

Procedimientos de emergencia	Ausencia	Colombia	Marco regulatorio para gestión de crisis	
		México	Evolución a la nueva normalidad	
	Anticuado	Canadá	Marco regulatorio post Covid-19	
BPR	Ausencia	Argentina	Creación de una política local Uso prioritario de normas internacionales	
		Ecuador	Implementación de BPR	
		Colombia	Uso prioritario de normas internacionales	
		Chile	Uso prioritario de normas internacionales	
		Perú	Implementación de BPR	
		Implementación	Todos los países	Aplicación de una Política y Programa de Normas y Criterios para la Evaluación de la Conformidad de los Dispositivos Médicos por las Agencias Reguladoras Nacionales Designación de responsables de las Estrategias de Normas coalición y normas de empresa (Proyecto AdvaMed)
	Brasil		BPR (Proyecto MDRC)	
	Argentina		MDSAP/ Implementación en el país como miembro afiliado	
	México		Generación de normas estratégicas	
			Ley de Infraestructura de Calidad	
			T-Mec	
			COFEPRIS Implementación de BPR, OMC y MDSAP	
	Regulación		Ausencia	Brasil
		Ecuador		Sistema de Único de Identificación de Dispositivos Médicos - UDI
Colombia		Instructivos electrónicos - eIFU		
		Firmas electrónicas		
México		Instructivos electrónicos - eIFU		
		Firmas electrónicas		
Perú		Requisitos de registro de implantes personalizados		
		Registro de accesorios		
		Instructivos electrónicos - eIFU		
Requisitos específicos del país		Brasil	Eliminación de las tasas GMP dobles	
			"Inmetro" - (Re-sometimiento a pruebas, Recertificación, Etiquetado)	
		Chile	Propuesta de Ley (Ley farmacéutica)	
		México	NOM 241 - Buenas prácticas de fabricación	
		Perú	Muestras de retención	
Documentos Técnicos: Firmas manuscritas + validez de 2 años				
Obsolescencia		Ecuador	Acuerdo sobre "Reliance" y Reconocimiento de aprobaciones	
			Tecnovigencia	
		Perú	Etiquetado local	
	Licencias sanitarias emitidas a favor del fabricante legal			
	Requisito de presentación de todos los documentos en español			
México	Etiquetado			
Procedimientos	Infraestructura digital	México	Evolución a las nuevas tecnologías	
		Colombia	Sometimientos electrónicos	
	Aduana	Ecuador	Falsificación y contrabando	

