍGENAS INFORME DE PROGRESO (ESPAÑOL/INGLÉS)
  - 9 - ORIENTACIONES ESTRATÉGICAS PARA EL DESARROLLO DE LA INICIATIVA DE SALUD DE LOS PUEBLOS INDÍGENAS (ESPAÑOL/INGLÉS)
  - 10 - PROGRAMAS Y SERVICIOS DE SALUD MENTAL EN COMUNIDADES INDÍGENAS
  - 11 - ORIENTACIÓN DE LOS MARCOS JURÍDICOS HACIA LA ABOGACÍA EN SALUD DE LOS PUEBLOS INDÍGENAS - ESTUDIOS DE LAS LEGISLACIONES DE COLOMBIA, BOLIVIA, EL SALVADOR, MÉXICO Y HONDURAS
  - 12 - INCORPORACIÓN DEL ENFOQUE INTERCULTURAL DE LA SALUD EN LA FORMACIÓN Y DESARROLLO DE RECURSOS HUMANOS
  - 13 - SISTEMAS DE SALUD TRADICIONALES EN AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE: INFORMACIÓN BASE

*PARA OBTENER INFORMACIÓN ADICIONAL O PARA ORDENAR EJEMPLARES DE LAS PUBLICACIONES DE LAS SERIES DE HSP, FAVOR DIRIGIRSE A LA:*

**DIVISIÓN DE DESARROLLO DE SISTEMAS Y SERVICIOS DE SALUD  
ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD  
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD**

525 23RD STREET, N.W. WASHINGTON, D.C. 20037  
TEL (202)974-3808 Fax (202)974-3613

Visite nuestra página electrónica en <http://www.paho.org>

---