

***Advanced Training for Medical Device
Regulators Around Critical and
Emerging Technologies 2026
(ATCET-2026)***

Ciudad de México, México
15–19 Junio 2026





Proyecto ATCET-2026 Objetivos de la Semana

Sandra Ligia González
ATCET- 2026 Directora Proyecto



ATCET-2026

- Iniciativa público privada: Standards Alliance 2.0
 - Departamento de Estado de los EEUU
 - American National Standards Institute (ANSI)
 - AdvaMed
 - Coalición Inter-Americana para la Convergencia Regulatoria, Sector de Tecnología Médica (IACRC)
- Avanzar en el desarrollo de capacidades entre Autoridades Regulatorias de México y Paraguay, sector regulado, organismos de normalización, Ministerios de Economía y Comercio, etc., para avanzar en los procesos de implementación de *Reliance* que permitan un acceso más ágil a los dispositivos médicos.



Objetivos

- Promover la identificación de oportunidades para lograr regulaciones más eficientes, así como la utilización más efectiva de los recursos gubernamentales para implementarlas.
 - Fortalecer la implementación de las Buenas Prácticas Regulatorias, incluido el uso de Normas Internacionales y procesos de Evaluación de la Conformidad, así como el Análisis de Impacto Regulatorio.
- Facilitar el intercambio de conocimientos y experiencia en el desarrollo y operacionalización de marcos regulatorios entre Agencias Regulatoria Nacionales de México, Paraguay, los EEUU, Australia y Singapur.
- Identificar opciones de colaboración público-privada para facilitar la implementación de mecanismos de *Reliance*, reduciendo los tiempos de aprobación de las autorizaciones de comercialización.



Objetivos – Cont.

- Promover la facilitación del comercio internacional (acceso a los dispositivos médicos) a través de la convergencia regulatoria y la implementación de *Reliance*, como parte integral de los acuerdos comerciales (T-MEC y RTAI)
- Fortalecer las prácticas de Notificación a la Organización Mundial de Comercio sobre nuevas regulaciones:
 - Participación de expertos internacionales
 - Prevención de posibles obstáculos técnicos al comercio

