



PERÚ Seminario en Regulación y Normas Técnicas en Dispositivos médicos: Aspectos técnicos y Políticas, BORRADOR

Local: ASTM Latinoamérica

Dirección: Calle Monterosa 233, Urb. Chacarilla, Surco, Lima, PERU

FECHA: 3 días, Noviembre 2-4, 2015

Público Objetivo: Reguladores, miembros del Comité Técnico de Normalización de Tecnología para el cuidado de la salud, Usuarios y Compradores de Dispositivos médicos, Compañías y Laboratorios de ensayo

Ponentes en proceso de confirmación

- | | |
|-------------------|---|
| 8:00 a.m. | Registro |
| 8:30 a.m. | <u>Anuncios logísticos - INACAL</u> |
| 8:45 a.m. | <u>Palabras de Bienvenida:</u>
Rocío Barrios Alvarado, Presidenta Ejecutiva de INACAL (Instituto Nacional de Calidad - Peru)
María Isabel Barrios, ASTM International |
| 9:00 a.m. | Foto de los ponentes y moderadores, así como foto de los participantes con los ponentes y moderadores |
| 9:20 – 9:40 a.m. | Perú: Sistema Nacional de Calidad, Rosario Uría, INACAL |
| 9:40 – 9:45 a.m. | Estados Unidos: ANSI/Perspectiva del Programa Standards Alliance, Jessica Roop, ANSI/Programa Standards Alliance |
| Día 1 | Componentes de Buenas Prácticas Regulatorias en el Cuidado de la Salud |
| 9:40 – 10:30 a.m. | <u>Sesión 1: Visión de Buenas Prácticas Regulatorias</u>
Expertos discutirán el Código de Buenas Prácticas, OMC-OTC, el rol de las Normas Técnicas en la regulación y la Evaluación del Impacto regulatorio. |

Moderador: INACAL – Augusto Mello

Ponentes:

- Rocío Barreda, representante del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo (MINCETUR)
- Nathan Frey, Oficina de Gestión y Presupuesto de los Estados Unidos

10:30 – 11:00 a.m. Coffee Break

11:00 – 12:30 p.m. **Sesión 2: Cómo usar Normas Técnicas de Dispositivos médicos en la regulación**

Esta sesión examinará las mejores prácticas en elaborar regulaciones y en el uso de las normas técnicas para tecnología de productos médicos, incluyendo casos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) y de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA)

Moderador: ANSI – Jessica Roop

Ponentes:

- Pedro Sánchez, Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)
- Panorama general de los requisitos de reglamentación de los dispositivos médicos, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA video)

Caso de estudio: Implementación de la ISO 13485 Dispositivos médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para propósitos regulatorios

Ponente: Corina Canales, Tagumedica Co. SA

12:30 – 1:45 p.m. Almuerzo libre

1:45 p.m. – 2:45 p.m. **Sesión 3: Seguridad pública y Tecnología de Dispositivos médicos**

Esta sesión tratará temas de seguridad, salud y efectividad de las Normas Técnicas como apoyo de estos objetivos

Moderador: INACAL

Ponentes:

- Control de Calidad de Dispositivos Médicos en el Centro Nacional de Control de Calidad, Carlos Huamaní, Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS)
- María Isabel Barrios – Una breve revisión de ASTM International y una introducción al relevante Acto Modernizado de Alimentos y

Medicamentos de 1997 (Sección 204) y la Transferencia Tecnológica Nacional y el Acto Avanzado

2:45 – 3:15 p.m.

Coffee Break

3:15 – 4:30 p.m.

Sesión 4: Desarrollando sostenibilidad

Regulando los dispositivos médicos tecnológicos como un proceso continuo usando normas técnicas. Esta sesión incluirá casos exitosos

Moderator: INACAL – Rosario Uría

Ponentes: Perú y Estados Unidos (presentaciones breves, Preguntas y respuestas)

- Oportunidad del uso de Normas Técnicas en las Compras Públicas mediante la Subasta Inversa, Jan Karlo Zavalaga, Sub Dirección de Procesos Especiales, Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE)
- Como las Normas Técnicas ASTM y el Memorandum de Entendimiento ASTM/INACAL apoya el continuo proceso de regulación de dispositivos tecnológicos médicos, María Isabel Barrios, ASTM Latinoamérica

(Las presentaciones serán complementadas por comentarios de los miembros de ASTM Ph. D Kenneth St John and Ph. D. Kenneth Perry quienes compartirán sus puntos de vista y experiencias en como las Normas Técnicas del sector privado apoyan la función reguladora del FDA y objetivos mientras que posibilitan que el sector privado incorpore innovación en la regulación)

4:30 p.m.

Conclusiones del primer día
INACAL

4:45 p.m.

Cierre

Día 2

Normas Técnicas de Dispositivos Médicos: Generalidades y Entrenamiento técnico – Métodos de ensayo de Biocompatibilidad

8:30 a.m.

Registro

9:00 a.m.

Anuncios logísticos –INACAL

- 9:15 – 10:15 a.m. **Sesión 1: ASTM Antecedentes y Recursos-**
- Panorama de los Comités Técnicos de ASTM F04 en Materiales y dispositivos médicos y quirúrgicos y Participando en ASTM como Stakeholders – Proceso y herramientas electrónicas
- Ponente:** María Isabel Barrios, ASTM
- 10:15 – 10:45 a.m. Coffee Break
- 10:45 – 12:00 p.m. **Sesión 2: Entrenamiento Técnico: Dispositivos médicos - ASTM Calidad y desarrollo de Normas Técnicas: Métodos de ensayo de Biocompatibilidad ASTM F748-06 (2010) Seleccionando métodos de ensayo biológicos**
- Ponente:** Ph.D Kenneth St. John
- 12:00 – 1:30 p.m. Almuerzo libre
- 1:30- 2:30 p.m. **Sesión 3: Biocompatibilidad de dispositivos médicos: ISO TC 194 Generalidades y Normas Técnicas ISO 10993**
- Ponente:** Ph.D. Jon Cammack
- 2:30- 3:30 p.m. **Sesión 4: Entrenamiento técnico: Dispositivos médicos – ASTM Calidad y desarrollo de Normas Técnicas: Biocompatibilidad, Métodos de Ensayo, ASTM F748-06 (2010) Caso de estudio y posible panorama F2901- Guía para evaluar neurotoxicidad potencial**
- Ponente:** Ph.D. Kenneth St. John
- 3:30 – 3:45 p.m. Coffee break
- 3:45 – 4:45 p.m. **Sesión 5: Entrenamiento técnico: Dispositivos médicos: ASTM Calidad y desarrollo de Normas Técnicas; Ensayo de Biomateriales, ASTM F719-81(2012) Ensayo de Biomateriales en conejos para irritación de piel y ASTM F720-13 Ensayo de cuyes para contacto de alérgenos (incluye generalidades de la Norma Técnica)**
- Ponente:** Ph.D. Kenneth St. John

4:45 – 5:00 p.m. Conclusiones del Segundo día
INACAL

5:00 p.m. Cierre

Día 3 **Normas Técnicas de Dispositivos médicos: Entrenamiento técnico en aspectos cardiovasculares**

8:00 a.m. Registro

8:45 a.m. Anuncios logísticos, INACAL

9:00 – 10:15 a.m. **Sesión 1: Entrenamiento técnico – Cardiovascular, F2514 – 08(2014) Guía Normalizada para análisis de elementos finitos (FEA) de stents vasculares metálicos sujetos a carga uniforme radial**

Ponente: Ph. D. Kenneth Perry, EchoBio, LLC

10:15 – 10:45 a.m. Coffee Break

10:45 – 12:00 a.m. **Sesión 2: Entrenamiento técnico – Cardiovascular, Métodos de ensayo para análisis de stents vasculares ASTM 2477 – 07 (2013) Método de ensayo para ensayo de durabilidad pulsátil in vitro de stents vasculares, más algunos alcances del Ensayo de atributos del Tiempo de vida para dispositivos endovasculares ASTM F2914-12**

Ponente: Ph. D. Kenneth Perry, EchoBio, LLC

12:00 – 1:30 p.m. Almuerzo libre

1:30 – 2:30 p.m. **Sesión 3: Entrenamiento técnico —Cardiovascular y temas actuales en materiales, fatiga y fractura y ensayo de dispositivos implantables y algunos alcances sobre la Guía para la prueba de stents absorbibles ASTM F3036-13**

Ponente: Ph. D. Kenneth Perry, EchoBio, LLC

2:30 – 2:45 p.m. Coffee break

2:45- 3:30 p.m. **Sesión 4: Panel en Normas Técnicas de Dispositivos Médicos: Preguntas y respuestas**

Ponentes: Ph.D. Kenneth St. John y Ph. D. Kenneth Perry, EchoBio, LLC
Moderador: Maria Isabel Barrios, ASTM

3:30 p.m. Conclusiones del Tercer día - INACAL

3:45 p.m. Cierre del workshop INACAL