

TALLER BUENAS PRÁCTICAS

REGULATORIAS Y COMERCIO INTERNACIONAL EN DISPOSITIVOS MÉDICOS EN CHILE

26 y 27
de octubre
10:00 a 12:00

PARTICIPAN

SANDRA LIGIA GONZÁLEZ
Secretaria Ejecutiva, IACRC.

RENATA AMARAL
Secretariado Técnico, IACRC.

CAMILA CARRASCO DONOSO Y
Ma. FERNANDA CAMPOS PARODI
Ministerio de Economía, Fomento y Turismo.
Oficina de Productividad y Emprendimiento
Nacional (OPEN).

STEVEN BIPES
AdvaMed.

GASTÓN FERNÁNDEZ
Ministerio de Relaciones Exteriores, SUBREI.

DEVIN MCDANIELS
Economic Affairs Officer (Trade
and Environment Division), WTO.

MARÍA PAZ GRANDON
División de Políticas Públicas,
Ministerio de Salud.

AGNES KIJO
Organización Mundial de la Salud.

ORGANIZAN



INSCRIPCIONES

<https://bit.ly/2Yz76TZ>

PLATAFORMA



**Taller sobre
Buenas Prácticas
Regulatorias y
Comercio
Internacional en
Chile**

26.10.21



INTER-AMERICAN COALITION FOR
**REGULATORY
CONVERGENCE**
MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

Logística del evento

La sesión será grabada para su publicación posterior en el sitio web de la Coalición, junto con las presentaciones.

Contamos con traducción simultánea español – inglés, a la que pueden tener acceso en el ícono ubicado en la parte inferior derecha del menú.

Los micrófonos de todos los participantes están silenciados para evitar ruidos de fondo durante las presentaciones.

Por favor escriban sus preguntas en el ícono Q&A que se encuentra en la barra inferior del menú para que los moderadores las puedan plantear a nuestros ponentes

De ser posible, por favor enciendan sus cámaras durante sus participaciones para facilitar el trabajo de los intérpretes.

Agenda

HORA	TEMA
10:00 – 10:05	Mensaje de Bienvenida <i>Sandra Ligia González, Secretaria Ejecutiva, IACRC</i>
10:05 – 10:20	¿Qué es la Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria en el Sector de Tecnología Médica? <i>Ponente: Sandra Ligia González, IACRC</i> Preguntas y Respuestas (5 min)
10:20 – 10:45	Introducción y Panorama General de las Buenas Prácticas Regulatorias <i>Ponente: Renata Amaral, Secretariado Técnico, IACRC</i> En esta sección introductoria haremos la contextualización del taller y de los temas que trataremos durante los dos días. Nos enfocaremos en la introducción al concepto de Buenas Prácticas Regulatorias y su impacto en el comercio internacional y frente a las normas de la Organización Mundial del Comercio. Preguntas y Respuestas (5 min)
10:45 – 11:40	Las Buenas Prácticas Regulatorias en Chile <i>Moderador: Sandra Ligia González, IACRC</i> <i>Ponentes: Camila Carrasco Donoso y Ma. Fernanda Campos Parodi, Ministerio de Economía, Fomento y Turismo. Oficina de Productividad y Emprendimiento Nacional (OPEN)</i> <ol style="list-style-type: none">1. Política Regulatoria2. Guía sobre Buenas Prácticas Regulatorias3. Análisis de Impacto Regulatorio4. Fases del Proceso de Desarrollo y Actualización de las Regulaciones:<ol style="list-style-type: none">4.1. Control ExAnte y ExPost5. Control de Calidad Regulatoria6. Actores Relevantes en el Proceso Regulatorio Preguntas y Respuestas (105min)
11:40 – 11:55	El rol de la industria en los procesos de las Buenas Prácticas Regulatorias <i>Moderador: Sandra Ligia González, IACRC</i> <i>Ponente: Steven Bipes, AdvaMed</i> Preguntas y Respuestas (5 min)
11:55 – 12:00	Cierre del evento <i>Gabriela Garnham, ADIMECH y Sandra Ligia González, IACRC</i>

Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria, Sector de Tecnología Médica

Sandra Ligia González



Fortaleciendo la Convergencia Regulatoria en todo el Hemisferio Occidental

La Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria para el Sector de Tecnología Médica reúne a la industria, al gobierno, a los profesionales de la salud, a los proveedores, a los pacientes y a los organismos de normalización en la primera asociación público-privada que se extiende por todo el hemisferio occidental enfocada en lograr la convergencia regulatoria de dispositivos médicos e implementar buenas prácticas regulatorias fundamentales.

- 10 países
- 17 asociaciones y cámaras
- 6 ODNs: ISO/IEC/AAMI/ASTM/CLSI/MITA

Visión

La Visión de la Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria para el Sector de Tecnología Médica es **una norma, una prueba, aceptada en todas partes para cualquier ámbito de tecnología médica**. Esta Visión implica que los reguladores de tecnología médica en todo el hemisferio occidental basen sus regulaciones, normas y criterios para la evaluación de la conformidad nacionales de dispositivos médicos en las normas internacionales que son relevantes para la tecnología médica

Misión

Nuestra Misión es liderar la coordinación de todas las partes interesadas materialmente afectadas para lograr esta Visión. Esto incluye el promover la cooperación regulatoria en todo el hemisferio occidental para lograr **regulaciones, normas y requisitos para la evaluación de la conformidad de tecnología médica alineados internacionalmente** dentro de un proceso continuo de convergencia para maximizar el acceso de los pacientes a tecnologías médicas innovadoras, efectivas, que salvan y mejoran vidas.

Secretariado Técnico



Sandra Ligia González
Executive Secretary



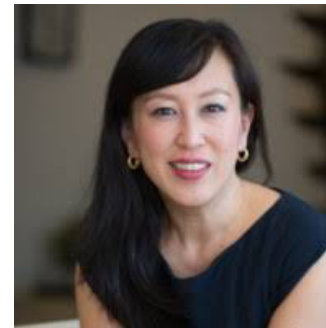
Leticia Seixas
Deputy Executive Secretary
Executive Secretary Brazil



Renata Amaral
Good Regulatory Practices



Andrew Blasi Jr.
Institutional, Administrative and Strategic



Patricia Wu
Institutional, Administrative and Strategic

Comité Ejecutivo



Ana Riquelme
ALDIMED
Regional



Leticia Seixas
ALADDIV
Regional



Steven Bipes
AdvaMed
USA



Sergio Madeira
ABIIS / ABIMED / ABRAIDI / CBDL
Brazil



Damaris Zambrano
ANDI
Colombia

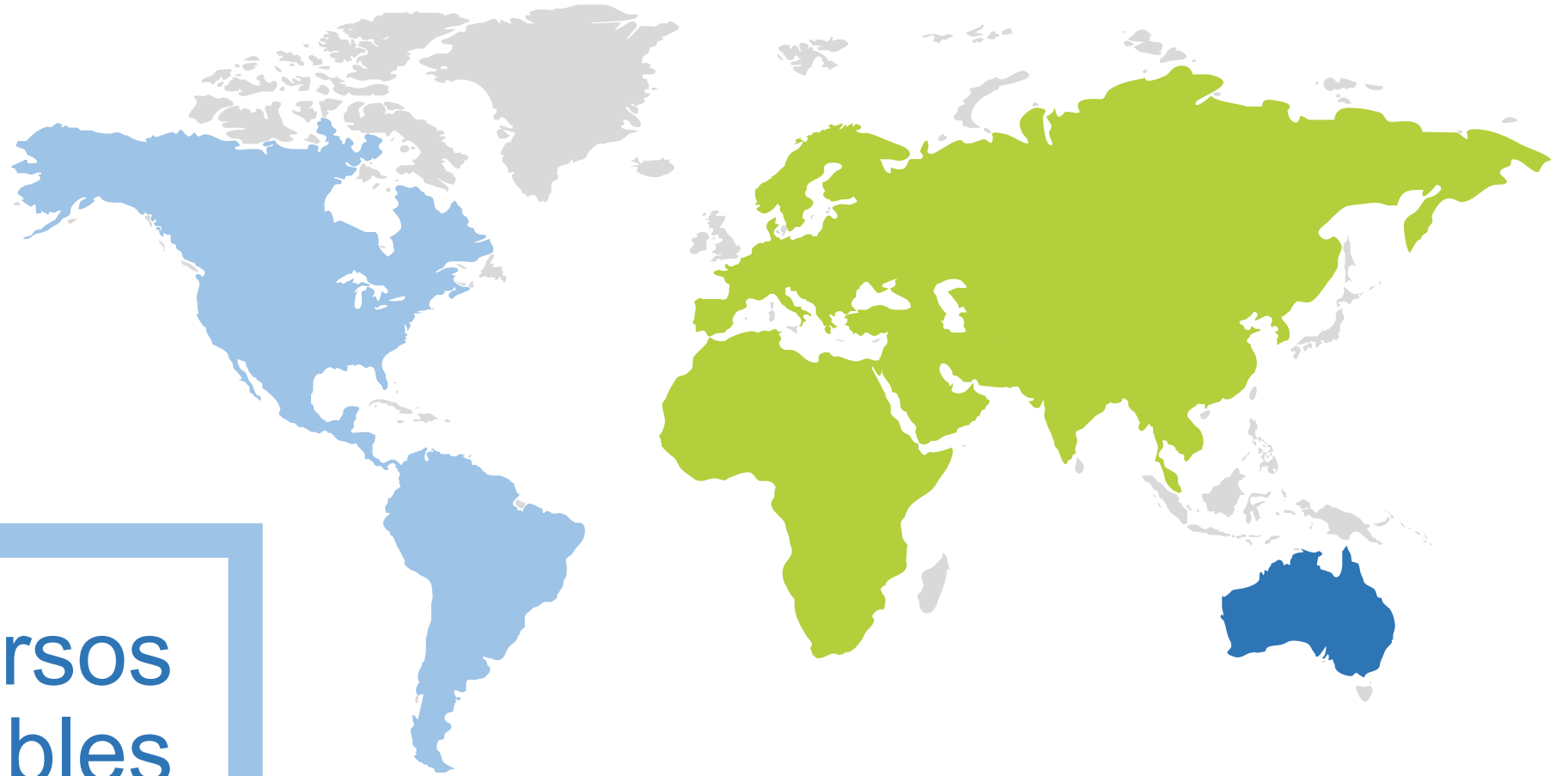


Yadira Sandoval
AMID
Mexico



Fernando García
CADIEM
Argentina

Recursos Disponibles



Sitio Web



LA COALICIÓN ▾

ACCIÓN DE LA COALICIÓN ▾

POLÍTICA ▾

CAPACITACIÓN ▾

PROYECTOS ▾

ENLACES ▾

COVID-19 ▾

NOTICIAS

Fortaleciendo la Convergencia Regulatoria en todo el Hemisferio Occidental

La Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria para el Sector de Tecnología Médica reúne a la industria, al gobierno, a los profesionales de la salud, a los proveedores, a los pacientes y a los organismos de normalización en la primera asociación público-privada que se extiende por todo el hemisferio occidental enfocada en lograr la convergencia regulatoria de dispositivos médicos e implementar buenas prácticas regulatorias fundamentales.

Conoce Más

<https://www.interamericancoalition-medtech.org/regulatory-convergence/?lang=es>



Sitio Web

Normalización Internacional

- Normas Internacionales
- Referencias Internacionales
 - OMS Modelo Global de Marco Regulatorio para DMs, incluyendo IVDs
 - WHO GRPs and GReIPs
 - IMDRF

Buenas Prácticas Regulatorias

- APEC
- OCDE
- OMC – OTC
- Acuerdos Bilaterales

Transparencia y Comercio

Sitio Web

Construcción de Capacidades

- Entrenamientos sobre BPRs
 - Global
 - Específicos por País: Brasil, Colombia, México, Perú
- Sesiones con Reguladores
 - Serie de Seminarios Web sobre MDSAP – ISO 13485: FDA, ANVISA, ANMAT
 - Modelo Regulatorio de la FDA

Documentos de Posicionamiento

Relacionamiento Institucional

GMTA/GDA/IMDRF/GHWP

OMC

OCDE

OMS

OPS

Construcción de Capacidades

Buenas Prácticas Regulatorias – Series

[Convergencia Regulatoria y Referencias Internacionales: OMS, IMDRF, MDSAP](#)

[Perspectivas mundiales: GMTA, MDUFA, Curas para el siglo XXI, Iniciativa APEC MD, las GRP e indicadores internacionales: OECD, IDB, ABD, APEC y oportunidades identificadas de la pandemia de COVID-19.](#)

[Organización Mundial del Comercio y Acuerdo TBT como GRP, Normas Internacionales y Evaluación de la Conformidad como BPR, Normas Internacionales y SDO para tecnología médica y organismos nacionales de normalización.](#)

Buenas Prácticas Regulatorias – País

[México: Seminario Web BPRs en México](#)

[Brazil: Taller sobre BPRs y Comercio Internacional: Brasil](#)

Colombia:

[Taller sobre Buenas Prácticas Regulatorias – Colombia](#)

[Evaluación Ex-post](#)

[Taller sobre Construcción del «Árbol de Problema»](#)

[Taller sobre la «Experiencia en el AIR -Árbol de Problema- en las BPMs de DMs»](#)

Construcción de Capacidades

Buenas Prácticas Regulatorias - País

Perú: [Taller de BPRs Perú](#)

Chile: Octubre 26 y 27

México: 27 de Octubre, 10, 17 y 24 de Noviembre. Se puede registrar [aquí](#).

Sesiones con Reguladores

[US FDA - IMDRF: GTs y prioridades, División MD \(CDRH\) y actividades en América Latina, Programa / Política de normas y conformidad de la FDA y MDSAP e ISO 13485](#)

[Regulación de Dispositivos Médicos en Chile: El desafío que viene](#)

[US FDA – USAID - IACRC Serie de Seminarios Web sobre Dispositivos Médicos: Modelos de Auditoría ISO 13485 y MDSAP](#)

[US FDA – USAID – IACRC – Visión General de la Regulación de Dispositivos Médicos](#)

[US FDA – USAID - IACRC Serie de Seminarios Web sobre UDI – 1a. Sesión: Noviembre 18. Se puede registrar \[aquí\]\(#\).](#)

[US FDA – USAID – IACRC Serie de Seminarios Web sobre el Uso de Normas Internacionales – 1a. Sesión: Diciembre 7. Se puede registrar \[aquí\]\(#\).](#)

Documentos de Posicionamiento

Chile – “Ley de Fármacos 2”

Ecuador – Regulación sobre Trazabilidad

OMS Documentos traducidos al español

[Modelo Global de Marco Regulatorio de la OMS para Dispositivos Médicos, incluyendo dispositivos médicos para diagnóstico in vitro](#)

[Buenas Prácticas Regulatorias](#)

[Buenas Prácticas de *Reliance*](#)

[Guía para la vigilancia postcomercialización y para la vigilancia del mercado de dispositivos médicos, incluyendo diagnóstico in vitro](#)

OMS Documentos Traducidos al Portugués

[Boas práticas regulatórias na regulamentação de produtos medicos](#)

[Boas práticas de utilização de decisões regulatórias de outras jurisdições* \(reliance\) na regulação de produtos médicos: princípios e considerações de alto nível](#)

[Guia para vigilância póscomercialização e vigilância de mercado dos dispositivos médicos, incluindo diagnósticos in vitro](#)

Preguntas y Respuestas



GRACIAS

SANDRA LIGIA GONZÁLEZ

sandra@interamericancoalition-medtech.org

Executive Secretary

STEVEN BIPES

sbipes@AdvaMed.org

Vice President, Global Strategy
and Analysis, AdvaMed

LETICIA SEIXAS

leticia@interamericancoalition-medtech.org

Deputy Executive Secretary
Executive Secretary Brazil

ANDREW BLASI

Andrew@interamericancoalition-medtech.org

Director, C&M International