

Buenas Prácticas de *Reliance* en la Autorización para Uso en Emergencia de Dispositivos Médicos

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

Sesión abierta
2 de junio de 2022

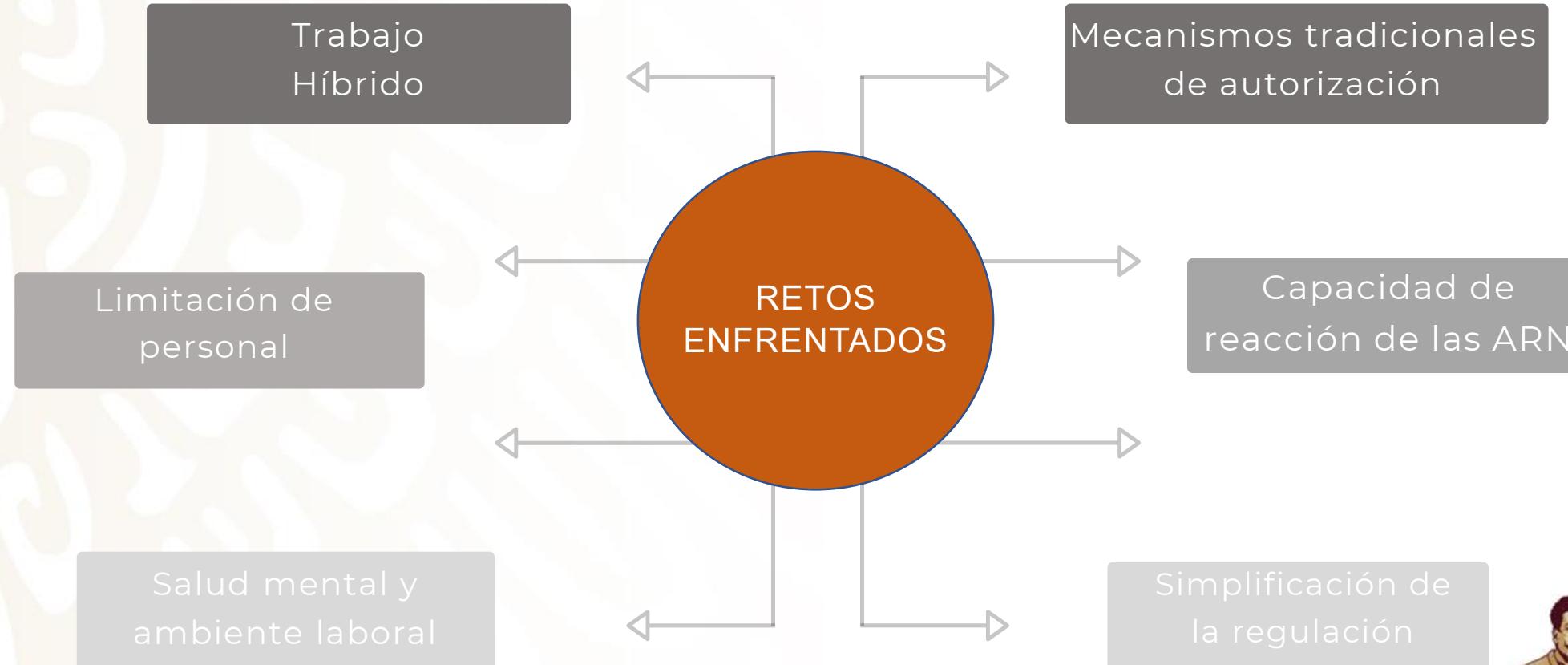


ESCENARIO REGULATORIO FRENTE A LA PANDEMIA



Recursos Humanos

Regulación Sanitaria





RECURSOS DISPONIBLES LIMITADOS





La Organización Mundial de la Salud lo define como el **acto mediante el cual la ARN de una jurisdicción puede tener en cuenta y dar un gran peso** (es decir, recurrir de forma completa o parcial) a las evaluaciones realizadas por otra ARN o **institución confiable para tomar su propia decisión**. La autoridad que recurre a las decisiones de otra sigue siendo responsable de las decisiones adoptadas y debe rendir cuenta de ellas, aunque recurra a las decisiones y la información de otros.

Herramientas previas

Acuerdos equivalencia (2010, 2012)

Acuerdos por los que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la COFEPRIS para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud, a los requisitos establecidos por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América, por Health Canada de Canadá, y por el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio.

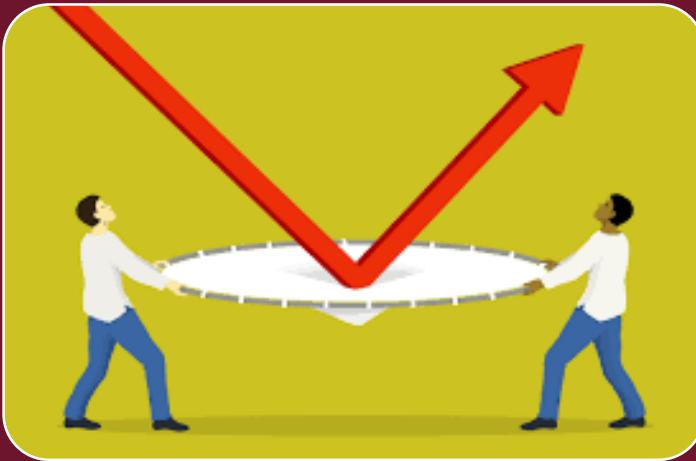


Acuerdos de desregulación (2011, 2014)

Acuerdo por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario.

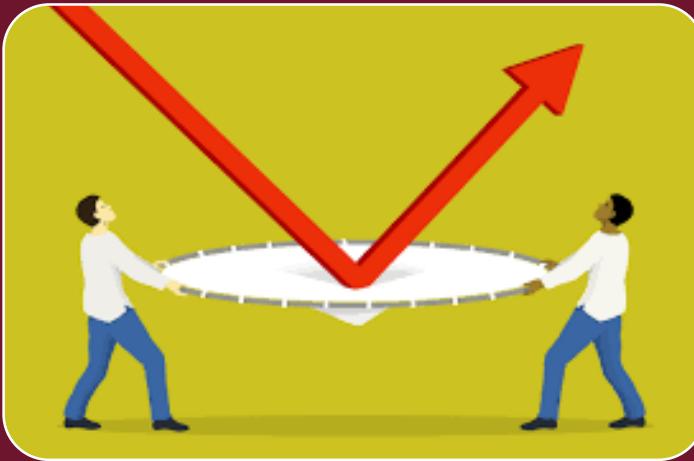


Herramientas emergentes



- Fortalecimiento del rol institucional
- Campañas de comunicación
- Cooperación Interinstitucional
- Acuerdos y resoluciones ministeriales
- Priorización de trámites
- Suspensión de tiempos legales
- Flexibilidad de criterios

Herramientas emergentes



- Medidas temporales de atención de trámites y servicios
- Sinergias internacionales
- Intercambio de información
- Confianza
- Trabajo conjunto
- Uso de referencias internacionales

Enseñanzas de la Pandemia por COVID-19

Flexibilidad
Regulatoria

01.



Fortalecimiento de
la cooperación y
coordinación
internacional

04.



02.



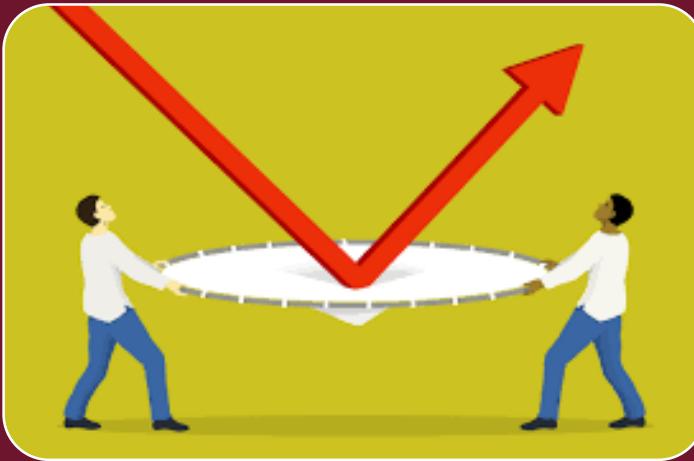
03.



Uso de
Herramientas
Digitales

Resiliencia

Herramientas emergentes



- Acompañamiento de investigación, desarrollo e instalación de plantas
- Esquemas virtuales y documentales de verificación
- Trabajos de Convergencia y Armonización
- Disposiciones administrativas internas

Regulación Armonizada

Revisión y Actualización de NOMs



BPf

NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos

Etiquetado

NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.

Tecnovigilancia

NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia



Regulación Armonizada

Se logró publicación Oficial de actualización de

NOM-241-SSA1-2021

Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos

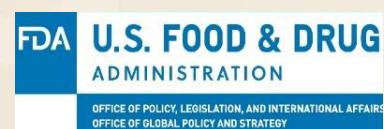
(20 de diciembre de 2021, en vigor a partir de julio de 2023)

Incorporación de disposiciones **ISO 13485:2016** en regulación nacional, igualando requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad





Colaboración y Compromisos Internacionales



Plan de Armonización



Objetivos Específicos.

- Adhesión al **IMDRF**
 - **Observador Invitado**
 - ✓ Reuniones abiertas
 - ✓ WG-GRRP
 - ✓ WG-PMD
 - **Observador Oficial**
 - **Miembro**
- Adhesión al **MDSAP**
 - **Miembro Afiliado**





Optimización

Modificación de Disposiciones Administrativas y Criterios

Homoclaves

Requisitos

Reconocimiento
equivalencias

PROXIMAMENTE



Eficaz

Incrementar eficiencia y eliminar duplicidades

Facilitador

Facilitar el acceso a medicamentos seguros y de calidad



Eficiente

Hacer el mejor uso posible de los recursos

Armonización

Lineamientos Internacionales

MUCHAS GRACIAS!



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

