



7 de abril de 2020

Luis Alberto Moreno
Presidente
Banco Interamericano de Desarrollo
1300 New York Avenue, NW
Washington, DC 20577

Estimado Presidente Moreno:

En nombre de la *Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria del Sector de Tecnología Médica* ("la Coalición") - que incluye a las asociaciones de la industria de la tecnología médica del hemisferio occidental que representan a más de 2,000 empresas con operaciones en todas las economías de América Latina y el Caribe¹ - nos gustaría extender nuestro sincero agradecimiento por su liderazgo en medio de la crisis de salud pública de COVID-19. Elogiamos su participación en el Diálogo Empresarial de las Américas ("ABD") y los dedicados esfuerzos del equipo de Integración y Comercio del Banco. **También acogemos con satisfacción su indicación con el ABD el 31 de marzo de que se debe hacer más para avanzar en la convergencia normativa en el sector de la tecnología médica en todo el hemisferio en respuesta a la crisis.** Nuestra Coalición está dispuesta a trabajar con el Banco y los gobiernos miembros de la región para lograr este objetivo.

El equipo del ABD dentro del Sector de Integración y Comercio del Banco ha pedido a los miembros del ABD que presenten antes del martes 7 de abril recomendaciones específicas para abordar COVID-19 que serán compartidas con los gobiernos de la región así como con los equipos sectoriales relevantes del Banco. Por favor, considere esta carta como la presentación formal de nuestra Coalición a esta solicitud con una copia para ser enviada electrónicamente a Fabrizio Operti y al equipo del ABD, James Scriven, Bernardo Guillamon y Ferdinando Regalia. Nuestras recomendaciones breves y procesables a continuación están separadas en tres partes distintas:

- 1) **Recomendaciones para los gobiernos regionales;**
- 2) **Recomendación para la acción del Banco Interamericano de Desarrollo; y**
- 3) **Recomendaciones para los proyectos financiados por el Banco Interamericano de Desarrollo.**

Nos gustaría discutir el avance de los mismos con su equipo lo antes posible.

¹ Los miembros principales de la coalición son: CADIEM (Argentina), ABIIS (Brasil), ABIMED (Brasil), ABRAIDI (Brasil), CBDL (Brasil), IES (Brasil), Medtech Canadá, ANDI-CDMIS (Colombia), ADIMECH (Chile), APIS (Chile), ASEDIM (Ecuador), AMID (México), COMSALUD-CCL (Perú), AdvaMed (Estados Unidos), AVEDEM (Venezuela), ALDIMED (Regional), ALADDiV (Regional).

Número uno: recomendaciones para los gobiernos regionales

La Coalición alienta encarecidamente a la ABD a que aconseje a los gobiernos de la región que alineen su respuesta política de acuerdo con las recomendaciones detalladas ya publicadas por la comunidad empresarial y el sector de la tecnología médica en diversos foros de todo el mundo. Esto incluye:

- [Coalición Mundial de Empresas \("GBC"\) Llamamiento al G20 para la adopción de medidas que permitan el suministro mundial de equipo de protección vital, medicamentos y suministros médicos \(26 de marzo de 2020\)](#)
- [Carta de la Alianza Mundial de Tecnología Médica \("GMTA"\) a los Jefes de Estado y de Gobierno del G20 sobre la necesidad de colaborar para abrir el comercio mundial en respuesta a COVID-19 \(25 de marzo de 2020\)](#)
- [B20/CCI/OMS Carta a los Jefes de Estado y de Gobierno del G20 sobre la necesidad de una acción coordinada de los líderes del G20 en respuesta a la pandemia de COVID-19](#)
- [Carta del Presidente del Consejo Asesor Empresarial de APEC \(ABAC\) a los Ministros de Comercio y Relaciones Exteriores de APEC y Declaración](#)
- Declaración de negocio OECD sobre la respuesta de política comercial al COVID-19 (*Próximo 7 de abril de 2020*)

Las recomendaciones de la ABD a los gobiernos de la región también consideran las declaraciones hechas por:

- [El Director General de la Organización Mundial del Comercio, Roberto Azevêdo](#), señalando que las corrientes de comercio e inversión desempeñan un papel en los esfuerzos por combatir la pandemia de COVID-19, y serán vitales para fomentar una recuperación más sólida una vez que disminuya la emergencia médica. La OMC también publicó un [nuevo reporte](#) el 3 de abril de 2020 sobre el comercio mundial de productos médicos de COVID-19.
- [Foro Económico Mundial - Plataforma de Acción de COVID](#), en la que se insta a las empresas a que adopten medidas coordinadas, en combinación con la cooperación mundial y de múltiples interesados, a una escala y velocidad excepcionales para tratar de mitigar los riesgos y los efectos de la crisis.
- [La Directora de la Organización Panamericana de la Salud \(PAHO\), Carissa F. Etienne](#), pidiendo la cooperación del sector privado con los gobiernos para hacer frente a la pandemia de COVID-19.

Las recomendaciones de la ABD a los gobiernos de la región también deberían incluir:

- La armonización de los estándares y reglamentos técnicos nacionales de tecnología médica con los estándares internacionales -permitiendo al sector privado hacerlo de acuerdo con la declaración de la Directora de la PAHO Carissa F. Etienne- y la priorización de proyectos financiados por el IDB que apoyen a los gobiernos en el logro de este objetivo.
- La reducción o eliminación de los aranceles sobre la tecnología médica durante la pandemia. Según la OMC, muchos países de la región todavía mantienen los aranceles sobre la tecnología médica por encima de la media mundial.

Número dos: recomendaciones para la acción del Banco Interamericano de Desarrollo

Recomendamos el establecimiento inmediato de un Grupo de Trabajo COVID-19 del IDB, basado en las áreas de apoyo prioritarias anunciadas por el Banco el 26 de marzo. Este enfoque fue propuesto por el Sr. Ralph Ives de la Asociación de Tecnología Médica Avanzada (AdvaMed) a la ABD el 31 de marzo. Los pilares de acción para el Grupo de Tareas COVID-19 del IDB que son de vital necesidad incluirían:

- Comunicación / Coordinación / Métricas
- Cadena de suministro / Comercio
- Regulatorio / Salud
- Producción / Asignación
- Proyectos financiados por el IDB (Coordinación, Desarrollo, Despliegue)

Las características estructurales del Equipo de Tareas podrían incluir un:

- 1) Mecanismo para coordinar y racionalizar comunicaciones y acciones coherentes, efectivas y oportunas del IDB COVID-19 (dentro del IDB, con los gobiernos y con el sector privado);
- 2) Conexión con la presidencia del IDB (es decir, núcleo estratégico) con la coordinación de todas las vicepresidencias pertinentes del IDB para los países y sectores (es decir, integración y comercio, social, etc.) y sus divisiones;
- 3) Conexión con los gobiernos miembros y los ministerios pertinentes (es decir, Presidencias, Finanzas, Comercio, Salud, etc.) y otras organizaciones multilaterales especializadas (es decir, la PAHO); y
- 4) Conexión con el sector privado, incluida la designación de contactos a tiempo completo del IDB para actuar de enlace con el sector sanitario privado a fin de coordinar las comunicaciones y actividades de COVID-19, incluido un contacto específico a tiempo completo del IDB designado para la interacción con el sector de la tecnología médica.

AdvaMed y el sector de la tecnología médica en general en toda América, en su calidad de miembros activos y partidarios de la ABD, pueden designar y financiar un enlace central con el Grupo de Tareas. Este enlace sería la Secretaría Técnica de la **Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria del Sector de Tecnología Médica**. La Secretaría Técnica está compuesta por cinco (5) profesionales dedicados con los que el IDB puede interactuar en todos los aspectos relacionados con los pilares de acción mencionados anteriormente, y que a su vez coordinan con las asociaciones y empresas de la industria hemisférica y sus contribuciones en especie y directas a la respuesta del IDB al COVID-19.

Número tres: recomendaciones para los proyectos financiados por el Banco Interamericano de Desarrollo

La Coalición llama la atención sobre la [Estrategia de Respuesta de la PAHO y el Llamamiento de los Donantes](#), que apoya con la contribución inmediata en especie de la Secretaría Técnica de la Coalición, así como con las contribuciones adicionales que pueden hacerse mediante la coordinación y la colaboración con el IDB. Asimismo, la Coalición recomienda que el financiamiento disponible del IDB al COVID-19 sea priorizado hacia los Objetivos de la Línea de Acción Prioritaria de la PAHO de COVID-19, tanto directamente con la PAHO como con los esfuerzos del sector privado que puedan apoyar los Objetivos de la PAHO.

La Coalición ofrece los siguientes proyectos específicos para poner en marcha los Objetivos de la PAHO para combatir de la manera más eficaz y pragmática la pandemia de COVID-19. El IDB está en una posición única para realizar estos proyectos en conjunto con el sector de la tecnología médica y salvar vidas de manera mensurable en todo el hemisferio.

- **Proyecto recomendado N° 1:** Proporcionar capacitación inmediata para las pruebas de COVID-19, incluida la aplicación del Programa de Calidad de los Equipos de Diagnóstico, y trabajar conjuntamente con la Alianza Latinoamericana para el Desarrollo del Diagnóstico in Vitro ("ALADDiV") y la Escuela de Higiene y Medicina Tropical de Londres.
- **Proyecto recomendado N° 2:** Evaluación inmediata y despliegue de herramientas de ICT (superficies, teléfonos inteligentes, software) y ancho de banda subsidiado para agencias y personal de tecnología médica - permitiendo el trabajo a distancia y permitiendo que la tecnología médica llegue a hospitales y pacientes. El promedio del personal de las agencias reguladoras de dispositivos médicos en América Latina es de 15 FTE o menos, muchos de los cuales se encuentran ahora en sus casas sin acceso remoto.
- **Proyecto recomendado N° 3:** Aumento inmediato del personal de dispositivos médicos de la PAHO, herramientas de ICT y comunicación, ancho de banda y gestión; actualmente hay aproximadamente tres FTE en Washington, DC.
- **Proyecto recomendado N° 4:** Capacitación inmediata en línea para las autoridades nacionales sobre los protocolos de la OMS, la PAHO, el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos ("IMDRF"), y el COVID-19 de la FDA para permitir medidas de emergencia que protejan contra los productos de baja calidad y falsificados, para facilitar la revisión expedita de nuevos dispositivos médicos, y para acelerar la aceptación calificada de los resultados regulatorios calificados de las agencias asociadas.
- **Proyecto recomendado N° 5:** Capacitación inmediata en la web para las autoridades nacionales sobre las buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, los mecanismos de auditoría relacionados (MDSAP) y los reglamentos técnicos subyacentes, los procesos de reglamentación y los estándares internacionales conexas.

Atentamente,

[Firma ilegible]

Sandra Ligia González

Secretaria Ejecutiva

sandra@interamericancoalition-medtech.org

Con copia para:

Fabrizio Operti

James Scriven

Bernardo Guillamon

Ferdinando Regalia

Rodrigo Contreras

Lucas Barreiros

Pablo Steneri