

Acuerdo OTC y ARN de dispositivos médicos

3 de marzo de 2022

Devin McDaniels

devin.mcdaniels@wto.org

Esquema

1. El comercio y la cooperación regulatoria son vitales para acelerar el acceso a productos médicos esenciales.
2. Obligaciones básicas del OTC de importancia para las ARN:
 1. Normas Internacionales
 2. Transparencia
 3. Facilitar los procedimientos de Evaluación de la Conformidad
3. El Comité OTC de la OMC puede ayudar a encontrar soluciones cooperativas a los cuellos de botella comerciales y regulatorios.

Cooperación regulatoria y comercio



- La cooperación y *reliance* regulatorios evitan la duplicación y promueven un uso más eficiente de los recursos por parte de los reguladores y fabricantes
- Reducir las diferencias innecesarias en la regulación entre los países tiene beneficios tanto para la salud como para el comercio (por ejemplo, acelerar el registro, facilitar el funcionamiento de las cadenas de suministro)
- La cooperación es especialmente importante para las ARN con menos recursos para hacer frente a tecnologías cada vez más complejas integradas en los dispositivos médicos
- El fortalecimiento del uso de buenas prácticas regulatorias (como la transparencia, la consulta pública y la coordinación interna) apoya estos esfuerzos

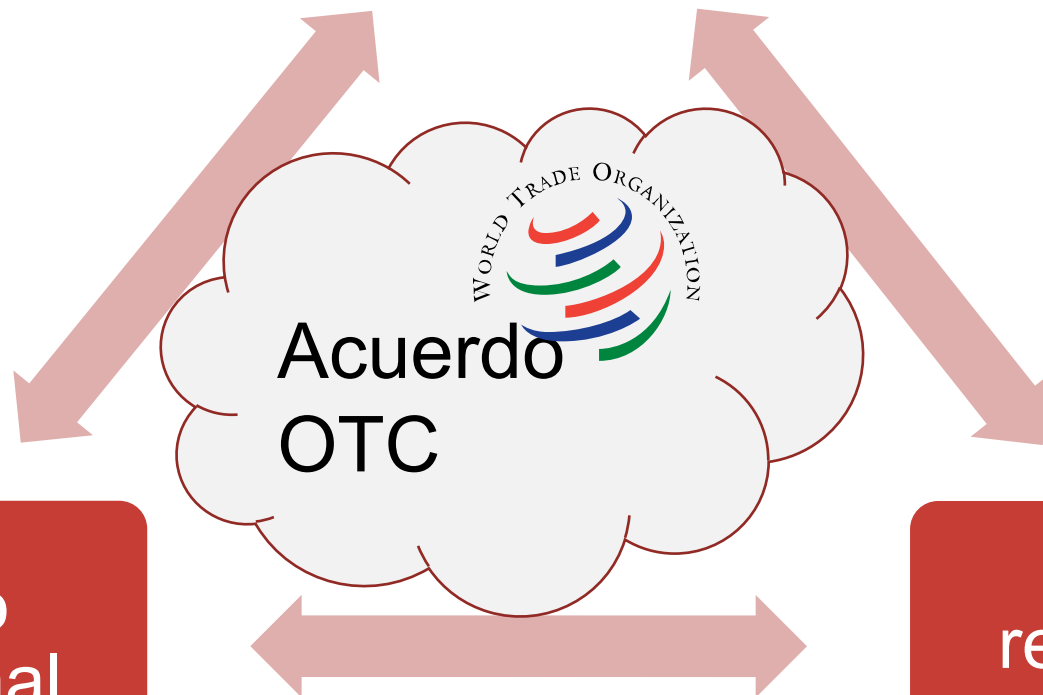
Normas
Internacionales

WORLD TRADE ORGANIZATION

Acuerdo
OTC

Comercio
Internacional

Normas y
regulaciones
nacionales



Normas Internacionales

Acuerdo OTC: utilizando normas internacionales



Los miembros **deberán** usar...



*normas internacionales
pertinentes*

Reglamentos
técnicos
(Art. 2.4)

Procedimientos
de Evaluación de
la Conformidad
(Art. 5.4)

... como base para

*También:
normas
nacionales*

Quando sea *ineficaz o inapropiado* para
los objetivos políticos

(por ejemplo, factores climáticos o geográficos
fundamentales, o problemas tecnologías)

← **¡excepto!**

Facilitar los procedimientos de Evaluación de la Conformidad

Disposiciones para facilitar la CAP

(alentado por el Acuerdo OTC)



- **Sistemas internacionales o regionales de Evaluación de la Conformidad**
 - “Los miembros, siempre que sea posible, formularán y adoptarán sistemas internacionales de Evaluación de la Conformidad”
- **Reconocimiento de los resultados de la Evaluación de la Conformidad extranjera (artículo 6)**
 - “se tendrá en cuenta el cumplimiento verificado, por ejemplo, mediante **acreditación**, de las guías o recomendaciones pertinentes emitidas por los organismos internacionales de normalización como indicadores de una competencia técnica adecuada”
 - Fomento de la negociación de ARM (Acuerdos de Reconocimiento Mutuo)

Transparencia

¿QUÉ NOTIFICAR?

Reglamento técnico **nuevo** o modificado o
procedimiento de Evaluación de la Conformidad

+

No existe una norma internacional o
diferente de la norma internacional

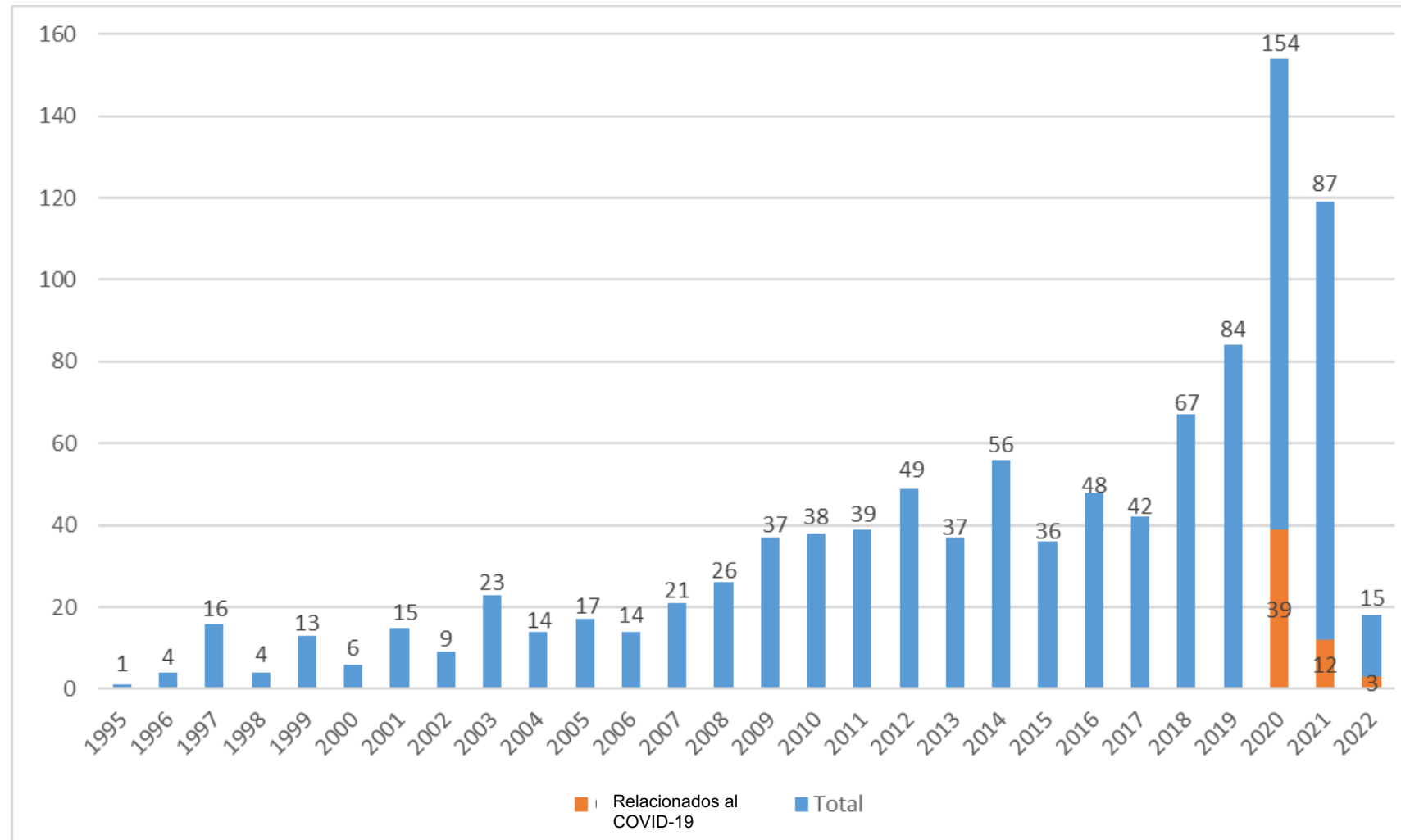
+

Impacto significativo en el comercio
(restringir o facilitar)

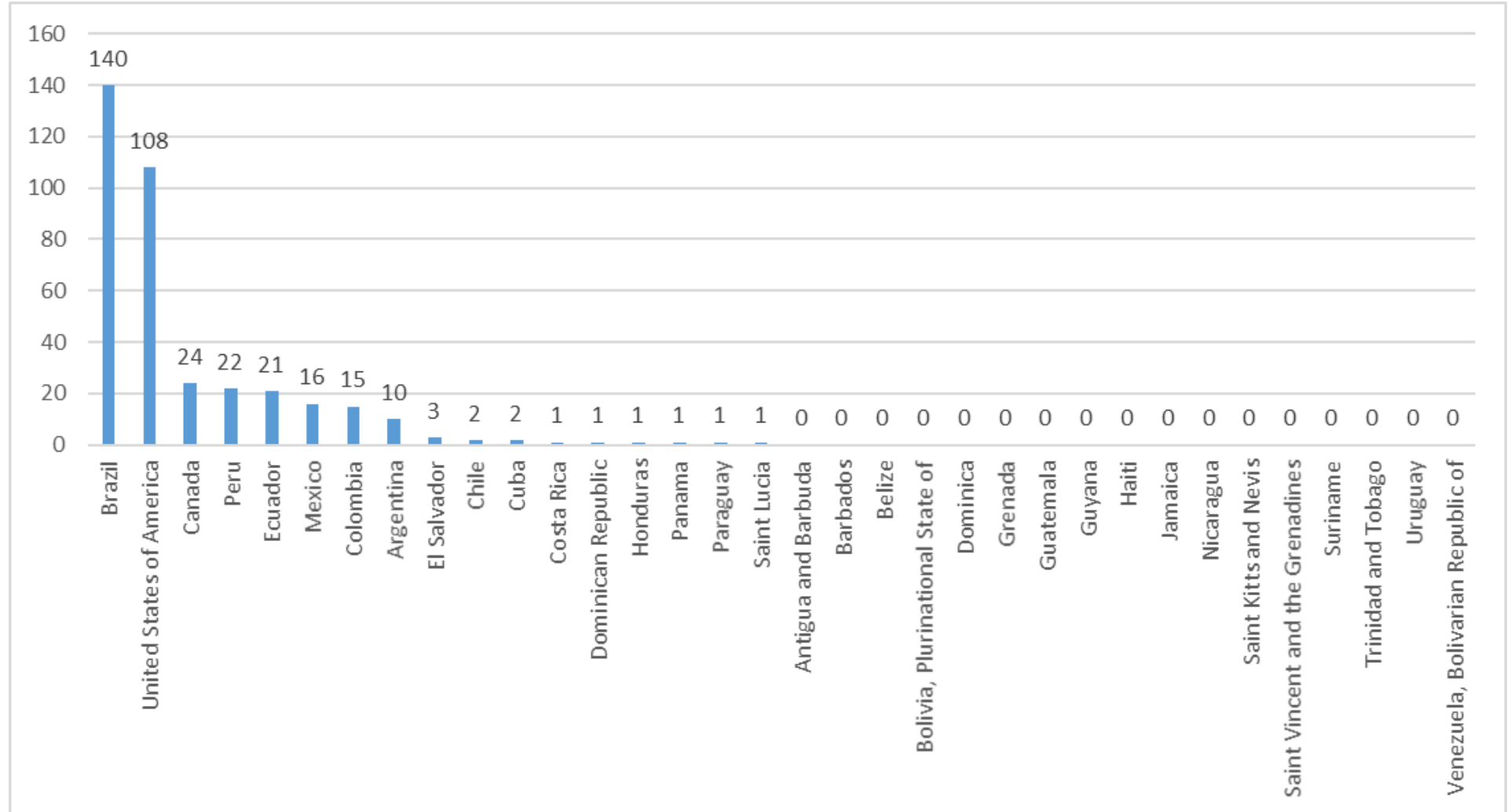


NOTIFICAR

Notificaciones relacionadas con los dispositivos médicos, por año



Notificaciones relacionadas con dispositivos médicos, por Miembro (Américas)



Algunos ejemplos de notificaciones

Perú adoptó Directrices para la fabricación de mascarillas de tela reutilizables para uso de la comunidad (G/OTC/N/PER/131) (05/06/2021)

NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

1. Miembro que notifica: <u>PERÚ</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2. Organismo responsable: Ministerio de Salud - Sede Central Av. Salaverry 801, Jesús María, Lima, Lima Teléfono: (+51-1) 315-6600 Correo electrónico: webmaster@minsa.gob.pe Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de fax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente: Ministerio de Comercio Exterior y Turismo - MINCETUR Calle Uno Oeste N.º 50 - Urb. Corpac - Lima 27 - Perú Tel.: (+51-1) 513-6100, Ext. 1223 y 1239 Email: otc@mincetur.gob.pe
3. Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [], 2.10.1 [X], 5.6.2 [], 5.7.1 [], o en virtud de:
4. Productos abarcados (partida del SA o de la NCCA cuando corresponda; en otro caso partida del arancel nacional. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS): 6307.90.30.00 Mascarillas de protección
5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: Documento Técnico: "Lineamientos para la Confección de Mascarillas Faciales Textiles de Uso Comunitario Reutilizables". (32 página(s), en <u>Español</u>)
6. Descripción del contenido: La Resolución Ministerial N.º 558-2021/MINSA aprueba el Documento Técnico: "Lineamientos para la Confección de Mascarillas Faciales Textiles de Uso Comunitario Reutilizables", dirigido a las personas y empresas dedicadas a la confección de mascarillas faciales textiles de uso comunitario para reducir la propagación del SARS-CoV-2, virus que causa la COVID-19, con el objeto de establecer los parámetros de materiales, diseño, confección, acabados, etiquetado, empaque y métodos de prueba de ensayo, de las mascarillas faciales de uso comunitario reutilizables
7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes: Protección de la salud de las personas, a través de la reducción de la propagación del SARS-CoV-2, virus de la COVID-19; Protección de la vida o la salud de los animales o preservación de los vegetales

México estableció
requisitos mínimos para
el diseño, desarrollo,
fabricación,
almacenamiento y
distribución de
dispositivos médicos,
con base en el nivel de
riesgo

(G/OTC/N/MEX/454)

(06/21/2019)

<p>2. Agency responsible: <i>Secretaría de Salud</i> (Ministry of Health)</p> <p>Name and address (including telephone and fax numbers, email and website addresses, if available) of agency or authority designated to handle comments regarding the notification shall be indicated if different from above:</p> <p>José Alonso Novelo Baéza, Chair of the <i>Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario</i> (National Advisory Committee on Standardization for the Regulation and Promotion of Health), located at Oklahoma número 14, planta baja, colonia Nápoles, código postal 03810, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, Tel.: 50805200, Ext. 1333, Email: rfs@cofepris.gob.mx</p>
<p>3. Notified under Article 2.9.2 [X], 2.10.1 [], 5.6.2 [], 5.7.1 [], other:</p>
<p>4. Products covered (HS or CCCN where applicable, otherwise national tariff heading. ICS numbers may be provided in addition, where applicable): Medical devices</p>
<p>5. Title, number of pages and language(s) of the notified document: <i>Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-241-SSA1-2018, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos</i> (Draft Mexican Official Standard PROY-NOM-241-SSA1-2018: Good manufacturing practices for medical devices) (70 pages, in Spanish)</p>
<p>6. Description of content: This Standard is binding in Mexican territory on all establishments engaged in the manufacture of medical devices and warehouses which package, store and distribute medical devices.</p> <p>It sets forth minimum requirements for the design, development, manufacture, warehousing and distribution of medical devices, based on their level of risk.</p>
<p>7. Objective and rationale, including the nature of urgent problems where applicable: The purpose of the notified Standard is to set forth the minimum requirements for the design, development, manufacture, warehousing and distribution processes for medical devices, based on their level of risk, so as to ensure their consistent compliance with quality, safety and operational requirements for use by the end consumer or patient. Protection of human health or safety.</p>

Reconocimiento de la certificación por parte de otros: **cooperación regulatoria**



G/TBT/N/BRA/984/Add.1

15 June 2020

(20-4190)

Page: 1/1

Committee on Technical Barriers to Trade

Original: English

NOTIFICATION

Addendum

The following communication, dated 11 June 2020, is being circulated at the request of the delegation of Brazil.

The Resolution – RDC number 346, 12 March 2020 – previously notified through [G/TBT/N/BRA/984](#) – which establishes extraordinary and temporary criteria and procedure for Good Manufacture Practice Guidelines for market authorization and post-market registration amendments of Active Pharmaceutical Ingredients, medicines, and healthcare products due to the international public health emergency of the new coronavirus (Covid-19), was changed by the Resolution – RDC number 385, 12 May 2020.

The final text is available only in Portuguese and can be downloaded at:

http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/RDC_385_2020_.pdf/d2868bf9-e33c-4107-80f0-1ba983ee5332

En lugar de realizar sus propias inspecciones de los fabricantes de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, **Brasil** está aceptando información de otros reguladores que participan en el Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S) y el Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP) ([G/OTC/N/BRA/984](#))

Comité OTC



Dos temas principales de la labor del Comité

1

revisión de las medidas
“preocupaciones comerciales específicas”
(basado principalmente en notificaciones)

2

Intercambio de información sobre
cuestiones intersectoriales
(armonización, transparencia,...):
lleva a decisiones y recomendaciones



Ejemplos de preocupaciones comerciales específicas (en el orden del día del Comité OTC de marzo de 2022)



UE – Regulación sobre dispositivos médicos y Regulación sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (STC n.º 594)

- *Planteado 8 veces desde junio de 2019 por Canadá, China, Japón, Corea, México, Singapur, EE. UU.*
- Los problemas incluyen:
 - Número insuficiente de organismos de conformidad acreditados para la certificar y probar dispositivos médicos
 - Número insuficiente de actos de ejecución que proporcionen orientación detallada sobre el cumplimiento

China – Tasas de registro de medicamentos y productos de dispositivos médicos (STC N° 466)

- *Planteado 20 veces desde junio de 2015 por Australia, Canadá, Corea, Malasia, EE. UU.*
- Los problemas incluyen:
 - Falta de igualdad de trato entre los exportadores y los productos nacionales en la imposición de tasas de registro debido a la tasa de inspección extranjera