

Fase 2 del Proyecto de Alianza por las Normas para la Convergencia Regulatoria de Tecnología Médica para COVID-19 (MDRC)

Sesión de Coordinación

S T A N D A R D S A L L I A N C E - P H A S E 2



Panorama general

- Antecedentes – Alianza por las Normas
- Enfoque de Actividad: Normas y buenas prácticas regulatorias para dispositivos médicos
- Fase 2 de la Alianza por las Normas, Dispositivos Médicos y Respuesta al COVID-19



Antecedentes: Alianza por las Normas Fase 1 (2013-2020)

- Colaboración Público-Privada:
 - USAID
 - Instituto Nacional Estadounidense de Normas (ANSI)
- AdvaMed, miembro del sector privado, dirigió el trabajo sobre normas y buenas prácticas regulatorias de dispositivos médicos en los países participantes de América Latina:
 - México
 - Colombia
 - Perú
 - Costa Rica



Antecedentes, continuación: Fase 1



- Ayudar a los gobiernos latinoamericanos (México, Colombia, Costa Rica, Perú) a maximizar su eficiencia regulatoria en el sector de dispositivos médicos
- Dos niveles para abordar de manera horizontal y vertical los problemas regulatorios en el sector de dispositivos médicos
 - El nivel 1: Énfasis en la coherencia regulatoria a través de las agencias gubernamentales que se ajusta a las mejores prácticas internacionales
 - El nivel 2: Destaca las buenas prácticas regulatorias, regulaciones técnicas, normas y conformidad dentro del sector de dispositivos médicos.



Alianza por las Normas: Fase 2

- Organizaciones Principales:
 - USAID
 - Instituto Nacional Estadounidense de Normas (ANSI)

- Estructura Financiera:

2019 - 2024

USAID

ANSI/sector privado



Países/Regiones Miembro

- Las regiones de enfoque para esta actividad incluyen América Latina, África Subsahariana, Indo Pacífico
- Programando a nivel nacional o regional, según proceda
- Países de enfoque:

Brasil

Indonesia

Ghana

Colombia

Tailandia

Kenya

México

Vietnam

Sudáfrica

Perú



Proyecto de Convergencia Regulatoria de Dispositivos Médicos para COVID-19 (MDRC)

La recuperación de la pandemia, y el fortalecimiento de resiliencia para futuras crisis sanitarias globales, requerirá de esfuerzos concertados para:

- Fortalecer la colaboración para implementar con rapidez la convergencia regulatoria y BPR transversales específicas para el sector de dispositivos médicos.
- Invertir en infraestructura regulatoria global para dispositivos médicos.

El COVID-19 ha demostrado la necesidad urgente de construir infraestructura inmaterial para las agencias reguladoras de dispositivos médicos:

- Implementar BPR fundacionales que abarquen al gobierno en su totalidad, haciendo uso de normas internacionales y evaluación de la conformidad (institucional/consistente)
- Implementar políticas de BPR dentro de los procesos regulatorios de las agencias
- Implementando un programa de Normas y Evaluación de la Conformidad



Contexto: AdvaMed y la Convergencia Regulatoria de Dispositivos Médicos y BPR Fundacional

- Presencia y Estrategia Global de AdvaMed
- Los gobiernos están reconociendo que las regulaciones con una mejor relación costo-beneficio maximizan la salud pública/seguridad a medida que redistribuye el impacto de los recursos públicos finitos
- Convergencia Regulatoria
- Buenas Prácticas Regulatorias (BPRs)



Proyecto de Convergencia Regulatoria de Dispositivos Médicos SA2 COVID-19 (MDRC)

Objetivos Globales

- **Bases Internacionales para AUE**
 - Sostenidas principalmente por la convergencia regulatoria global de dispositivos médicos habilitada mediante BPRs
- **Centro Internacional de Respuesta Regulatoria de Emergencia / Flujo de trabajo de Dispositivos Médicos para COVID-19**
 - Bajo la Alianza Global de Tecnología Médica (GMTA) y la Alianza Global de Diagnósticos (GDA), con el IMDRF
- **Portal de Dispositivos Médicos para COVID-19**



Proyecto de Convergencia Regulatoria de Dispositivos Médicos SA2 COVID-19 (MDRC)

Objetivos para América Latina

- **Países en el Proyecto:** Brasil, Colombia, México, Perú
- **Nivel 1: Implementación de BPR (Transversal)**
 - Fase Uno: Actualizar las guías de referencia e implementación de las BPR
 - Fase Dos: Análisis de deficiencias de las BPR
 - Fase Tres: Implementación de las BPR (bilateral)
 - Fase Cuatro: Implementación de las BPR (multilateral)
- **Nivel 2: Convergencia Regulatoria de Normas y Evaluación de la Conformidad del Sector Específico de Dispositivos Médicos**
 - Fase Uno: Actualizar las Referencias Internacionales de convergencia regulatoria del sector específico de DM, normas y EC, y adoptar un curriculum central de formación
 - Fase Dos: Análisis de deficiencias de regulaciones técnicas de DM, normas y EC
 - Fase Tres: Implementación (bilateral) de regulaciones técnicas de DM, normas y EC
 - Fase Cuatro: Implementación (multilateral) de regulaciones técnicas de DM, normas y EC



Proyecto de Convergencia Regulatoria de Dispositivos Médicos SA2 COVID-19 (MDRC)

Objetivos para América Latina



- **Componente nuevo y significativo de la Alianza por las Normas (Fase 2)**
- **Visión: Una norma, una prueba, aceptadas en todas partes**
- **Equipo de Secretariado Técnico (ubicado en EE.UU., México, y Brasil)**
- **Enfoque del financiamiento del proyecto:**
 - Implementar cambios en las políticas estructurales alineados con las metas del proyecto.
 - Maximizar la interacción con las autoridades gubernamentales y las partes interesadas clave en los países del proyecto.



Proyecto de Convergencia Regulatoria de Dispositivos Médicos SA2 COVID-19 (MDRC)

Metodologías Clave

- **Dimensión Internacional / Apalancamiento de las Instituciones Globales, Alianzas y Bases de comparación**
- **Buenas Prácticas Regulatorias y Convergencia Regulatoria de DM**
- **Reconocer las Diferencias entre/con Tecnología Médica y Farmacéutica**
- **Abordar las Barreras Relacionadas con las Aduanas a través de Autoridades Sanitarias y Regulatoras**
- **Elementos en el área de Diagnósticos**
- **Contexto de Desarrollo y Equilibrio de Género**



Proyecto de Convergencia Regulatoria de Dispositivos Médicos SA2 COVID-19 (MDRC)

Compromiso Gubernamental y Organizaciones Miembro

- **Autoridades Regulatoras de Dispositivos Médicos**
- **Ministerios de Salud / Centros para el Control de Enfermedades**
- **Organismos Centrales de Coordinación Regulatoria**
- **Ministerios de Comercio / Asuntos Exteriores**
- **Organismos Nacionales de Normas**
- **Autoridades Aduaneras y Fronterizas**



Proyecto de Convergencia Regulatoria de Dispositivos Médicos SA2 COVID-19 (MDRC)

Organizaciones Miembro

- **Colaboración Global** (ej., GMATA, ISO, etc.)
- **Colaboración en el Proyecto de USAID** (ej., PQM+, MTaPS, etc.)
- **Colaboración en Diagnósticos** (ej., GDA, LSHTM-IDC, etc.)
- **América Latina** (ej., industria nacional y órganos normativos, IDB, OPS, etc.)



Proyecto de Convergencia Regulatoria de Dispositivos Médicos SA2 COVID-19 (MDRC)

Medidas de Desempeño

- **Entregables Globales (4)**

- *Ejemplo: Establecimiento del Centro Internacional de Respuesta Regulatoria de Emergencia*

- **Entregables para América Latina (11)**

- *Ejemplo: Establecimiento de la Coalición Inter-Americana para la Convergencia Regulatoria.*



Proyecto de Convergencia Regulatoria de Dispositivos Médicos SA2 COVID-19 (MDRC)

Medidas de Desempeño

- Resultados Globales:

- *Establecimiento por los reguladores en el área de dispositivos médicos a nivel global, considerando las recomendaciones de la industria de dispositivos médicos, las bases internacionales para Autorizaciones de Uso en Emergencia y los marcos relacionados relativos a la emergencia regulatoria. Estarán basadas en normas internacionales, brindando un mecanismo internacional transparente, predecible y ágil para llevar tecnología médica a puntos de cuidado y pacientes con mayor facilidad en tiempos de crisis sanitarias.*



Proyecto de Convergencia Regulatoria de Dispositivos Médicos SA2 COVID-19 (MDRC)

Medidas de Desempeño

• Resultados para América Latina:

- La alineación de marcos regulatorios para dispositivos médicos, requisitos de regulaciones técnicas, normas, y evaluación de la conformidad para el grupo de países participantes en la región.
- Incrementar la eficiencia regulatoria, mejorar el acceso de los pacientes a tecnologías médicas innovadoras y reducir las barreras al comercio a través de un conjunto central de países en cada región.
- Reducir obstáculos regulatorios, aduaneros y técnicos para los DM que se requieren para hacer frente al COVID-19.
- Mejorar la eficiencia de agencias reguladoras de dispositivos médicos para aumentar el margen de acción para responder al COVID-19 así como para asuntos sanitarios relacionados con la recuperación pos pandemia que no estén relacionados con la atención del COVID-19.



Información de Contacto

Para USAID:

Daniel Vázquez

Especialista Sr. de Normas

mdvazquez@usaid.gov

Para ANSI:

Leslie McDermott

**Directora Senior, Desarrollo
Internacional**

lmcdermott@ansi.org

S T A N D A R D S A L L I A N C E - P H A S E 2



Información de Contacto

Coalición Inter-Americana

Sandra Ligia González

Secretaria Ejecutiva

sandra@interamericancoalition-medtech.org

Andrew Blasi

Director, C&M International

ablasi@crowell.com

Steven Bipes

**Vicepresidente, Análisis y Estrategia Global de
AdvaMed**

SBipes@AdvaMed.org

S T A N D A R D S A L L I A N C E - P H A S E 2



Información de Contacto

Equipo de Proyecto, Sudeste Asiático

Clark Jennings

Director General, Asia, C&M International
cjennings@crowell.com

Andrew Blasi

Director, C&M International
ablasi@crowell.com

Mugant Mehanathan

Director Asociado, Asia, C&M International
mugant@crowell.com

Christian Roatta

Consultor, C&M International
croatta@crowell.com

S T A N D A R D S A L L I A N C E - P H A S E 2

