

Entrenamiento sobre Buenas Prácticas Regulatorias y su Implementación en el Sector de Dispositivos Médicos

México - Sesión I

27 Octubre, 2021

Renata Amaral

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



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

¿Qué son las buenas prácticas regulatorias?

- El término Buenas Prácticas Regulatorias (BPR) habla de la calidad y consistencia del proceso de reglamentación nacional.
- Se refiere a la coordinación interna y proceso de revisión bajo el cual la totalidad del gobierno trabaja para asegurar que las reglas y los reglamentos se elaboran de forma abierta, de forma transparente y participativa, y que los resultados se basan en el riesgo y en los mejores datos disponibles.



Buenas Prácticas Regulatorias

- Las BPR no se tratan de más regulación o menos regulación. Tratan de facilitar mejores resultados regulatorios.
- Los procesos políticos generan decisiones direccionales, pero las BPR crean un proceso profesional para la elaboración de reglas que sigue el curso político establecido. Logran esto mediante la adhesión a un proceso de elaboración de regulaciones transparente y participativo y la toma de decisiones basada en evidencias.
- Las BPR son un importante precursor de la cooperación regulatoria. Los resultados regulatorios de calidad sólo se pueden beneficiar si se aprovechan las oportunidades de cooperación regulatoria.



Cooperación y Convergencia Regulatoria

Cooperación: es cualquier interacción entre reguladores de diferentes países que resulta en alguna forma de cooperación, con miras a aumentar la eficiencia, al tiempo en que se logran los resultados regulatorios deseados.

Convergencia: es una forma de cooperación – cuando diferentes países deciden, cada uno, modificar sus marcos regulatorios existentes o propuestos para llevarlos a una alineación más cercana. Este puede ocurrir con el tiempo, pero el momento de la elaboración de reglamentaciones en los respectivos países es a menudo independiente entre sí y difícil de sincronizar.



El proceso regulatorio

- La cooperación regulatoria puede ocurrir durante el diseño, el monitoreo, la observancia o la administración *ex post* de la reglamentación;
- Es muy difícil que la cooperación regulatoria tenga éxito sin la aplicación de buenas prácticas regulatorias.

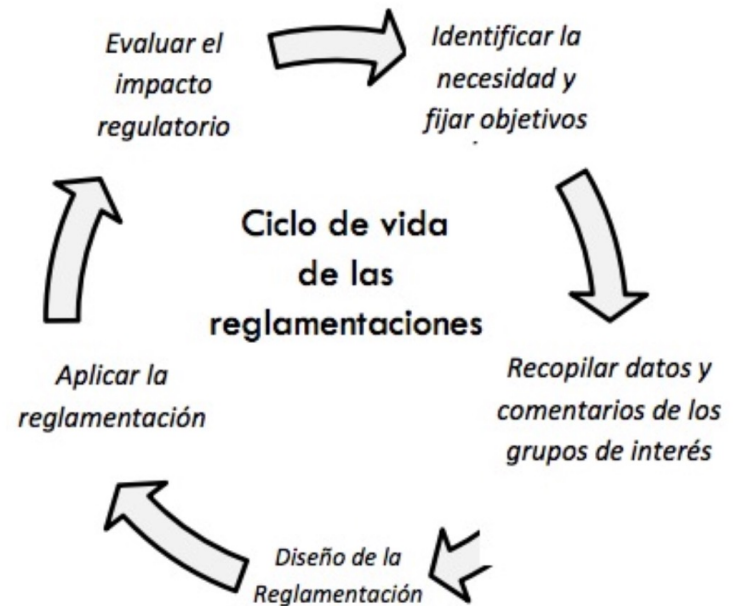


Imagen 2: Ciclo de vida de las reglamentaciones

BPR y Cooperación

La implementación de buenas prácticas regulatorias es un paso significativo hacia la cooperación, ya que las reglamentaciones bien diseñadas producen resultados que generan menos desafíos transfronterizos.



Componentes claves de BPR



Evaluación de impacto regulatorio

Las buenas reglamentaciones anticipan el impacto que tendrán en el mercado. Ellas proyectan los beneficios, en particular los beneficios económicos, que una reglamentación determinada tendrá sobre los costos en el mercado.

Las BPR orientan los esfuerzos de los reguladores para calcular mejor los costos y los beneficios, mediante la elaboración de guías y el desarrollo de una metodología común utilizada entre las autoridades reguladoras.



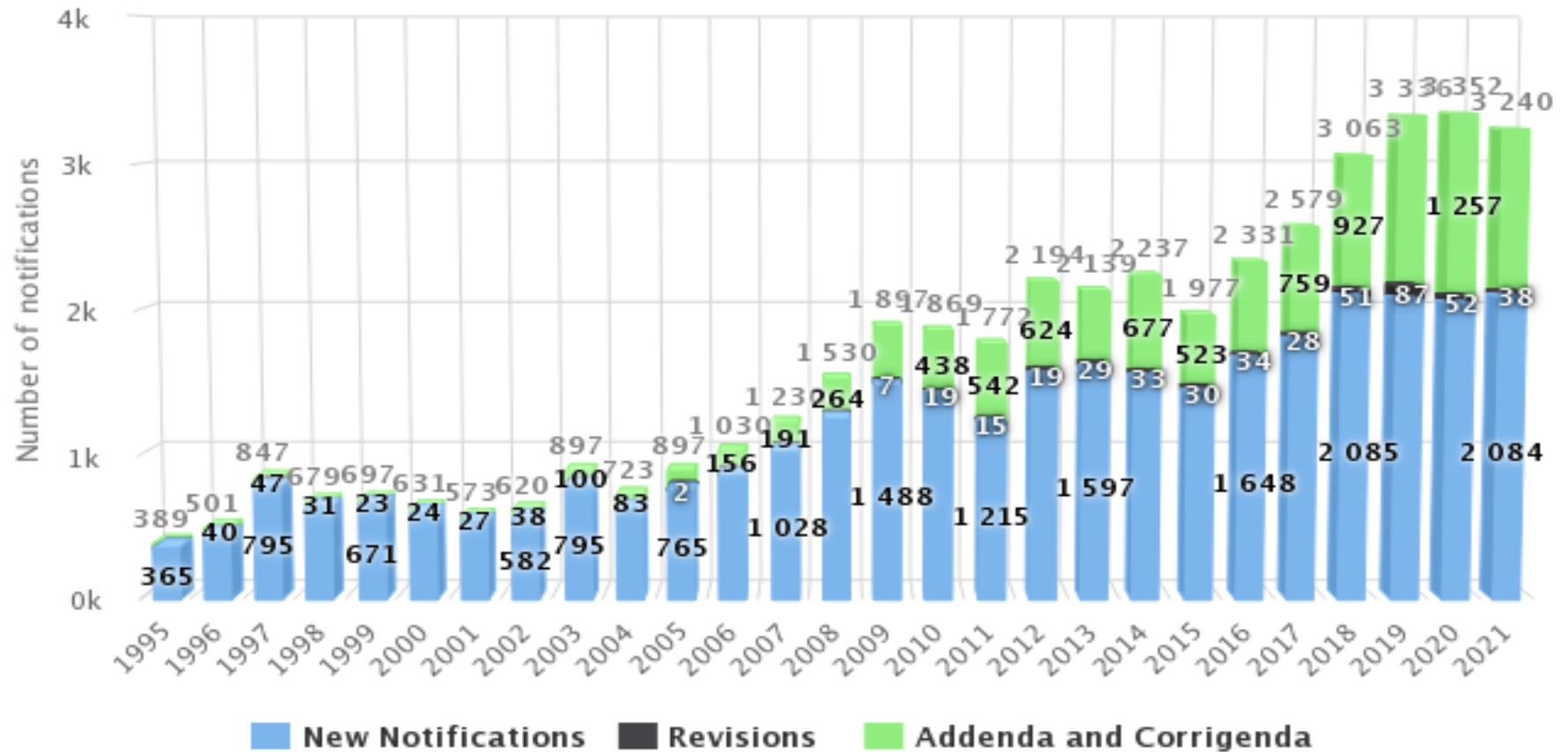
La interfase entre BPR y el Comercio Internacional

En los últimos años se ha dado mucha atención al crecimiento de costos comerciales relacionados a divergencias regulatorias.

De hecho, las divergencias regulatorias pueden elevar costos de bienes y servicios entre fronteras.



Total TBT Notifications



Panorama del Acuerdo OTC

Foco en el Acuerdo de Obstáculos
Técnicos al Comercio (OTC) de la
Organización Mundial del Comercio
(OMC)



El OTC trabaja como un
instrumento para:

Impulsar a los
miembros a utilizar
medidas menos
restrictivas al
comercio;

Armonizar el uso de
normas
internacionales
relevantes;

Transparencia;

Evitar disputas
comerciales
relacionadas a
normas o
reglamentos
técnicos.



Eping y Transparencia

El sitio web de ePing es un sistema de alerta donde se puede inscribirse para recibir avisos por correo electrónico sobre las revisiones previstas de las reglamentaciones relativas a los productos y/o los mercados que le interesen.

Los servicios de información MSF/OTC sirven a menudo de enlace entre las partes interesadas nacionales y otros Miembros de la OMC y pueden ayudar a seguir y abordar cuestiones relacionadas con los futuros reglamentos.

Una página de administración dedicada a los funcionarios gubernamentales que se ocupan de cuestiones relacionadas con la transparencia en materia MSF y OTC, ayuda a gestionar ePing a nivel nacional.





esté al tanto de los requisitos que debe cumplir un producto en los mercados de exportación



Sobre [Buscar notificaciones](#) [Favoritos](#) [Servicios de información](#) [Noticias y Eventos](#) [Materiales de referencia](#)

[Mi cuenta](#) [Desconectar](#) [ES](#) ▼

Filtros < [Todas las notificaciones](#) [Filtro de inscripción](#) [Notificaciones a las que se ha añadido información](#) [colombia](#) x >

Miembro que notifica	Signatura, título y descripción del contenido	Fecha de distribución	Productos	Objetivos	Palabras clave	Plazo de presentación de observaciones	Enlace al texto completo
----------------------	---	-----------------------	-----------	-----------	----------------	--	--------------------------

Todos los Mie... x	Búsqueda por palabras o por signatur... x	Desde x	Nombres de pro x	Todos los o... x	Todas las palabra... x	Desde x	Borrar
	<input checked="" type="radio"/> Todas <input type="radio"/> MSF <input type="radio"/> OTC	Para x	ICS x SA x			Para x	Guardar

Marruecos 	G/SPS/N/MAR/70 Mesure d'urgence, appliquée par le Maroc, relative à la prohibition d'importation d'oiseaux de toutes espèces, de... Suite aux récents cas d'influenza aviaire hautement pathogène, déclarés le 04 novembre 2020, par les Pays Bas, des...	11/11/20	Oiseaux de toutes espèces, de volailles, viandes de...	Inocuidad de los alimentos, Sanidad animal, Protección de la salud humana contra las enfermedades o plagas animales o vegetales	Enfermedades animales, Sanidad animal, Influenza aviar, Inocuidad de los...		FR
---------------	--	----------	--	---	---	--	--------

Tailandia	G/SPS/N/THA/350 The DLD order on temporary suspension of	11/11/20	Live poultry and poultry	Sanidad animal	Enfermedades animales, Sanidad	Texto completo	EN
-----------	--	----------	--------------------------	----------------	--------------------------------	--------------------------------	--------

« Primera » « Anterior » 1 - 10 / 66737 (66737) [Siguiente](#) » [Fin](#) » Ir a la página: 1 Filas por página: 10 [Exportar a Excel](#)



Otros Mecanismos Disponibles en la OMC

Revisiones de Políticas Comerciales

Preocupaciones Comerciales Específicas

Disputas Comerciales



Renata Amaral

Secretariado Técnico

renata@interamericancoalition-medtech.org

[Coalición Interamericana para la Convergencia
Regulatoria en el Sector de Tecnología Médica](#)



Gracias

