



Inter-American
**Coalition for
Regulatory Convergence**

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

Conferencia telefónica del Comité Ejecutivo

14 de mayo de 2020



Agenda

Tema	Responsable	Tiempo (min.)
Comentarios de apertura	Steven	5
Presentación de los miembros del Comité Ejecutivo	Sandra	5
Revisión del papel de la EC	Sandra	5
Actualización: Diálogo Empresarial de las Américas (ABD, por sus siglas en inglés) & Banco Interamericano de Desarrollo (IDB, por sus siglas en inglés) – Grupo Médico	Steven	5
Revisar y aprobar las prioridades y métricas de la Coalición	Sandra	30
Próximas pasos y comentarios finales	Sandra y Steven	10



Visión

La visión de la Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria del Sector de Tecnología Médica ("la Coalición") es **una norma, una prueba, aceptada en todas partes** para cualquier ámbito de la tecnología médica.

Esta Visión implica que los reguladores de la tecnología médica en todo el hemisferio occidental basan sus reglamentos, normas y criterios para la evaluación de la conformidad de los dispositivos médicos nacionales en las normas internacionales pertinentes para la tecnología médica.



Misión

La misión de la Coalición es dirigir la coordinación de todas las partes interesadas materialmente afectadas para lograr esta visión.

Esto incluye la promoción de la cooperación reglamentaria en todo el hemisferio occidental para **lograr regulaciones, normas y requisitos de evaluación de la conformidad** de la tecnología médica alineados internacionalmente dentro de un proceso continuo de convergencia para maximizar el acceso de los pacientes a tecnologías médicas que salvan y mejoran vidas.



Comité Ejecutivo – Estructura

Miembros Permanentes

Asociación de Tecnología Médica Avanzada (AdvaMed, por sus siglas en inglés)
– **Steven Bipes**

ALADDIV – **Leticia Fonseca**

ALDIMED – **Marisol Sánchez**

Miembros Elegidos (2020 – 2022)

Argentina – CADIEM - **Fernando García**

Brasil – Representando AABIIS, ABIMED, ABRAIDI, CBDL, IES - **Sergio Madeira**

Colombia – ANDI - **Damaris Zambrano**

México – AMID - **Yadira Sandoval**



Comité Ejecutivo 2020-2022



Steven Bipes
AdvaMed



Leticia Seixas
ALADDIV



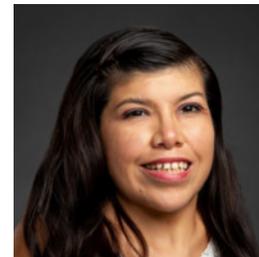
Marisol Sánchez
ALDIMED



Sergio Madeira
AABIIS / ABIMED / ABRAIDI / CBDL



Damaris Zambrano
ANDI



Yadira Sandoval
AMID



Fernando García
CADIEM



Miembros del Comité Ejecutivo – Rol

- Reunirse periódicamente para:
 - Avanzar el Plan de Acción de la Coalición
 - Preparar las reuniones de la Coalición
 - Prepárese para los compromisos externos
- Analizar, hacer aportaciones y aprobar por votación y mayoría plena los documentos propuestos por el Secretariado Técnico para su posterior distribución a los Miembros Permanentes.
- Emprender acciones correctivas para los miembros que no estén de acuerdo con el resultado de una votación.



Temas prioritarios – Primera ronda

Fuente	Número de temas
Miembros permanentes	63
Alianza del Pacífico	11
Total	74



Temas prioritarios – COVID-19

Fuente	Número de temas
Colombia Post-COVID-19	8
México Post-COVID-19	1
Reg. política ABD COVID-19	10



Recomendaciones de política de la ABD- Extracto

1	... definir la infraestructura, las industrias, los bienes, los servicios y los trabajadores esenciales,
2	... participar en una respuesta internacional coordinada, coherente y cooperativa,
3	... cooperar entre sí y con la industria para proteger la cadena de suministro médico mundial y abstenerse de aplicar restricciones a la exportación
4	... Evitar el almacenamiento excesivo de medicamentos y dispositivos médicos (incluido el equipo, los diagnósticos in vitro y los suministros).
5	... trabajar para asegurar que las corrientes de comercio e inversión internacionales continúen sin interrupción y para proteger y fortalecer las cadenas de suministro mundiales y regionales que son fundamentales para el suministro continuo de bienes y servicios esenciales.
6	... trabajar para aplicar Buenas Prácticas Regulatorias (BPR) y fortalecer la cooperación en materia de reglamentación para facilitar el comercio de bienes esenciales.
7	... dar prioridad a los asuntos críticos de regulación y supervisión relacionados con el comportamiento del mercado...
8	... acelerar su transformación digital para asegurar que la administración pública pueda continuar y permitir el trabajo y las operaciones comerciales a distancia...
9	... Colaborar con el sector privado para apoyar los ensayos, las investigaciones científicas y las pruebas clínicas en la búsqueda de alternativas eficaces de vacunación y tratamiento.
11	... aumentar las inversiones en salud como estrategia de crecimiento y recuperación económica.



Temas prioritarios - Resumen

Preparación de gestión de crisis – Post COVID 19 – Marco regulatorio
Legislación de BPR
Política de implementación de BPR – Implementación de RIA OMC – Compromisos del comité Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC)
Presentaciones electrónicas – eIFU + firmas electrónicas
Uso priorizado de normas internacionales – referencia para regulaciones nuevas Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés), Organización Internacional de Normalización (ISO por sus siglas en inglés), etc. (21st Century Act Cures)
Designación de una evaluación de normas y conformidad: ejecutivo / programa – Reguladores sanitarios
Designación de un responsable de normas – Asociaciones MedTech
Definición de dispositivo médico – Alianza del Pacífico
Clasificación de riesgo de MD – Alianza del Pacífico
Uso del Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP, por sus siglas en inglés) / Implementación dentro del país
Acuerdo de dependencia – Reconocimiento de aprobaciones Tecnovigilancia
Etiquetado: fabricante legal, país de origen, fabricante físico, temperatura de almacenamiento, fechas de caducidad, reetiquetado local UDI/GMDN
Falsificación y contrabando
Regulación de SaMD (OPS WG + Nueva norma mexicana GMP)
Independencia financiera de autoridades reguladoras p. ej. Dispositivos Médicos, Enmienda a las Tarifas para Usuarios (MDUFA, por sus siglas en inglés) de la Agencia de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) – Cuota de usuario



Prioridades: 2020 – 2025

Prioridades principales	Propuestas para 2020-2021	Propuesta 2020-2025
Preparación de gestión de crisis – Post COVID 19 – Marco regulatorio	Iniciar	Garantizar que se atiende el 100% de los problemas por medio de Buenas prácticas regulatorias (GRP)
Legislación de BPR	Capacitación – Diagnóstico - Inicio	
Política de implementación de GRP – Implementación de RIA	Capacitación – Diagnóstico - Inicio	
OMC – Compromisos del Comité OTC	Capacitación – Diagnóstico - Inicio	
Presentaciones electrónicas – eIFU + firmas electrónicas	Iniciar	
Uso priorizado de normas internacionales – referencia para regulaciones nuevas . IMDRF, ISO, etc. (21st Century Act Cures)	Capacitación – Requerimiento básico para todas las iniciativas	
Designación de una evaluación de normas y conformidad: ejecutivo / programa – Reguladores sanitarios	Iniciar	
Designación de un responsable de normas – Asociaciones MedTech	Implementar	
Definición de dispositivo médico – Alianza del Pacífico	Implementar	
Clasificación de riesgo de MD – Alianza del Pacífico	Implementar	
Uso de MDSAP / Implementación dentro del país	Capacitación – Iniciar / implementar	
Acuerdo de dependencia – Reconocimiento de aprobaciones	Iniciar	
Tecnovigilancia	Capacitación – Iniciar / implementar	
Etiquetado: fabricante legal, país de origen, fabricante físico, temperatura de almacenamiento, fechas de caducidad, reetiquetado local	Capacitación – Iniciar / implementar	
UDI/GMDN	Capacitación – Iniciar / implementar	
Falsificación y contrabando	Capacitación – Iniciar / implementar	
Regulación de SaMD (OPS WG + Nueva norma mexicana GMP)	N/A	Capacitación – iniciar / Implementar
Independencia financiera de autoridades reguladoras p. ej. MDUFA de la FDA – Cuota de usuario	N/A	Capacitación – iniciar / Implementar



Matriz de temas prioritarios

Prioridades principales	ARG.	BR.	COL.	CH.	ECU.	MEX.	PER.	USA Reco.	TOTAL	ABD
Preparación de gestión de crisis – Post COVID 19 – Marco regulatorio			1			1		1	3	x
Legislación de BPR						1		1	2	x
Política de implementación de GRP – Implementación de RIA	1	1	1	1	1	1		1	7	x
OMC – Compromisos del Comité OTC						1	1	1	3	x
Presentaciones electrónicas – eIFU + firmas electrónicas		1	1			1	1		4	x
Uso priorizado de normas internacionales – referencia para regulaciones nuevas . IMDRF, ISO, etc. (21st Century Act Cures)	1	1	1	1	1	1	1	1	8	x
Designación de una evaluación de normas y conformidad: ejecutivo / programa – Reguladores sanitarios				1				1	2	x
Designación de un responsable de normas – Asociaciones MedTech								1	1	x
Definición de dispositivo médico – Alianza del Pacífico			1	1		1	1		4	x
Clasificación de riesgo de MD – Alianza del Pacífico		1	1	1		1	1		5	x
Uso de MDSAP / Implementación dentro del país	1	1	1	1	1	1		1	7	x
Acuerdo de dependencia – Reconocimiento de aprobaciones		1	1	1		1	1	1	6	x
Tecnovigilancia			1	1	1			1	4	x
Etiquetado: fabricante legal, país de origen, fabricante físico, temperatura de almacenamiento, fechas de caducidad, reetiquetado local			1	1		1	1	1	5	x
UDI/GMDN	1	1	1		1	1		1	6	x
Falsificación y contrabando			1		1				2	x
Regulación de SaMD (OPS WG + Nueva norma mexicana GMP)	1	1	1	1	1	1	1	1	8	x
Independencia financiera de autoridades regulatorias p. ej. MDUFA de la FDA – Cuota de usuario								1	1	
TOTAL	5	8	13	10	7	13	8	14	78	



Cuestiones y Obligaciones Específicas de los Países



Ordenanza INMETRO 54/2016 (bajo el proyecto de revisión de la Ordenanza INMETRO 259/2019) Requisitos para la Evaluación de la Conformidad para Dispositivos Médicos

Requisito único de Brasil:

- 1) Un reporte de prueba de dispositivos médicos tiene una validez de dos años para los dispositivos pequeños y de cuatro años para los grandes, lo que requiere que los dispositivos médicos se vuelvan a probar cada dos o cuatro años respectivamente;
- 2) Una validez de cinco años para la certificación de dispositivos médicos que requiere que éstos se vuelvan a certificar cada cinco años;
- 3) Una etiqueta única para Brasil que se colocará en los dispositivos médicos importados antes de su llegada al puerto brasileño.



México

USMCA:

- Capítulo 12-E: Implementación del MDSAP - Alineación de las NOM de GMP (proyecto);
- Capítulo 11: TBT, utilización de normas internacionales;
- Capítulo 28: GRP - Revisión del proceso de NOM de COFEPRIS, utilizando normas internacionales como base

Desarrollo de directrices para la revisión de registros



Perú

- DIGEMID – Alta rotación del personal de la agencia
- Emisión de registros sanitarios basados en el fabricante legal y físico, por lo que el proceso es costoso e ineficiente
- UE - La Declaración de Conformidad no se reconoce como apoyo suficiente para demostrar el cumplimiento de las normas internacionales
- Se requiere receta médica para la compra de medicamentos
- Los informes de validación y verificación del diseño se solicitan en un formato "país - único".
- La fecha de publicación de los documentos jurídicos y técnicos no debe exceder de dos años
- Los registros se requieren conforme GMDN o ECRI evitando que las familias de productos se incluyan en un solo registro



Métricas regionales

Prioridades principales	Métricas
Preparación de gestión de crisis – Post COVID 19 – Marco regulatorio Legislación de BPR	% países % países
Política de implementación de BPR – Implementación de RIA	% países
OMS – Compromisos del comité OTC	% países
Presentaciones electrónicas – eIFU + firmas electrónicas	% países
Uso priorizado de normas internacionales – referencia para regulaciones nuevas . IMDRF, ISO, etc. (21st Century Act Cures)	% países
Designación de una evaluación de normas y conformidad: ejecutivo / programa – Reguladores sanitarios	% países
Designación de un responsable de normas – Asociaciones MedTech	% miembros
Definición de dispositivo médico – Alianza del Pacífico	% países
Clasificación de riesgo de MD – Alianza del Pacífico	% países
Uso de MDSAP / Implementación dentro del país	% países
Acuerdo de dependencia – Reconocimiento de aprobaciones	% países
Tecnovigilancia	% países
Etiquetado: fabricante legal, país de origen, fabricante físico, temperatura de almacenamiento, fechas de caducidad, reetiquetado local	% países
UDI/GMDN	% países
Falsificación y contrabando	% países
Regulación de SaMD (OPS WG + Nueva norma mexicana GMP)	% ediciones
Independencia financiera de autoridades regulatorias p. ej. MDUFA de la FDA – Cuota de usuario	% incremento

* Cifras ponderadas calculadas a partir de los objetivos de mejora de los países de América Latina



Próximos pasos

Acción	Responsable	Fecha
Retroalimentación de los miembros sobre la aprobación de las prioridades debatidas en la Llamada de Comité Ejecutivo	Miembros del Comité Ejecutivo	21 de mayo
Desplegar las prioridades y métricas de la Coalición - Guía de preparación de Planes de Acción específicos para cada país (2020-2025)	Sandra	25 de mayo
Sitio web de la Coalición en vivo	TecSec	25 de mayo
Seminarios web de capacitación y políticas sobre GRP	TecSec	25 de mayo, 02, 08 y 15 Junio
Sesiones de seguimiento con miembros	Leticia & Sandra	1 – 5 Junio
Planes de Acción, Objetivos y Métricas de los miembros de TechSec	Miembros principales	22 Junio
Reunión virtual: Planes de Acción, Objetivos y Métricas - Presentaciones	Miembros principales + TechSec	1 Julio
Reunión de la Coalición en octubre	TecSec	TBD