

MDRC – IACRCMT

Sesión con Actores Externos



Convergencia Regulatoria de Dispositivos Médicos, COVID- 19 (MDRC)

El Viaje



INTER-AMERICAN COALITION FOR
**REGULATORY
CONVERGENCE**

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

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

10.10.23

El Proyecto

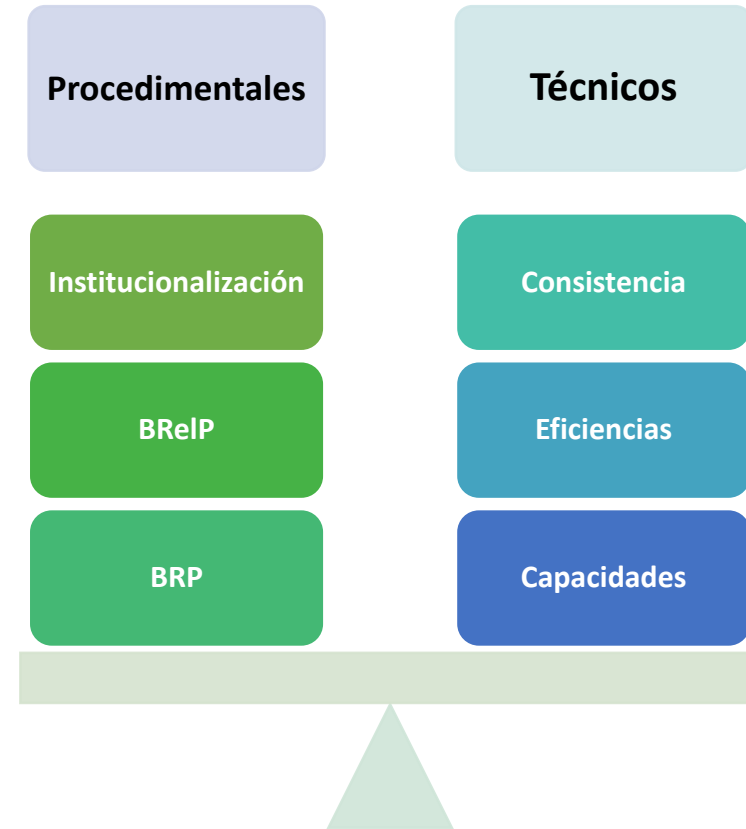
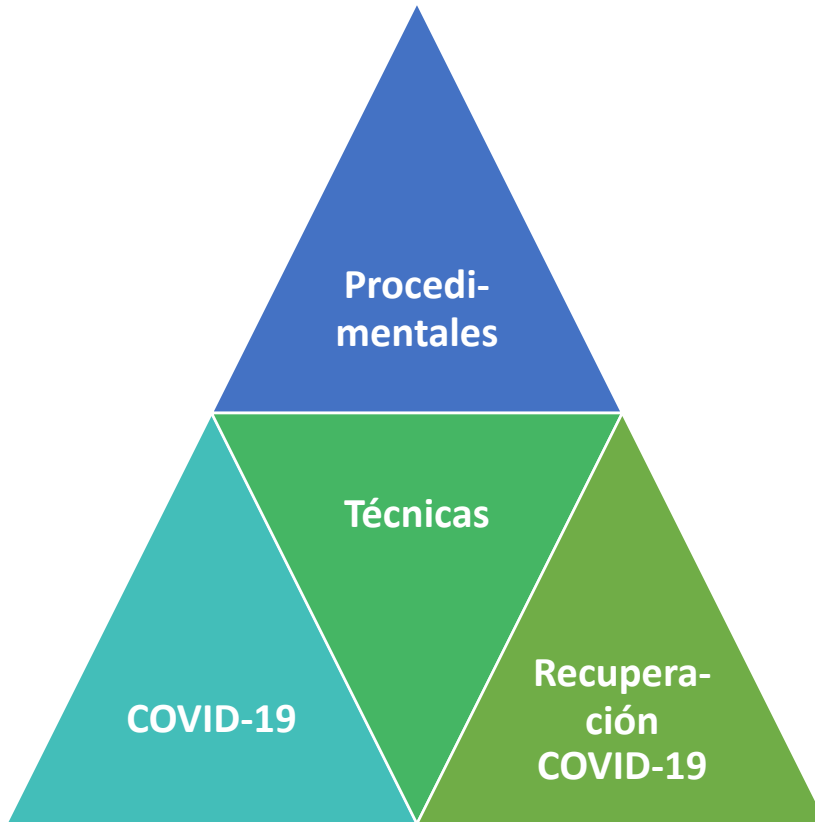
Iniciativa Público Privada – Alianza por las Normas

- USAID
- ANSI
- AdvaMed
- IACRCMT

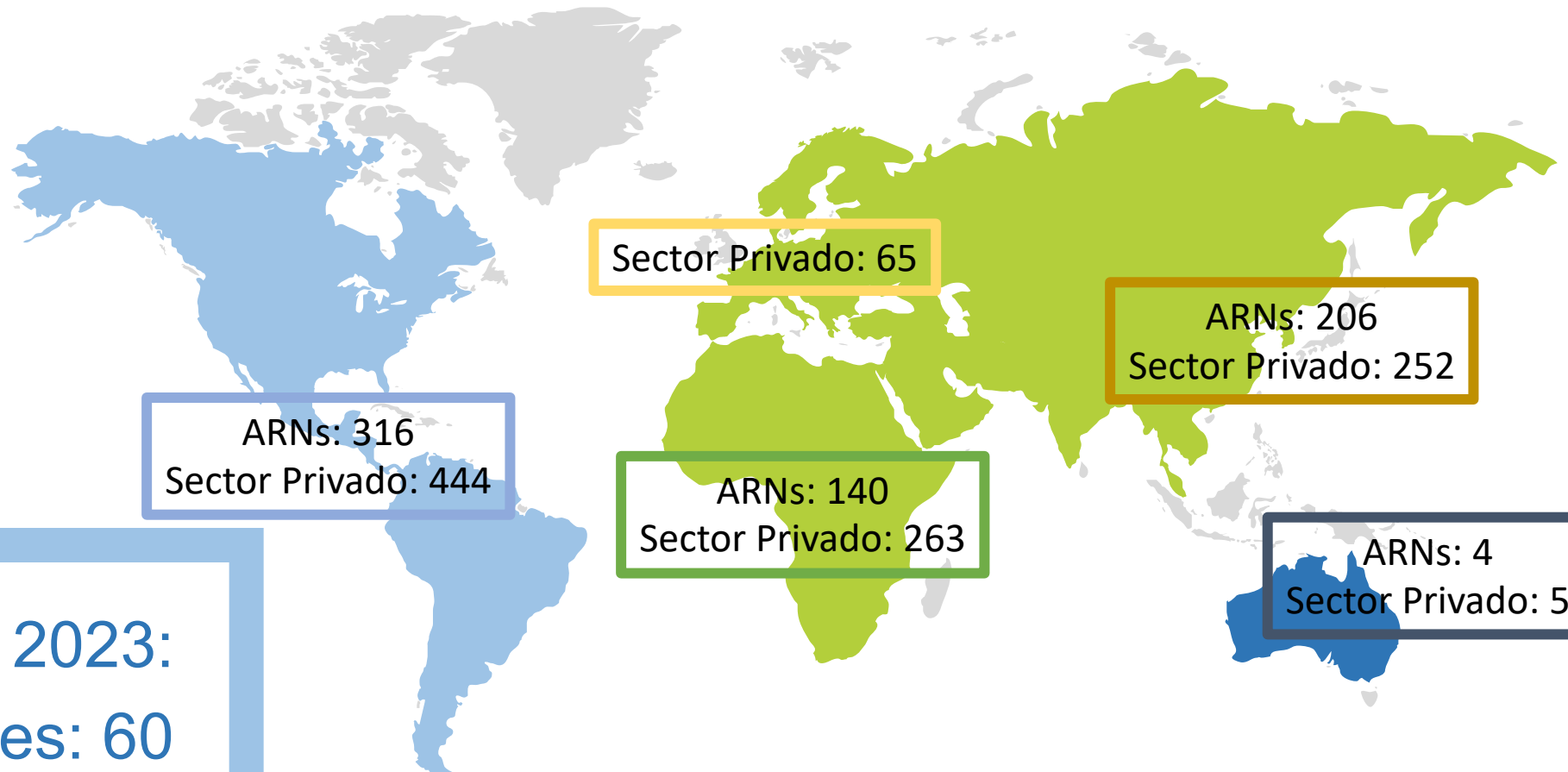
Alcance

- América Latina: Brasil, Colombia, México y Perú
- África: Ghana, Kenia y Sudáfrica
- Asia: Indonesia

El Viaje



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



América Latina



¿En dónde estamos?

- **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

¿En dónde estamos?

- **México**

- Solicitud de membresía MDSAP
- Estrategia de Certidumbre Regulatoria de Dispositivos Médicos
- Participación en Foro MDSAP
- Reunión ANVISA - COFEPRIS
- Lista de Cotejo de BPR – COFEPRIS & FEUM
- Análisis jurídicos
- Desarrollo de capacidades

- **Perú**

- Retroalimentación a Procedimientos
- Desarrollo de capacidades

Próximos eventos

Implementación de Buenas Prácticas Regulatorias: Impacto Regulatorio y Efectividad

- 14 de Noviembre 2023: 9:00 – 11:30 (CDMX)
- Formato Virtual
- Registro [aquí](#)

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

- 30 de Noviembre 2023

A world map where the continent of Africa is highlighted in a dark blue color. The rest of the world is shown in a light grey color.

África



¿En dónde estamos?

- **Regional – AMDF**
 - Curriculum de entrenamiento MDRC – US FDA
 - Desarrollo de capacidades
- **Kenia**
 - Plan estratégico Pharmacy and Poisons Board
 - Lineamientos y PNO – BPR
 - Desarrollo de capacidades técnicas
- **Ghana**
 - Desarrollo de capacidades
- **Sudáfrica**
 - Desarrollo de Capacidades
 - Análisis de nueva regulación

Próximos eventos

Encuentro Regional AMDF

- 6 a 9 de Noviembre 2023
- Formato Híbrido: Nairobi, Kenia

Taller sobre Evaluación de la Conformidad

- 10 de Noviembre 2023
- Formato presencial: Nairobi, Kenia

Buenas Prácticas Regulatorias y Competencias Técnicas

- 14 a 16 de Noviembre 2023
- Formato híbrido: Pretoria, Sudáfrica



Asia



¿En dónde estamos?

- **Indonesia**
 - Desarrollo de capacidades técnicas
 - Implementación de BPR:
 - Lista de cotejo
 - Nueva regulación en salud
 - Análisis de brechas y recomendaciones



Gracias



GRACIAS

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

SANDRA LIGIA GONZÁLEZ

sandra@interamericancoalition-
medtech.org

Executive Secretary

LETICIA FONSECA

leticia@interamericancoalition-
medtech.org

**Deputy Executive Secretary
Executive Secretary Brazil**

MARINA CARVALHO

marina@interamericancoalition-
medtech.org

GRP Lead

SUSAN SUÁREZ

susan@interamericancoalition-
medtech.org

Senior Advisor

STEVEN BIPES

sbipes@AdvaMed.org

Executive Committee

Vice President, Global Strategy and Analysis, AdvaMed