

## **Declaración de la Delegación de Panamá**

### **Item 11. Normalización de la nomenclatura de los dispositivos médicos. Clasificación, codificación y nomenclatura internacionales de los dispositivos médicos. Documento EB156/13**

Panamá recibe con beneplácito el informe sobre la normalización de la nomenclatura de los dispositivos médicos, dado que representa un avance crucial para fortalecer la regulación y garantizar la seguridad del paciente. La adopción de un sistema estandarizado, como MeDevIS con EMDN y GMDN, no solo facilita la trazabilidad, si no que también potencia la vigilancia post-comercialización y optimiza la adquisición de dispositivos a nivel global.

La interoperabilidad potencia la colaboración entre naciones, facilitando una respuesta más ágil ante las crisis sanitarias y promueve un comercio más eficiente, que garantiza que estos dispositivos cumplan con los estándares técnicos y clínicos necesarios.

Al igual que la lista Modelo de la OMS sobre Medicamentos Esenciales, contar con una lista de dispositivos médicos prioritarios, es un progreso importante para orientar la adquisición y distribución de dispositivos esenciales en los sistemas de salud, garantizando su disponibilidad en los niveles de atención, especialmente en contextos de recursos limitados, además, que contribuye a la estandarización y regulación de su uso, mejorando la seguridad del paciente y la calidad del diagnóstico y tratamiento.

Para Panamá, esta estandarización es una oportunidad para modernizar el sistema de regulación sanitaria de dispositivos médicos, con el objetivo de mejorar la trazabilidad de los productos, optimizar las compras y facilitar la identificación rápida de estos en situaciones de emergencias sanitarias, fortaleciendo la seguridad sanitaria.

Fortalecer en la capacitación del personal y otros actores involucrados permitira una integración efectiva en materia de regulación nacional.

Consideramos que debe prestarse especial atención a las siguientes esferas:

1. Interoperabilidad con bases de datos nacionales, ello implica compatibilidad de los sistemas de gestión para evitar redundancias y errores en el registro.
2. Capacitación y asistencia técnica: fortalecimiento de los reguladores nacionales en el uso de estas nomenclaturas para garantizar una implementación efectiva.

3. Evaluación de impacto: mediante estudios que analicen la efectividad de la nomenclatura estandarizada en la optimización de la regulación y gestión de dispositivos médicos.

Gracias,