



Seminarios Web de Dispositivos Médicos - Sesión II

Utilización de normas voluntarias consensuadas y evaluación de la conformidad

Panorama general y perspectivas de la OMS/OPS, la OMC y las organizaciones desarrolladoras de normas

Fecha: 3 de marzo de 2022

Horario: 10am-13:00pm ET

Objetivo: Proporcionar las perspectivas de la OPS/OMS, OMC y las Organizaciones Desarrolladoras de Normas (ODN) sobre cómo los reguladores y la industria desarrollan, mantienen y utilizan normas voluntarias consensuadas internacionalmente para tecnologías médicas, con el propósito de poner en práctica “reliance” regulatorio, la convergencia regulatoria y facilitar la fabricación y aprobación de dispositivos médicos de calidad, seguros, interoperables, eficaces y accesibles para los sistemas de salud y accesibles para los pacientes en las Américas.

HORARIO	AGENDA
10:00 – 10:05 (5 min)	Inauguración del Seminario Web de Dispositivos Médicos Sandra Ligia González, Secretariado Ejecutivo – Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria (CIACR)
10:05 – 10:10 (5 min)	Mensaje de Bienvenida Melissa Torres, Directora Asociada para Asuntos Internacionales USFDA
10:10 – 11:10 (60 min)	Visión general de los documentos internacionales de referencia sobre el uso de las normas internacionales para las tecnologías médicas como clave para la aplicación de “Reliance”, la convergencia regulatoria y el cumplimiento legal <ul style="list-style-type: none">● Referencias de Salud para Dispositivos Médicos ARNs: Alexandre Lemgruber, Consejero Regional en Tecnologías Médicas, Organización Panamericana de la Salud (OPS) /Organización Mundial de la Salud (OMS), Oficina Regional de las Américas (15 minutos)<ul style="list-style-type: none">○ Modelo del Marco Regulatorio de la OMS○ Buenas Prácticas Regulatorias de la OMS○ Buenas Prácticas de “Reliance” de la OMS● Obligaciones legales aplicables a las ARNs de productos sanitarios: Devin McDaniels, OMC y Renata Amaral, IACRC Secretariado Técnico – BPR & Líder de Comercio (15 minutos)<ul style="list-style-type: none">○ Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC): Acuerdos Comerciales (OMC, regional, bilateral)○ Buenas Prácticas Regulatorias (BPR): Acuerdos y obligaciones comerciales (OCDE, regional, bilateral)● Normas Internacionales - Desarrollo, Adopción y Uso por los Actores Involucrados, incluyendo a las Autoridades Regulatorias: Kory Eguino, COPANT (15 min) Sesión de Preguntas y Respuestas (15 min)

HORARIO	AGENDA
<p>11:10 – 12:55 (105 min)</p>	<p>Mesa redonda: Visión general del trabajo de los ODN de MedTech:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● En sus funciones de secretarías de los comités técnicos de ISO y/o de IEC ● Sobre sus ámbitos específicos de trabajo <p>Moderador - Steven Bipes, AdvaMed</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ISO – Visión General de todos los Comités – Steven Bipes (10 min) <ul style="list-style-type: none"> ○ Peter Linders, Chair TC210 (Philips) (10 min) ○ Verónica Viscovich, TC 210 Enlace, (IRAM) (10 min) ● IEC/TC 62 – Brodie Pedersen (10 min) ● IMDRF y Normas – Kenneth Cavanaugh, USFDA (15 min) ● AAMI – Hae Choe (10 min) ● CLSI & ISO TC212 – Patrick McGinn (10 min) ● MITA – Carolyn Hull (10 min) ● ASTM International – Craig Updyke (10 min) <p>Sesión de Preguntas y Respuestas (10 min)</p>
<p>12:55 – 13:00 (5 min)</p>	<p>Observaciones Finales</p> <p>Alexandre Lemgruber, OPS / Sandra Ligia González, IACRC</p>