



# **Normalización de la nomenclatura de los dispositivos médicos**

## **Clasificación, codificación y nomenclatura internacionales de los dispositivos médicos**

### **Informe del Director General**

1. El presente documento proporciona información adicional sobre la labor realizada entre reuniones solicitada por el Consejo Ejecutivo, en su 150.ª reunión, a fin de debatir acerca del texto de la decisión EB150(10) que figura entre corchetes.<sup>1</sup> En el anexo al presente documento se adjunta el texto resultante de la consulta oficiosa celebrada el 29 de abril de 2022. El 12 de mayo tuvo lugar una nueva consulta informal, tras la cual la Secretaría, a petición de algunos Estados Miembros, preparó un texto consensuado.
2. El texto consensuado propuesto es el siguiente:

La 75.ª Asamblea Mundial de la Salud, habiendo examinado el informe del Director General titulado *Normalización de la nomenclatura de los dispositivos médicos: clasificación, codificación y nomenclatura internacionales de los dispositivos médicos*<sup>2</sup> y reafirmando la función de la OMS relativa a la elaboración, con transparencia y basándose en la evidencia, de normas, patrones y un glosario de definiciones normalizado en relación con los dispositivos médicos, como se pidió en la resolución WHA60.29 (2007),

Decidió pedir al Director General:

- 1) que incorpore la información públicamente disponible relacionada con los dispositivos médicos, con inclusión de términos, códigos y definiciones, en la base de datos en línea y el centro de intercambio de información cuyo establecimiento se realizó de conformidad con la resolución WHA60.29 (2007), y ahora disponible en el sistema de información sobre dispositivos médicos prioritarios de la OMS (MeDevIS),<sup>3</sup> y que la vincule con otras plataformas, como la Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades, undécima

---

<sup>1</sup> Véanse las actas resumidas del Consejo Ejecutivo en su 150.ª reunión, undécima sesión, sección 4.

<sup>2</sup> Documento A75/11.

<sup>3</sup> El sistema MeDevIS está disponible en la dirección: <https://medevis.who-healthtechnologies.org/> (consultado el 13 de mayo de 2022).

revisión (CIE-11),<sup>1</sup> para que sirva de referencia para las partes interesadas y los Estados Miembros; y

2) que presente al Consejo Ejecutivo, en su 152.<sup>a</sup> reunión prevista para enero de 2023, un informe sustantivo sobre los progresos realizados en la aplicación de la presente decisión.

---

<sup>1</sup> La CIE-11 está disponible en la dirección: <https://www.who.int/standards/classifications/classification-of-diseases> (consultado el 13 de mayo de 2022).

## ANEXO

**Normalización de la nomenclatura de los dispositivos médicos**

**PP1** [El Consejo Ejecutivo (suprímase EU)]/[La Asamblea de la Salud (EU)], habiendo examinado el informe del Director General sobre la normalización de la nomenclatura de los productos sanitarios; [acábase el párrafo aquí (EU)] y el proyecto de medidas [a adoptar para seguir avanzando hacia la normalización (suprímase AUS, USA, GBR, IND, CAN; manténgase EU, RWA)]/[que se deben adoptar para poner [la (suprímase EU, RUS)]/[una nomenclatura mundial de la OMS (EU, RUS, RWA)] a disposición de [todos (EU, RUS, IND, RWA)] los Estados Miembros (AUS, CAN, USA, GBR, KEN, IND)] a que se hace referencia en el mismo;

- NOTA: falta la nota a pie de página del texto original del Consejo Ejecutivo (FJI).

**[PP2** Confirmando el objetivo de la OMS de elaborar una clasificación, una codificación y una nomenclatura internacionales para los dispositivos médicos que sea un bien público mundial, públicamente disponible, accesible para todas las partes interesadas en todos los Estados Miembros y basada en una metodología transparente; (EU, RWA; con reservas CAN, GBR, KEN, USA, AUS)]

- NOTA: añádase una nota a pie de página en la que se haga referencia al objetivo de la OMS y se otorgue un mandato (FJI).
- NOTA: añádase una nota a pie de página después de la palabra «metodología» que diga lo siguiente: Véase la resolución WHA60.29 (EU).

**OP1** Decidió pedir al Director General:

**[OP1.1** que siga adelante con la cartografía y el uso de los cuatro sistemas de nomenclatura en las plataformas y publicaciones de la OMS, contando con la colaboración de las partes interesadas, [y con el propósito de redactar un plan sobre la formulación de una nomenclatura mundial de la OMS para los dispositivos médicos] (suprímase AUS, CAN, USA, GBR)];

**[OP1.1 *alt*** que siga adelante con la cartografía, con la colaboración de las partes interesadas, entre y el uso de los sistemas de nomenclatura que estén disponibles públicamente y estén relacionados con la identificación única de dispositivos (IUD) en las plataformas y publicaciones de la OMS (EU, GER, RUS, FRA, ITA; suprímase AUS)]

- NOTA: se propone que el párrafo OP1.1 *alt* sea el único OP1.1, en vez de incluir los párrafos OP1.1, OP1.1 *alt alt* y OP1.1 *alt alt bis* (EU; prefiere seguir examinando los párrafos 1.1 *alt alt* y OP1.1 *alt alt bis* CAN)

**[OP1.1 *alt alt*** que siga estudiando la viabilidad de cartografiar los dos sistemas de nomenclatura (EMDN y GMDN) (AUS, CAN, USA, GBR, KEN, IND; suprímase EU, RUS, GER, FRA)]

**[OP1.1 *alt alt bis*** que estudie la accesibilidad de los sistemas de nomenclatura para los Estados Miembros a través de las plataformas y publicaciones de la OMS (AUS, CAN, USA, GBR, KEN, IND; suprímase EU, GER, RUS, FRA)]

**[OP1.2 *nuevo subpárr.*** que conciba, en consulta con los Estados Miembros, un plan para integrar una nomenclatura internacional [normalizada (EU; suprímase USA)] de la OMS para los dispositivos médicos basada en las nomenclaturas existentes (EU, GER, RUS, KEN, ITA)]

[**OP1.3** que presente a la 76.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud, en 2023, un informe sobre los progresos realizados en la normalización de la nomenclatura de los dispositivos médicos. (suprímase AUS, CAN, USA, GBR; manténgase RUS, GER, FRA, ITA)]

[**OP1.3 alt** que presente a la 76.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud, en 2023, un informe sobre los progresos realizados (AUS, CAN, USA, GBR, EU; suprímase FRA, GER, ITA)]

= = =