



Inter-American
**Coalition for
Regulatory Convergence**

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

Cooperación regulatoria: Facilitar el acceso a tecnologías médicas

WTO – Curso Virtual de Comercio y Salud Pública
Webinar Público

2 Junio 2021



¿De qué se trata la Coalición?

Visión:

Una Norma, Una Prueba aceptadas en todas partes

- Países: 10
- Miembros principales: 17 asociaciones regionales
- Compañías miembro: más de 3,000
- Diálogo continuo con las Autoridades Reguladoras Nacionales para dispositivos médicos
- Abogando por el uso de Normas Internacionales: ISO, IEC, etc.



Ejemplos de dispositivos médicos* para COVID-19



- Equipo de Protección Personal (PPE)
- Mascarillas faciales N95
- Guantes
- Batas y paños hospitalarios
- Sanitizantes
- Dispositivos para apoyo respiratorio
- Diagnóstico *In Vitro*, p. ej. Pruebas Confirmatorias PCR
- Componentes a re-exportar que se transformarán en dispositivos médicos terminados
- Equipo médico requerido para manejar complicaciones asociadas con la enfermedad

*Definición Dispositivo Médico: [GHTF/SG1/N071:2012](#), referencia por IMDRF AT [IMDRF/SAMD WG/N10final:2013](#)



Retos de COVID-19 para los Dispositivos Médicos*

Retos Generales

- **Sub-utilización de reconocimiento (pre y post comercialización)**
- **Falta de sistemas de revisión electrónica y etiquetado**
- **A menudo DM/IVD regulados incorrectamente como productos farmacéuticos**
- **Autoridad Reguladora y capacidad**
- **Sub-utilización del enfoque basado en riesgo (p. ej., modificaciones de producto)**
- **Cientos de miles de componentes que cambian cada 18 meses**
- **Cadena de suministro global**
- **Crear conciencia con pláticas de seguridad y cumplimiento en los procesos regulatorios para tecnología médica**
- **Adopción de Buenas Prácticas Regulatorias (BPR)**

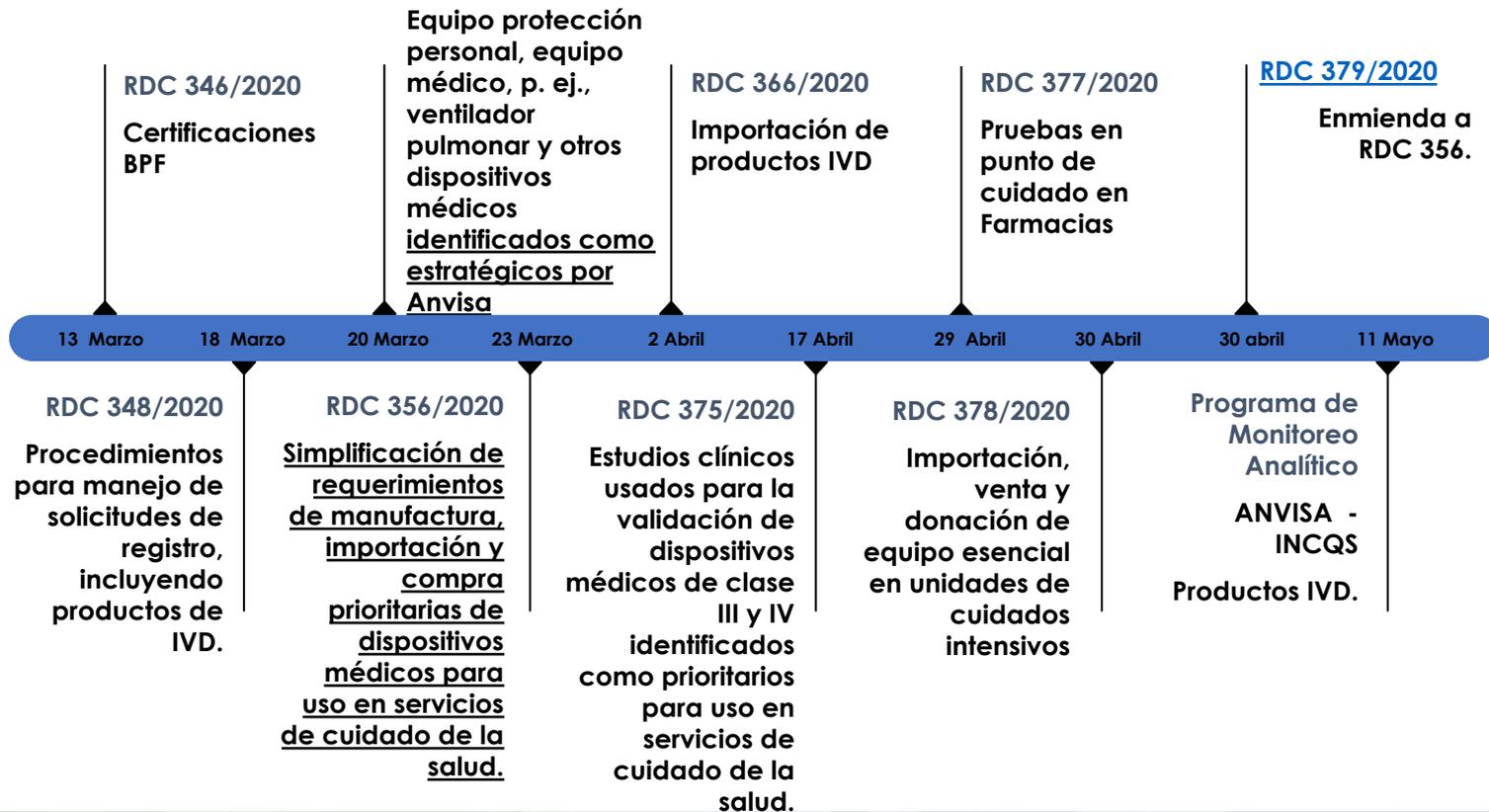
Retos adicionales por COVID-19

- **Falta de rutas para autorizaciones para uso en emergencia, recolección/uso de Datos del Mundo Real (RWD) al tiempo que se mantiene la seguridad del paciente**
- **Trabajo remoto, agilidad, capacidad, protocolos y autoridad de la Autoridad Reguladora**
- **La pandemia ocasionó retrasos o que se dejara de tratar otras enfermedades – impacto a largo plazo sobre la sustentabilidad del cuidado de la salud**
- **Capacidades regionales**
- **Coordinación y ejecución nacional vs. sub-nacional**
- **Mosaico de designaciones como “industria esencial”**
- **Adquisiciones y Transparencia Gubernamental**

* [GHTF/SG1/N071:2012](#), REFERENCIA POR IMDRF EN [IMDRF/SAMD WG/N10final:2013](#)



Acciones del Regulador - ANVISA





El tamaño del reto

0

El número de países de América Latina que tienen una política por escrito que implementa el acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) dentro de los procesos regulatorios nacionales para Dispositivos Médicos

0

El número de Autoridades Regulatoras para Dispositivos Médicos en América Latina que formal y específicamente reconocen la definición de la OMC/OTC de “Regulación Técnica”, “Norma” y “Evaluación de Conformidad”*

* Ni siquiera en la Ley de Infraestructura de Calidad publicada recientemente en Mexico



El tamaño del reto

1

El número de Autoridades Reguladoras de Dispositivos Médicos en América Latina que han implementado las Recomendaciones de la OMS para el Modelo Global de Marco Regulatorio y *Reliance* para Dispositivos Médicos*

3

El número de Autoridades Reguladoras de Dispositivos Médicos en América Latina que participan en las iniciativas de convergencia regulatoria internacional para dispositivos médicos**

* Brasil, excepto para Evaluación de Conformidad

** Brasil, Argentina y Colombia



El tamaño del reto

10

El número de Autoridades Reguladoras para Dispositivos Médicos en América Latina que todavía requieren la Apostilla Consularizada de un **documento original en papel** que confirma información **ya disponible en línea**.



El tamaño del reto

5 – 50
vs.
2,000

El número del personal de Autoridades Reguladoras para Dispositivos Médicos en América Latina, responsable de Dispositivos Médicos vs. el Personal del Centro para Dispositivos y Salud Radiológica (CDRH) de la FDA de EEUU.



Recomendaciones urgentes

- **Documentación y reportes regulares a la OMC sobre:**
 - Implementación de la Política de BPR y PNOs relacionados por parte de Reguladores Sanitarios
 - Implementación de actividades de Reconocimiento y *Reliance* pre y postcomercialización – Lineamiento de la OMS
- **Normalización de procesos regulatorios:** Adopción de las mejores prácticas internacionales
- **Rutas Convergentes de Emergencia para autorizaciones pre-comercialización y manejo post emergencia**



Inter-American
**Coalition for
Regulatory Convergence**

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

¡Gracias!

Renata Amaral

Secretariado Técnico – Líder de Comercio Internacional y BPR

[Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria del Sector de Tecnología Médica](#)

renata@interamericancoalition-medtech.org