

X Reunión de las Autoridades Reguladoras para el Fortalecimiento de la Capacidad Reguladora de los Dispositivos Médicos en la Región de las Américas



**La Coalición
Interamericana
para la
Convergencia
Regulatoria y
su trabajo en
apoyo a los
avances en la
Región**

01.06.22



INTER-AMERICAN COALITION FOR
**REGULATORY
CONVERGENCE**
MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

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

Fortaleciendo la Convergencia Regulatoria en todo el Hemisferio Occidental

- 10 países
- 18 asociaciones y cámaras
- 6 ODNs:
ISO/IEC/AAMI/ASTM/CLSI/MITA

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.

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.

Secretariado Técnico



Sandra Ligia González
Executive Secretary



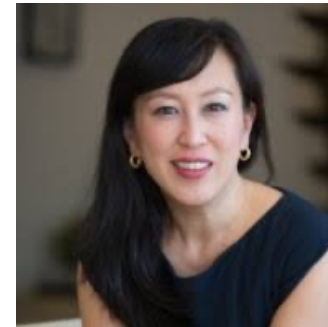
Leticia Seixas
Deputy Executive Secretary
Executive Secretary Brazil



Renata Amaral
Good Regulatory Practices



Andrew Blasi Jr.
Institutional, Administrative and Strategic



Patricia Wu
Institutional, Administrative and Strategic

Comité Ejecutivo



Ana Riquelme
ALDIMED
Regional



Leticia Seixas
ALADDIV
Regional



Steven Bipes
AdvaMed
USA



Sergio Madeira
ABIIS / ABIMED / ABRAIDI / CBDL
Brazil



Damaris Zambrano
ANDI
Colombia



Yadira Sandoval
AMID
Mexico



Fernando García
CADIEM
Argentina

Relacionamiento Institucional

Miembros de:

- GMTA – Global Medical Technology Alliance
- GDA – Global Diagnostics Alliance
- GHWP – Global Harmonization Working Party
- Comité asesor de la plataforma regional para el avance en la producción de vacunas y otras tecnologías sanitarias para la COVID-19 en las Américas

En proceso:

- Miembro Observador de OPS

Colaboraciones: OMS, OPS, OMC, ARNs

Construcción de Capacidades



Recursos Disponibles



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>



Sitio Web

Normalización Internacional

- Normas Internacionales
- Referencias Internacionales
 - OMS Modelo Global de Marco Regulatorio para DMs, incluyendo IVDs
 - WHO GRPs and GReIPs
 - IMDRF

Buenas Prácticas Regulatorias

- APEC
- OCDE
- OMC – OTC
- Acuerdos Bilaterales

Transparencia y Comercio

Sitio Web

Construcción de Capacidades

- Entrenamientos sobre BPRs
 - Global
 - Específicos por País: Brasil, Colombia, México, Perú
- Sesiones con Reguladores
 - Serie de Seminarios Web sobre MDSAP – ISO 13485: FDA, ANVISA, ANMAT, COFEPRIS, Health Canada
 - Modelo Regulatorio de la FDA
 - Utilización de Normas Internacionales
 - Sistema de Identificación Única de DMs (UDI)

OMS Documentos disponibles en español*

[Modelo Global de Marco Regulatorio de la OMS para Dispositivos Médicos, incluyendo dispositivos médicos para diagnóstico in vitro](#)

[Buenas Prácticas Regulatorias](#)

[Buenas Prácticas de *Reliance*](#)

[Guía para la vigilancia postcomercialización y para la vigilancia del mercado de dispositivos médicos, incluyendo diagnóstico in vitro](#)

*Traducciones no oficiales

IMDRF – Documentos Disponibles en español*

[Software como Dispositivo Médico](#) – 4

[Investigación Clínica](#) – 4

FDA – Documentos Disponibles en español*

[Autorizaciones para Uso en Emergencia](#)

*Traducciones no oficiales

Documentos de Posicionamiento

Chile:

- [“Ley de Fármacos 2”](#)
- [Posicionamiento sobre Buenas Prácticas Regulatorias, incluyendo las Obligaciones Comerciales y las Referencia en Salud más relevantes,](#)

Ecuador:

- [Regulación sobre Trazabilidad](#)

México:

- [NOM-241-SSA1-2021 Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos](#)

Proyecto COVID-19 Convergencia Regulatoria de Dispositivos Médicos



Iniciativa Público Privada – Alianza por las Normas

USAID

ANSI

AdvaMed

IACRCMT

América Latina, África, Asia

Colombia

	Procedimentales		Técnicos	
COVID-19	2	Agilidad Regulatoria y AUEs (Autorizaciones para Uso en Emergencia)	3	Apoyo para implementación de: - Modelo MDSAP - Investigación Clínica
Recuperación del COVID-19	1	BPRs: Implementación de PNO's o instrumentos para implementación de BPRs aplicadas a los procesos regulatorios en las instituciones involucradas: MinSalud, INVIMA & DNP	4	Evaluación ex-post de los Decretos 4725 y 3770

México

	Procedimentales		Técnicos	
COVID-19	2	<ul style="list-style-type: none"> Sistemas de vanguardia para reportes de eventos adversos Agilidad Regulatoria y AUEs (Autorizaciones para Uso en Emergencia) 	3	<ul style="list-style-type: none"> Continuar con las capacitaciones en lo que respecta a la ISO y MDSAP Desarrollo de los requisitos para la obtención de los registros sanitarios de dispositivos médicos, alineados con normas internacionales y publicados en el instrumento regulatorio pertinente. Alineación del Reglamento de Publicidad con las mejores prácticas internacionales
Recuperación del COVID-19	1	<ul style="list-style-type: none"> Implementación de la Política de Buenas Prácticas Regulatorias en el Sistema de Gestión de Calidad de la COFEPRIS y la FEUM, en apego a las recomendaciones generadas por la OMS y en cumplimiento con los compromisos establecidos entre el gobierno de México y la OMC, la OECD, y el TMEC. Aprendizaje e intercambio de experiencias respecto a IMDRF 	4	<ul style="list-style-type: none"> Actualización de la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de Dispositivos Médicos. - Alineación con normas internacionales respecto de alcance y términos Alineación con referencias internacionales sobre el uso de Estudios de Estabilidad acelerada para asignación de plazo de caducidad Información en materia de nuevas tecnologías Software como dispositivo médico Dispositivos médicos personalizados Reprocesamiento de dispositivos médicos

Perú

	Procedimentales		Técnicos	
COVID-19	2	Agilidad Regulatoria y Regulación para Autorizaciones para Uso en Emergencias (AUE)	3	Ampliar la validez de documentos técnicos (actual 2 años) Aceptación de documentos técnicos en inglés Etiquetado: información complementaria en etiqueta secundaria (post-importación) Aceptación de firmas electrónicas
Recuperación del COVID-19	1	Buenas Prácticas Regulatorias: Implementación de PNO's o instrumentos para implementación de BPRs aplicadas a los procesos regulatorios en las instituciones involucradas: MINSA, DIGEMID, MINCETUR, PCM, INACAL	4	Eliminación de requisito de muestras de retención para DMs no formulados Aprobación de registros por fabricante "legal" Regulación para implantes personalizados Regulación para registro de accesorios/equipos Aceptación de eIFU (Instructivos electrónicos) Actualización del Decreto Supremo 016-2011-SA EU MDR / IVDR – Aplicación de Mecanismos de <i>Reliance</i> y Reconocimiento

Cumbre de las Américas



Expectativas:

- Mayor cooperación en el ámbito de las Buenas Prácticas Regulatorias
- Énfasis en elementos de las BPR como:
 - Análisis de Impacto Regulatorio
 - Revisión Retroactiva de las Regulaciones
 - Uso de Normas Internacionales – medio para operacionalizar los mecanismos de *Reliance*

Preguntas y Respuestas

Acrónimos

- AAMI – Association for the Advancement of Medical Instrumentation
- APEC – Asia Pacific Economic Cooperation
- ANSI – American National Standards Institute
- AUE – Autorización de Uso de Emergencia
- BID – Banco Interamericano de Desarrollo
- BPR – Buenas Prácticas Regulatorias
- CLSI – Clinical Laboratory Standards Institute
- COPANT – Pan American Standards Commission
- DM – Dispositivo Medico
- IVD – In Vitro Diagnostics
- EUA – Emergency Use Authorization
- GDA – Global Diagnostics Alliance
- GHWP – Global Harmonization Working Party
- GMTA – Global Medical Technology Alliance
- GRIP – Good Reliance Practices
- GRP – Good Regulatory Practices
- IACRCMT – Inter-American Coalition for Regulatory Convergence – Medical Technology Sector
- IDB – Inter-American Development Bank
- IMDRF – International Medical Device Regulators Forum
- IEC – International Electrotechnical Commission
- ISO – International Organization for Standardization
- MD – Medical Device
- MDSAP – Medical Device Single Audit Program
- MDSRP – Medical Device Single Review Program
- OCDE – Organisation for Economic Co-operation and Development
- ODN – Organización de Desarrollo de Normas
- OMC – Organización Mundial del Comercio
- OMS – Organización Mundial de la Salud
- OPS – Organización Panamericana de la Salud
- OTC – Obstáculos Técnicos al Comercio
- PAHO – Pan American Health Organization
- SDO – Standards Developing Organization
- TBT – Technical Barrier to Trade
- UDI – Unique Device Identifier
- USAID – U.S. Agency for International Development
- WHO – World Health Organization
- WTO – World Trade Organization



GRACIAS

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

SANDRA LIGIA GONZÁLEZ

sandra@interamericancoalition-
medtech.org

Executive Secretary

LETICIA SEIXAS FONSECA

leticia@interamericancoalition-
medtech.org

Deputy Executive Secretary
Executive Secretary Brazil

RENATA AMARAL

renata@interamericancoalition-
medtech.org

GRP Lead

STEVEN BIPES

sbipes@AdvaMed.org

Executive Committee

Vice President, Global Strategy
and Analysis, AdvaMed