

La Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias – Impacto y Efectividad Regulatoria



MDRC Acciones en la Región de América Latina



INTER-AMERICAN COALITION FOR
**REGULATORY
CONVERGENCE**

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

<https://www.interamericancoalition-medtech.org/regulatory-convergence/>

11.14.23

Miembros Principales



Comité Mixto de Dispositivos Médicos



Miembros Normalizadores



Cooperación con Organismos Normalizadores



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

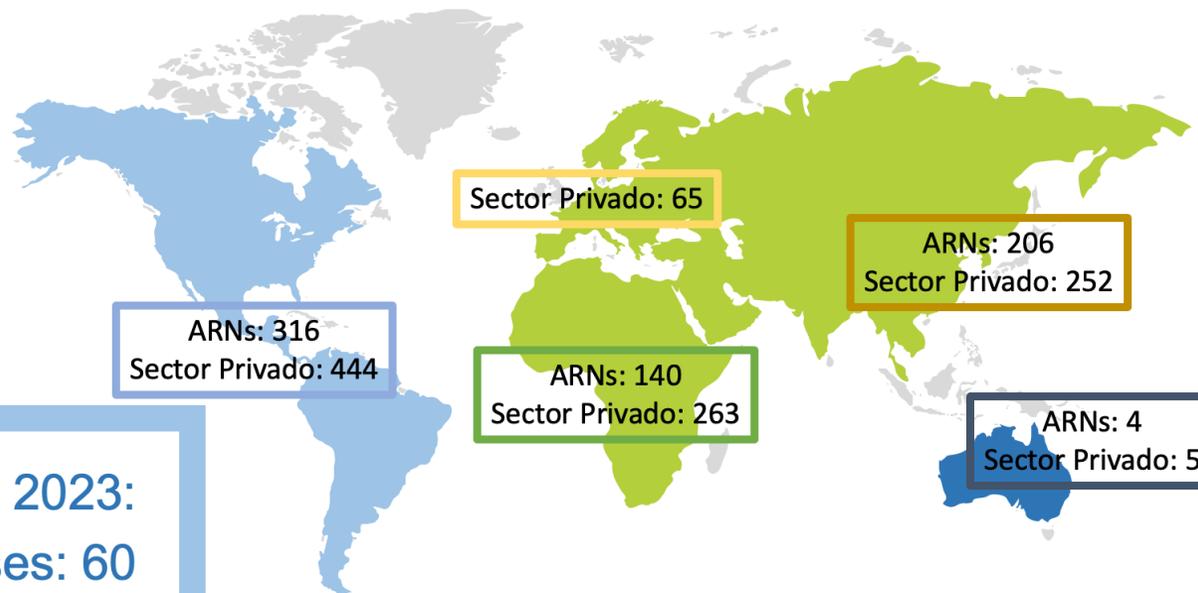
Nuestra Misión es liderar la coordinación de todas las partes interesadas materialmente afectadas para lograr esta Visión. Esto incluye el promover la cooperación regulatoria en todo el hemisferio occidental para lograr **regulaciones, normas y requisitos para la evaluación de la conformidad de tecnología 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.

Compromiso

Apoyar a los países de las Américas para lograr:

- **Institucionalización de Buenas Prácticas Regulatorias:**
 - Sistemas de Gestión de Calidad – PNOs
 - Utilización de Normas Internacionales
 - Análisis de Impacto Regulatorio
 - Consulta Pública y Notificación Internacional
- **Implementación de *Reliance* y Reconocimiento**
 - Procesos para llevar la teoría a la práctica

Convergencia Regulatoria de Dispositivos Médicos COVID-19 (MDRC)



- ### Continente Americano
- | | |
|-------------|----------------|
| Argentina | Bolivia |
| Brasil | Canada |
| Chile | Colombia |
| Costa Rica | Ecuador |
| El Salvador | Estados Unidos |
| Honduras | México |
| Nicaragua | Panamá |
| Paraguay | Perú |

Los Números 2023:
Países: 60
ARNs: 662
Sector Privado: 1029



*Agosto 2023

Desarrollo de Capacidades

- **Webinario sobre Estabilidad de Dispositivos Médicos**
 - 1 junio 2023
 - Acceso a las grabaciones y materiales de la sesión [aquí](#)
- **Conversatorio sobre Buenas Práctica Regulatorias – Perú**
 - 18 mayo 2023
- **Conversatorio sobre Buenas Prácticas Regulatorias - México**
 - 5 octubre 2023
 - Acceso a los materiales disponible [aquí](#)

Próxima sesión:

Estudios de Estabilidad para Dispositivos Médicos: la experiencia de la industria

- 30 de noviembre 2023
- Formato Virtual

Avances Proyecto MDRC

- **Brasil**
 - Apoyo regional
 - Evaluación de la Conformidad – ANVISA. INMETRO, NIST, FDA
- **Colombia:**
 - MinSalud – PNO de BPR – Listas de Cotejo
 - DNP - Desarrollo de PNO de BPR a nivel nacional y territorial
 - MinComercio – Alcance de definiciones de reglamento técnico y trámites
 - Premio al Ministerio de Salud: Evaluación ex-post Decretos 4725 y 3770

¿En dónde estamos?

- **Chile:**

- Regulación IVDs – HIV
- Regulación IVDs – Inmunohematología
- Regulación Trazabilidad

- **Ecuador**

- Tercerización de procesos

- **Perú**

- Retroalimentación a Procedimientos
- Desarrollo de capacidades

¿En dónde estamos?

- México

- COFEPRIS

- MDSAP Miembro Afiliado
 - Estrategia de Certidumbre Regulatoria de Dispositivos Médicos
 - Comité de BPR
 - Lista de Cotejo
 - Análisis jurídicos
 - Compromiso para actualizar la Norma Oficial Mexicana – Buenas Prácticas de Manufactura: 2024

- SECTOR REGULADO:

- Desarrollo de capacidades – ¿Cómo aplicar las BPR en México?

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>



Gracias

SANDRA LIGIA GONZÁLEZ

sandra@interamericancoalition-
medtech.org

Executive Secretary

SUSAN SUÁREZ

susan@interamericancoalition-
medtech.org

Senior Advisor

LETICIA FONSECA

leticia@interamericancoalition-
medtech.org

**Deputy Executive Secretary
Executive Secretary Brazil**

STEVEN BIPES

sbipes@AdvaMed.org

Executive Committee

Vice President, Global Strategy and Analysis, AdvaMed

MARINA CARVALHO

marina@interamericancoalition-
medtech.org

GRP Lead

<https://www.interamericancoalition-medtech.org/regulatory-convergence/>

