

- Hola a todos. Mi nombre es Elisabeth George y estoy aquí representando a la industria de dispositivos médicos. Soy la líder de Normas y Regulaciones Globales para Philips. Primeramente, me gustaría agradecer al anfitrión del evento del día de hoy por la oportunidad para poder hablar en este panel. También, me gustaría agradecer a mis colegas por su involucramiento en este panel y a todas las partes interesadas participantes. Estoy muy emocionada de estar aquí hoy con este talentoso grupo de personas (muchas de las cuales he conocido por años) para compartir nuestras perspectivas sobre la Evaluación de la Conformidad, a la cual creo verán estamos bastante alineados.
- Philips es un miembro activo de muchas asociaciones globales de comercio, incluyendo **Global Diagnostic Imaging, Healthcare IT & Radiation Therapy (DITTA)** y **Global Medical Technology Alliance (GMTA)**, ambas asociaciones de comercio, así como muchas de las organizaciones regionales en muchos países como Brasil, Canadá, México.
- También somos miembros activos de muchas organizaciones de desarrollo de normas incluyendo ISO, IEC, CTA, AAMI, NEMA, ASTM y muchas otras. Acogemos el uso de normas internacionales para asegurar la seguridad de los pacientes y el *compliance* global. Por ejemplo, nuestra membresía en ANSI (**American National Standard Institute**) permite que nuestros empleados en EE.UU. acojan por completo la normalización internacional de tecnología médica.
- Igualmente, participamos en IMDRF (**International Medical Device Regulators Forum**) por medio de Reuniones con la partes interesadas y apoyar el desarrollo de talleres a través de DITTA y GMTA. Esta relación nos brinda la oportunidad de relacionarnos con 10 reguladores de jurisdicciones miembro, así como reunirnos con representantes de la industria alrededor del mundo. Philips también apoya el trabajo de nuestra **Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria en el Sector de Tecnología Médica** que agrupa 17 asociaciones medtech a lo largo del hemisferio occidental para acelerar la convergencia regulatoria para nuestra industria, así como para el **Global Harmonization Working Party** que agrupa más de 30 jurisdicciones de miembros regulatorios y de la industria.
- Como pueden ver, estamos muy ocupados. Hoy les compartiré ejemplos de cómo la Evaluación para la Conformidad apoya de forma constructiva al sector medtech, salud y bienestar, así como el valor económico.
- Pienso que es importante clarificar lo que es la tecnología médica. Esencialmente es cualquier cosa que puedas ver en un hospital, clínica o lugar de cuidado, que no sean medicamentos o personal.

- Esto puede variar desde productos como Imagenología Molecular Avanzada, Máquinas para Tomografía Computarizadas, Ventiladores, Desfibriladores y Monitores para los Pacientes, así como soluciones SW y los servicios asociados como aquellos que fabrica Philips, hasta otro tipo de diagnósticos, implantes como *stents* coronarios, ortopédicos como caderas artificiales, impresoras 3D para reemplazo de tejido humano e inclusive productos de bajo riesgo como Band-aids y abatelenguas.
- Muchas tecnologías médicas ahora son reconocidas globalmente por su rol en primera fila de combate ante el COVID-19, desde equipo de protección personal (EPP), ventiladores, y kits de diagnóstico en un rango más amplio de tecnologías para identificar y tratar el coronavirus.
- Se debería puntualizar que para audiencias no medtech, otra forma de tecnología médica puede inclusive ser su *smart phone* el cual está hecho de cientos de miles de componentes que cambian cada 12-18 meses. Todos ustedes han visto las apps que pueden descargar de la *app store* y se han enfrentado a las continuas actualizaciones para asegurar que todo funciona.
- Como casi todo en la actualidad, la cadena de suministro de dispositivos médicos es global. No existe ni un solo país que pueda o esté fabricando algún dispositivo médico, incluyendo todos los componentes. Nuestra meta como industria es innovar tanto como podamos en cuanto a diseño, fabricación y entrega de nuevas tecnologías que salvan y mejoran la vida de pacientes por todos lados, y para hacer todo eso – buscamos eliminar los obstáculos innecesarios entre estas tecnologías que salvan vidas y los pacientes.
- En eventos como este es importante reconocer e intentar señalar los obstáculos técnicos al comercio, la mayoría de las cuales derivan de la falta de una Política de Buenas Prácticas Regulatorias formal, consistente y comprensiva. Es importante implementar el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial de Comercio para no tener malentendidos regulatorios. Esto puede impactar el tiempo para comercializar, así como el acceso potencial a innovaciones clave.
- Entonces, es por esta razón que apoyamos iniciativas de comercio que señalan:
 - Facilitación de Comercio y Migración incluyendo reconocimiento mutuo mediante normas internacionales y evaluación de la conformidad,
 - Buenas Prácticas Regulatorias que se alinean y acogen normas internacionales
 - Alineación internacional de regulaciones técnicas, normas y evaluación de la conformidad son clave para apoyar el acceso a las soluciones medtec. Estas prácticas apoyan de manera costo-efectiva, el acceso oportuno a las soluciones más innovadoras.

- Por ejemplo, si Philips diseña un nuevo producto. Empezamos utilizando normas reconocidas internacionalmente en nuestro desarrollo. Después ejecutamos la inspección y pruebas requeridas por los requisitos de pruebas de normas internacionales aplicables, en nuestros laboratorios de pruebas, bajo la supervisión de organizaciones como Intertek o UL. Posteriormente, queremos vender nuestros productos globalmente para apoyar necesidades clínicas globales. Nuestros sitios de diseño y fabricación se ubican alrededor del mundo y todas son gestionadas bajo nuestro sistema certificado de gestión de calidad y registro apropiado de los sitios de fabricación, de acuerdo con los requisitos del país en el que están localizados, así como el de los países a los que se les planea vender. En Philips tenemos más de 50 lugares alrededor del mundo donde diseñamos y/o fabricamos nuestros productos.
- Por ejemplo, para ambos, EE.UU. (FDA) y la UE (NB/Autoridades Competentes), se espera que comprobemos nuestra conformidad con las normas obligatorias y voluntarias. Ya sea que lo demostremos mediante una declaración de conformidad (y usar el Programa ASCA de la FDA) o que sometamos datos/reportes de pruebas como parte de nuestra solicitud. Es importante que el fabricante trabaje de cerca con sus reguladores ya sea directamente por medio de una reunión de tipo previo a la solicitud o de forma indirecta vía asociaciones u organizaciones de comercio como IMDRF/GHWP. Los reguladores que participan en el desarrollo de normas apoyan la planeación futura para el uso de normas en su estrategia regulatoria. Los elementos clave a notar – **LOS MISMOS DATOS Y CERTIFICACIONES SON USADAS EN AMBAS REGIONES**. Esperamos que esto sea verdaderamente global para que procesos como el *IMDRF Medical Device Single Review Program (MDSRP)* se vuelva realidad.
- En algunas regiones (como Brasil, China, Japón) enfrentamos regulaciones técnicas con requisitos de la evaluación de la conformidad que no están alineados globalmente. Para nuestro sector cada jurisdicción (país) tiene sus propias regulaciones. (por ejemplo, EE.UU. – FDA, Brasil – ANVISA, China – NMPA). Cada jurisdicción varía significativamente en su estructura y niveles de experiencia. La FDA se ha involucrado activamente en la revisión y aprobación de dispositivos médicos desde 1976, mientras que NMPA fue en 1998 y ANVISA fue creada en 1999. También notamos que los niveles de recursos varían significativamente, incluyendo específicamente su habilidad para llevar a cabo inspecciones, enfocarse en las pruebas y sus niveles de involucramiento en el desarrollo de normas, incluyendo el desarrollo de las Formas de Reporte de Pruebas Normalizadas (TRF, por sus siglas en inglés). Estas variaciones en la estructura, recursos y reconocimiento de normas también se evidencian en sus requisitos para rehacer pruebas, recertificación y etiquetado adicional basado en tiempo en lugar de únicamente en los cambios de innovación.
- De igual forma, me gustaría mencionar que dentro de la UE también enfrentamos retos de regulación técnica con los requisitos de la evaluación de la conformidad que no están

alineados globalmente, ya que solo reconocen EN y no las normas internacionales, y los EN solo están vinculados a ISO e IEC y ninguna otra organización desarrolladora de normas de la OMC OTC.

- Nos complace ver un debate abierto entre varias jurisdicciones para balancear mejor las prácticas, incluyendo el reconocimiento mutuo de las pruebas sobre normas globales. El valor de la alineación y el reconocimiento de Organismos globales para la Evaluación de la Conformidad bajo el *International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)* es que haremos UNA PRUEBA y someteremos los mismo datos en todas las jurisdicciones, lo cual es el primer paso en el apoyo a una comercialización más rápida, que permitirá a todos los pacientes tener acceso al mismo cuidado de forma global. El segundo paso será un solo programa de revisión – *TEST ONCE SUBMIT ONCE RECOGNIZED GLOBALLY*.
- Para cerrar, como representante de la industria de dispositivos médicos, nuestro deseo es que podamos asegurar el acceso a soluciones de alta calidad, confiables y *compliant* en un tiempo adecuado, y la mejor forma de hacer eso es utilizando las normas internacionales y las estructuras para la evaluación de la conformidad que han sido reconocidas globalmente.