



Inter-American  
**Coalition for  
Regulatory Convergence**

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

# Buenas prácticas regulatorias y capacitación OTC

## Seminario Web 2/3

2 de junio de 2020



Inter-American  
Coalition for  
Regulatory Convergence

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

**Si prefiere unirse por teléfono en el modo de escucha, seleccione "Llamada telefónica" en el panel de Audio y se mostrará la información de marcación.**



Inter-American  
Coalition for  
Regulatory Convergence

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

# ¿Preguntas?

**Por favor, utilice el panel de Preguntas/Chat del Panel de Control de GoToWebinar**



# Agenda

TIEMPO (MIN.)	AGENDA
5	<b>Mensaje de bienvenida</b> <i>Sandra Ligia González, Secretaria Ejecutiva</i>
30 + 10 Preguntas y Respuestas	<b>Perspectivas/consideraciones globales para la coalición (30 minutos)</b> <i>Brinda: Janet Trunzo, Vicepresidenta Senior, Tecnología y Asuntos Regulatorios, AdvaMed, Presidenta, Comité regulatorio de Alianza Global de Tecnología Médica (GMTA, por sus siglas en inglés)</i> <ul style="list-style-type: none"><li>• Prioridades regulatorias de GMTA</li><li>• Visión avanzada de las políticas regulatorias de Dispositivos Médicos de EE. UU.<ul style="list-style-type: none"><li>○ Dispositivos Médicos, Enmienda a las Tarifas para Usuarios (MDUFA, por sus siglas en inglés)</li><li>○ 21st Century Cures, menos gravosas</li></ul></li><li>• Foro de Cooperación Económica Asia-Pacífico (APEC, por sus siglas en inglés) Iniciativa para Dispositivos Médicos<ul style="list-style-type: none"><li>○ Curriculum APEC</li></ul></li><li>• Sugerencias para la priorización de la coalición</li></ul> <b>Preguntas y Respuestas (10 minutos)</b> <i>Moderador: Sandra Ligia González, Secretaria Ejecutiva</i>
30 + 10 Preguntas y Respuestas	<b>Nivel 1 – Buenas Prácticas Regulatorias (BPR) y referentes internacionales (30 minutos)</b> <i>Brinda: Renata Amaral, Secretaria Técnica</i> <ul style="list-style-type: none"><li>• Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), Banco Interamericano de Desarrollo (BID), Diálogo Empresarial de las Américas (ABD, por sus siglas en inglés), APEC</li><li>• Elementos primarios de BPR, incluidos los Organismos Reguladores Centrales de Supervisión (CROB, por sus siglas en inglés)</li><li>• Desarrollo de oportunidades para BPR a partir de la pandemia COVID-19</li></ul> <b>Preguntas y Respuestas (10 minutos)</b> <i>Moderador: Sandra Ligia González, Secretaria Ejecutiva</i>
5	<b>Aportaciones finales</b> <i>Sandra Ligia González</i>



Inter-American  
Coalition for  
Regulatory Convergence

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

# Perspectivas globales / Consideraciones para la coalición



Janet Trunzo, AdvaMed y Presidenta del Comité  
Regulatorio de GMTA



## Esquema de la presentación

- Prioridades regulatorias de la Alianza Global de Tecnología Médica (GMTA, por sus siglas en inglés)
- Políticas regulatorias de EE.UU.
  - Compromisos de cuotas de los usuarios de dispositivos médicos
    - *21st. Century Cures* /Menos oneroso
- Área de trabajo prioritaria de dispositivos médicos del Foro de Cooperación Económica Asia-Pacífico (APEC, por sus siglas en inglés)
- Actividades de la Agencia de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) de Covid-19
- Recomendaciones para la priorización de la coalición





# Alianza de Tecnología Médica Global (GMTA)

## Prioridades regulatorias

- Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés)
  - Posición de GMTA sobre la convergencia regulatoria
  - Comentarios sobre documentos guía de IMDRF
  - Representantes de GMTA en grupos de trabajo
- Organización Mundial de la Salud (OMS)
  - Comentarios sobre propuestas / documentos
  - Participación en el Foro Mundial de Dispositivos Médicos



## Políticas regulatorias de EE.UU.

- Compromisos de cuotas de usuarios de dispositivos médicos
  - Métricas de rendimiento para las decisiones sobre los sometimientos
  - Proceso de examen previo al sometimiento
  - Interacciones sustantivas a mitad del proceso de examen
  - No se deja de lado ningún sometimiento cuando no se alcanza la meta





## Políticas regulatorias de EE.UU.

- Otros compromisos de cuotas de usuarios
  - Programa de Salud Digital
  - Actividades de compromiso con el paciente
  - Programa de revisión de terceros
  - Programa de evaluación de la conformidad
  - Desarrollo del documento guía
  - Uso de evidencias del mundo real para respaldar los sometimientos previos a la comercialización



## Políticas regulatorias de EE.UU.

### Lo más destacado de “21st. Century Cures”

- Camino innovador
- Exenciones para los tipos de dispositivos de bajo riesgo
- Aplicación de los principios menos onerosos



# Área de trabajo prioritaria de dispositivos médicos de APEC

- El Comité Directivo de Armonización Regulatoria aprobó el Área de Trabajo Prioritario (PWA, por sus siglas en inglés) de Dispositivos Médicos a finales de 2018
- Curriculum central
  - Basado en los documentos de Grupo de Trabajo para la Armonización Global (GHTF, por sus siglas en inglés)/IMDRF
  - Sistemas de calidad precomercialización, post comercialización
- Primer Centro de Excelencia aprobado en 2019
- Programas de capacitación piloto a lo largo de 2019



# Actividades de la FDA para Covid-19

## **Proceso de autorización de uso de emergencia (EE. UU.):**

- Pruebas de diagnóstico (100 pruebas autorizadas)
- Ventiladores
- Equipo de protección personal

## **Cambios en el proceso de revisión de la FDA:**

- Políticas discrecionales para la aplicación de ciertos tipos de dispositivos
- Desplegar recursos de revisión a las divisiones con mayor número de EE. UU.
- Todas las reuniones con el personal de la FDA se hicieron virtualmente hasta junio



# Recomendaciones para priorización de la coalición

- Promover la convergencia regulatoria
  - Aplicación de los documentos guía del GHTF y el IMDRF
  - Programas de formación de reguladores para asegurar la coherencia en la aplicación
  - Adopción de normas internacionales de consenso
  - Confianza en las decisiones regulatorias Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP, por sus siglas en inglés)



## Recomendaciones para priorización de la coalición

- Los sistemas regulatorios deberían ser predecibles, transparentes y eficientes
- Y ***flexibles***
  - Tecnología innovadora
  - Racionalizar las aprobaciones de los dispositivos críticos necesarios en una emergencia en caso de pandemia





## Vínculos

- [Global Medical Technology Alliance \(GMTA\)](#)
- [U.S. Medical Device User Fee Amendments \(MDUFA\)](#)
- [U.S. 21<sup>st</sup> Century Cures Act](#)
- [USFDA Emergency Use Authorizations](#)



# Contacto

## **Janet Trunzo**

Director – Comité Regulatorio de GMTA

Asesor Senior del Presidente y Vicepresidente Ejecutivo Senior

Asuntos Regulatorios y Tecnología (T&R)

Asociación de Tecnología Médica Avanzada (AdvaMed)

[jtrunzo@advamed.org](mailto:jtrunzo@advamed.org)



Inter-American  
**Coalition for  
Regulatory Convergence**  
MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

# Preguntas y Respuestas



Inter-American  
**Coalition for  
Regulatory Convergence**

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

# **Buenas Prácticas Regulatorias Seminario web**

**Renata Amaral**



# Nivel 1 – Buenas Prácticas Regulatorias (BPR) y puntos de referencia internacional



Renata Amaral  
Secretaria técnica



## ¿Qué son las Buenas Prácticas Regulatorias?

El término Buenas Prácticas Regulatorias (también conocido como BPR, buen diseño regulatorio y coherencia regulatoria) se refiere a la calidad y la coherencia del proceso de elaboración de normas nacionales.

Se refiere al proceso interno de coordinación y revisión bajo el cual todo el gobierno trabaja para garantizar que las normas y regulaciones se elaboren de manera abierta, transparente y participativa, y que los resultados se basen en los riesgos y se fundamenten en los mejores datos disponibles.





# Buenas Prácticas Regulatorias

## 3 Cosas que recordar:

- Las BPR no se tratan de más o menos regulación. Se trata de facilitar mejores resultados de regulación.
- Los procesos políticos toman decisiones direccionales, pero las BPR crean un proceso profesional para la elaboración de normas que sigue el curso político establecido. Lo consiguen adhiriéndose a un proceso de elaboración de reglas transparente y participativo, como también a una toma de decisiones basada en la evidencia.
- Las BPR son un importante precursor de la cooperación en materia de reglamentación. Sólo los resultados regulatorios de calidad aprovechan las oportunidades de cooperación regulatoria.



# Buenas Prácticas Regulatorias

1. Emitir un pronóstico reglamentario
2. Disponer de un Registro Nacional de Regulaciones
3. **Proporcionar la oportunidad de hacer comentarios públicos**
4. Publicar pruebas y realizar análisis regulatorios
5. Responder a las aportaciones de los interesados
6. **Usar datos de calidad y ciencia sólida**
7. Emplear estrategias basadas en el riesgo
8. **Realizar Análisis de Impacto Regulatorio (RIA, por sus siglas en inglés)**
9. Realización de análisis pro competitivos
10. **Evaluar el impacto internacional de una regulación**
11. Utilizar las normas internacionales como base para las regulaciones nacionales
12. **Realización de evaluaciones posteriores de los impactos regulatorios**
13. Establecer un órgano central de supervisión regulatoria



## Buenas Prácticas Regulatorias

- Las buenas prácticas regulatorias, que comprenden la utilización de evaluaciones del impacto de la regulación, la participación de los interesados y la evaluación posterior, son un instrumento fundamental en manos de los gobiernos para asegurar que la reglamentación alcance sus objetivos.
- En los últimos años se ha prestado más atención a los **costos comerciales de la divergencia regulatoria**. La reglamentación divergente puede aumentar los costos del comercio de bienes y servicios a través de las fronteras.



# Lineamientos de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) para las BPR

- En la recomendación de la OCDE de 2012 se destacan varios principios e instrumentos que pueden ayudar a los encargados de la formulación de políticas a elaborar, aplicar y actualizar regulaciones que promuevan sus objetivos de política en el interés público
- En la recomendación se reconoce la importancia de la cooperación internacional en materia de regulación para asegurar la calidad de la regulación y la pertinencia de los instrumentos de la política regulatoria -**que abarcan el análisis de impacto regulatorio ex ante, la participación de los interesados y la evaluación ex post-** para basar la formulación de la política regulatoria en pruebas, incluida la evaluación de los probables beneficios, costos y efectos de la regulación y la consideración de la voz de los regulados.



# APEC - Foro de Cooperación Económica Asia-Pacífico

- El Foro de Innovación en Ciencias de la Vida de la APEC (LSIF) y su Comité Directivo de Armonización Estandarizada (RHSC, por sus siglas en inglés) aprobaron en 2010 su plan estratégico (*Visión 2020: Un marco estratégico: Convergencia Regulatoria para los productos médicos para 2020*)
- Este plan estratégico proporcionó la propuesta y el fundamento básicos para lograr la convergencia regulatoria regional de los procedimientos de aprobación de productos médicos.
- Si bien cada economía miembro de la APEC adoptó cada fase en su propio marco temporal, el objetivo final era que las economías de la APEC lograran la mayor convergencia regulatoria posible para 2020



## BPR América – IADB/Diálogo Empresarial de las Américas (ABD, por sus siglas en inglés)

- De conformidad con las *recomendaciones de política y el Plan de Acción para el Crecimiento de América 2018-2021*, **los procesos de regulación deben ser transparentes para todos los interesados**, fomentar la consulta y la participación pública y basarse en análisis científicos y pruebas claras de los impactos regulatorios, aumentando así la legitimidad de todo el proceso regulatorio.
- Si bien se han hecho algunos progresos en la codificación de las BPR y el establecimiento de los CROB en América, la adopción de esas medidas en toda la región dista mucho de haberse realizado plenamente.





## USMCA: Capítulo de BPR

- **Órgano Central de Coordinación Regulatoria**
- Consulta, coordinación y revisión interna
- Calidad de la información
- Planificación temprana
- Sitio web especializado
- Uso del lenguaje simple
- Desarrollo transparente de las regulaciones
- Grupos consultivos de expertos
- Evaluación del impacto de las regulaciones
- Publicación final
- Revisión retrospectiva
- Sugerencias para mejorar
- Información sobre los procesos de regulación
- Reporte anual
- Fomento de la compatibilidad y la **cooperación** regulatoria
- Comité de buenas prácticas regulatorias
- Puntos de contacto
- Solución de controversias



Inter-American  
**Coalition for  
Regulatory Convergence**  
MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

# Preguntas y Respuestas



Inter-American  
**Coalition for  
Regulatory Convergence**

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

¡Gracias!

**Renata Amaral**

Secretaria Técnica

Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria del  
Sector de Tecnología Médica

[Renata@interamericancoalition-medtech.org](mailto:Renata@interamericancoalition-medtech.org)



# Comentarios de cierre