



TÉRMINOS DE REFERENCIA

Visión

La Visión de la Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria para el Ámbito de Tecnología Médica (denominada "la Coalición") es un estándar, una prueba, aceptada en todas partes para cualquier alcance de tecnología médica. Esta visión implica que los reguladores de tecnología médica en todo el Hemisferio Occidental basen a nivel nacional, sus regulaciones, estándares y criterios de evaluación de conformidad de dispositivos médicos en los estándares internacionales correspondiente a la tecnología médica.

Misión

La Misión de la Coalición es encabezar la coordinación de todas las partes interesadas materialmente afectadas para lograr esta visión. La misión incluye promover la cooperación regulatoria en todo el Hemisferio Occidental para lograr regulaciones, estándares y requisitos de evaluación de la conformidad de tecnología médica alineados internacionalmente, dentro de un proceso continuo de convergencia para optimizar el acceso del paciente a tecnologías médicas innovadoras, efectivas, que salven y mejoren la vida¹.

Términos de gobernanza

- Los "Miembros Principales" de la Coalición incluyen asociaciones industriales relacionadas con el sector de tecnología médica con sede en el hemisferio occidental.
- La Coalición también da la bienvenida a las partes involucradas en la estandarización para que funjan como "Miembros de Normalización" que se definen como: (1) cualquier Organización de Desarrollo de Normas (SDO), organismo miembro nacional de ISO, IEC u otra SDO, u otra organización, o comité técnico involucrado en, o especializado en, la estandarización internacional de dispositivos médicos; (2) cualquier organización especializada en actividades relacionadas con la evaluación de la conformidad de dispositivos médicos, incluida la estandarización internacional de los criterios de evaluación de la conformidad de los dispositivos médicos. Las condiciones de membresía de la Coalición para estas entidades son: (A) el acuerdo con la Visión, la Misión y los Objetivos de la Coalición; y (B) la aprobación por parte de los Miembros Principales.
- La Coalición da la bienvenida como "Observadores" a todas las partes interesadas afectadas, como las autoridades gubernamentales y reguladoras, los profesionales y las organizaciones de atención médica, que pueden apoyar la misión de la Coalición.

¹ Las "Tecnologías médicas" incluyen dispositivos médicos, productos de diagnóstico, tecnologías de salud digital y se define formalmente en GHTF/SG1/N071: 2012 y que se mencionan por el IMDRF en IMDRF/SAMD WG/N10final: 2013.



- La Coalición está conformada por (a) un Comité Ejecutivo, integrada por siete (7) representantes de los “Miembros Principales” que se reunirán periódicamente para avanzar en el Plan de Acción de la Coalición, así como para preparar las reuniones de la Coalición y compromisos externos, (b) un Secretario Ejecutivo y Secretaría técnica responsable de coordinar, ayudar y ejecutar el trabajo de la Coalición según los lineamientos establecidos por el Comité Ejecutivo. AdvaMed, ALDIMED y ALADDIV tendrán un lugar permanente en el Comité Ejecutivo, con cuatro (4) lugares abiertos que serán elegidos cada dos (2) años de entre los miembros de la Coalición. Cada una de estos cuatro (4) lugares debe representar un país diferente. AdvaMed financiará la Secretaría Técnica y administrará al Secretario Ejecutivo, teniendo en cuenta la orientación y el apoyo del Comité Ejecutivo y los miembros de la Coalición.
- El Comité Ejecutivo analizará y aprobará por mayoría de votos, los documentos propuestos por la Secretaría Técnica que posteriormente se distribuirán a los Miembros Principales, para su votación de acuerdo con el proceso establecido en este documento.
- Los Miembros Principales de la Coalición se reunirán al menos dos (2) veces por año natural, con al menos una reunión en persona. La reunión puede celebrarse en cualquier país miembro de la Coalición.
- La Coalición establecerá un proceso acordado para permitir que los Miembros Principales y los Miembros de estandarización se incorporen y permanezcan en buenos términos una vez que se hayan incorporado.
- La Coalición establecerá un proceso para revisar, adoptar y/o enmendar documentos nuevos o existentes de la Coalición, incluido el Plan de Acción, los Términos de Referencia y los recursos pertinentes, entre otros aspectos. El Comité Ejecutivo revisará y realizará aportaciones sobre todos los documentos antes de que éstos se distribuyan a los Miembros Principales. Una vez distribuidos, los miembros de la Coalición tendrán un mínimo de treinta (30) días para compartir sus comentarios. Los miembros de la Coalición pueden aprobar los documentos finales por mayoría de votos. La Coalición debe esforzarse por lograr el consenso. Los miembros que no estén de acuerdo con el resultado de una votación deben emprender acciones correctivas con el Comité Ejecutivo. El Plan de Acción de la Coalición debe someterse a revisiones periódicas cada (2) dos años.
- Todos los miembros de la Coalición cumplirán con los Principios de Bogotá.