



# MDSAP. Una historia de éxito: las organizaciones auditoras y la perspectiva del sector

La perspectiva de Baja California: el MDSAP como modelo práctico para el *reliance* regulatorio



# Baja California: un centro mundial de fabricación de dispositivos médicos

**80+**

**Fabricantes**

Fabricantes de dispositivos médicos en el clúster

**100+**

**Establecimientos de MedTech**

Empresas de tecnología médica que operan en la región

**100,000+**

**Puestos de trabajo directos**

Puestos de trabajo directos especializados

- ✓ Baja California es el mayor clúster de dispositivos médicos de América Latina y exporta a Estados Unidos, Canadá, Europa, Asia y otros mercados internacionales.
- ✓ Como ecosistema de fabricación integrado a nivel mundial que opera a diario bajo múltiples marcos regulatorios, la convergencia regulatoria no es una aspiración de futuro, sino que forma parte de nuestra realidad cotidiana.
- ✓ Sede de muchos de los principales fabricantes de tecnología médica del mundo.



# Un caso práctico de éxito de *Reliance*

Desde el punto de vista de Baja California, el MDSAP es uno de los ejemplos más exitosos de la implementación de *Reliance* a nivel mundial, **una auditoría aprovechada por múltiples autoridades regulatorias.**

## Repercusión en nuestra región

- Una parte significativa de los fabricantes multinacionales del clúster ya participan en el MDSAP
- Menor duplicación de auditorías
- Mayor previsibilidad
- Uso más eficiente de los recursos de calidad y regulatorios
- Mayor confianza por parte de las sedes centrales de las empresas a nivel mundial

## Por qué el MDSAP es importante para Baja California

- Industria orientada a la exportación
- Carteras de productos globales
- Requisitos regulatorios multijurisdiccionales
- Sistemas de calidad consolidados

**Una sola auditoría. Múltiples organismos regulatorios. Un modelo compartido de *reliance*.**



# Por qué ha tenido éxito la adopción

Nuestras empresas no partieron de cero. Prácticamente todos los fabricantes de dispositivos médicos de Baja California ya operaban con sistemas consolidados, lo que hizo que el MDSAP fuera una evolución natural, no una transformación.

## **Sistemas de gestión de la calidad certificados según la norma ISO 13485**

Sistemas de gestión de la calidad certificados ya implantados en todo el clúster.

## **Programas de cumplimiento de la FDA**

Programas de cumplimiento regulatorio establecidos y alineados con los requisitos de EE. UU.

## **Carteras de productos globales**

Productos comercializados en múltiples mercados internacionales con autoridades regulatorias consolidadas.

## **Participación temprana en el programa**

Varias empresas que operan en Baja California adoptaron el MDSAP durante sus primeras fases de implementación.

Para los fabricantes exportadores consolidados, el MDSAP formalizó, armonizó y optimizó prácticas que ya eran esenciales para competir en los mercados globales.



# De los retos a los beneficios a largo plazo

Para Baja California, el MDSAP es la prueba de que el enfoque de confianza funciona. Cuando las autoridades regulatorias confían en un proceso de evaluación común, los fabricantes pueden centrarse en la innovación, la calidad y el acceso de los pacientes, en lugar de en la duplicación de los requisitos regulatorios.

## Retos iniciales

- Transformación cultural
- Comprensión de múltiples marcos regulatorios
- Requisitos más estrictos de documentación y trazabilidad
- Inversión inicial en recursos y formación

## Beneficios a largo plazo

- Sistemas de calidad más sólidos
- Menor carga de auditorías
- Mayor previsibilidad regulatoria
- Mayor eficiencia operativa
- Acceso al mercado facilitado en múltiples jurisdicciones

**¿MDSAP o ISO 13485?** No es una elección. La norma ISO 13485 sigue siendo la base. El MDSAP se asienta sobre ella mediante un enfoque regulatorio multijurisdiccional.



# Gracias

