

Puntos de discusión - Renata Amaral

Comité WTO/TBT, 25 feb. 2020

Observaciones iniciales

- La Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria está integrada por asociaciones de tecnología médica del hemisferio occidental y otros interesados de los sectores público y privado.
- **¿Qué es MedTech?** La Tecnología Médica es esencialmente cualquier cosa que usted pueda ver en un hospital o clínica que no sea un medicamento, el personal ni el hospital. En muchos casos no se alcanza a ver la tecnología médica, porque está dentro del paciente.
- Nuestra visión es tener 1 Norma y 1 Prueba, aceptada en todas partes para cualquier ámbito de la tecnología médica.
- Nuestra Misión es liderar la coordinación de todos los actores materialmente afectados para lograr esta Visión. Esto incluye:
 - promover la cooperación en materia de reglamentación en todo el hemisferio occidental para lograr que los reglamentos, normas y requisitos de evaluación de conformidad de la tecnología médica estén armonizados a nivel internacional, en el marco de un proceso continuo de convergencia para maximizar el acceso de los pacientes a tecnologías médicas que permitan salvar vidas y mejorarlas.

Diapositivas 2: El sector de los dispositivos médicos

- **'Dispositivo médico'** se entiende cualquier instrumento, dispositivo, máquina, aparato, implante, reactivo para uso in vitro, programa informático, material u otro artículo similar o relacionado, **destinado por el fabricante para ser utilizado, solo o en combinación, en seres humanos, para uno o más de los fines médicos específicos de:**
 - el diagnóstico, la prevención, la vigilancia, el tratamiento o el alivio de la enfermedad,
 - el diagnóstico, la vigilancia, el tratamiento, el alivio o la compensación de una lesión,
 - investigación, sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico,
 - apoyando o sosteniendo la vida,
 - control de la concepción,
 - la desinfección de los dispositivos médicos,
 - proporcionando información mediante el examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano;
 - **y no logra su acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que pueden ser ayudados en su función prevista por tales medios.**

Diapositiva 3: Desafíos para los dispositivos médicos

- - Uno de los principales retos del sector de los dispositivos médicos es la enorme diversidad de productos (**lo que significa diferentes reglamentaciones, diferentes normas, diferentes y complejas cadenas de suministro en todo el mundo**);

- La fabricación de un solo dispositivo médico se realiza en múltiples lugares
 - Es un proceso complejo incluso para definir el "País de origen", que puede diferir de una marca directa en un componente individual del dispositivo médico. Por ejemplo, una producción individual incluye etiquetas multilingües/multi-país;
- Por lo tanto, un gran desafío de este sector es que implica procesos de registro muy complejos y prolongados. La aceptación de los requisitos de registro varía según el país, lo que resulta muy costoso para la industria.

Diapositiva 4: Principales desafíos en materia de reglamentación y comercio de la tecnología médica

- Es de nuestro conocimiento que nuestro sector se enfrenta a dos grandes retos de regulación y comercio de la tecnología médica:

1. El acuerdo TBT no se aplica con la mayoría de los reguladores de dispositivos médicos:

- La mayoría de los reguladores de dispositivos médicos (personal que redacta los reglamentos) no conocen el acuerdo TBT o los ministerios de comercio no están obligados a aplicarlo;
- También, la mayoría de los reguladores de dispositivos médicos no conocen los documentos de guía del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (guía del IMDRF) ni los cientos de normas internacionales relevantes de dispositivos médicos en las que deberían basar sus regulaciones (tales como ISO y IEC)

- La mayoría de los organismos reguladores de los dispositivos médicos siguen optando por dedicar sus limitados recursos de salud pública para la elaboración de sus propios requisitos específicos de países u organismos;
- Y, si se conoce el acuerdo TBT, la aplicación es *ex post* y no *ex ante*.

2. Los dispositivos médicos están regulados incorrectamente como fármacos.

- Un obstáculo fundamental al que se enfrentan los dispositivos médicos es que frecuentemente están mal regulados como fármacos. **¡Los dispositivos no son fármacos!**
- Hay más coincidencias entre el sector de la tecnología médica y el de las ICT (alrededor del 85%) que con el sector farmacéutico (alrededor del 15%).
- Estoy simplificando un poco, pero no es demasiado exagerado decir que un fármaco es una molécula en una caja. Por supuesto, se necesitan miles de millones de dólares para desarrollar una droga, pero una vez desarrollada, su fabricación y venta es relativamente sencilla como una molécula en una caja.
- Un buen ejemplo de un dispositivo médico es un teléfono inteligente: 200,000 componentes que cambian cada 18 meses. Los dispositivos médicos son productos completamente diferentes con distintos componentes y cadenas de suministro mundiales mucho más complejas.
- A menudo, el personal regulador proviene del sector farmacéutico y tiene poca o ninguna experiencia en dispositivos médicos, de igual forma, el proyecto de reglamentación se basa en el sector farmacéutico. Por

ejemplo, en México se propuso un proyecto de reglamento que habría exigido a los fabricantes que conservaran muestras de productos con arreglo a los mismos protocolos aplicados a los medicamentos, es decir, un número suficiente de unidades **por lote** para realizar dos series completas de análisis, durante un período que concluye un año después de la "**fecha de vencimiento**". ¡Imagínese esto para una máquina de imagenología por resonancia magnética!

Diapositiva 5: Buenas Prácticas Regulatorias

- El sector **mundial** de los dispositivos médicos considera que los gobiernos pueden fomentar el crecimiento económico y el bienestar social mediante el diseño de políticas reglamentarias de alta calidad.
- La política de reglamentación de calidad se basa en la codificación de las buenas prácticas reglamentarias (GRP), los procesos, sistemas, instrumentos y métodos reconocidos internacionalmente que se utilizan para garantizar la calidad, la transparencia y el desarrollo inclusivo de las reglamentaciones.
- A nuestro entender, entre los **elementos clave de las GRP figuran**: la participación de las partes interesadas; la dependencia de datos de calidad y de una ciencia sólida al introducir nuevas reglamentaciones, el análisis de las repercusiones de las reglamentaciones propuestas y aplicadas; la utilización de normas internacionales; y la medición de la transparencia, como las previsiones reglamentarias.
- En nuestra opinión, el capítulo sobre buenas prácticas reglamentarias entre los Estados Unidos, México y Canadá representa el estado de la técnica en términos de lo que hemos codificado sobre GRP en un acuerdo comercial.¹

¹ El capítulo incluye las siguientes secciones: Organismo Central Coordinación Regulatoria; consulta, coordinación y revisión internos; calidad de la información; planificación temprana; sitio web específico; uso de un lenguaje sencillo; elaboración transparente de la reglamentación; grupos consultivos de expertos; evaluación del impacto de la reglamentación; publicación final; revisión retrospectiva; sugerencias de mejora; información sobre los procesos de reglamentación; informe anual; fomento de la compatibilidad y la cooperación en materia de reglamentación; Comité de Buenas Prácticas Regulatorias; puntos de contacto; solución de controversias.

- Consideramos que las disposiciones del GRP incluidas en el capítulo sobre la USMCA constituyen una evolución positiva basada en la anterior "Coherencia normativa" de la TPP y la CPTPP, que a su vez fue una evolución de la labor de "Reforma normativa" con la lista de control integrada de la APEC/OCDE.
- Es importante destacar aquí el beneficio para la industria del Anexo Sectorial sobre Dispositivos Médicos de la USMCA, y específicamente el resultado del Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP) de los fabricantes de dispositivos médicos que está siendo aceptado en varios miembros del Hemisferio Occidental - EE.UU., Canadá, Brasil, Argentina y, pronto, México (posiblemente tras la implementación de la USMCA).
- El Anexo también incluye obligaciones que formalizan/codifican las mejores prácticas regulatorias en el sector de dispositivos médicos (por ejemplo, seguir un enfoque basado en el riesgo para la clasificación de dispositivos médicos).
- Este es un buen ejemplo/resultado práctico de la compatibilidad reglamentaria

Diapositiva 6: La relevancia de la WTO para el GRP

- Las diferencias reglamentarias innecesarias pueden imponer costos que impiden a las empresas dedicarse al comercio.
- Como bien sabe el público, la WTO desempeña una importante función de apoyo en los esfuerzos por facilitar el comercio mediante la cooperación en materia de reglamentación entre sus 164 miembros, ofreciendo una plataforma **multilateral para el diálogo entre los gobiernos sobre las normas comerciales, y a lo largo de todo el ciclo de elaboración de normas.**
- Las disciplinas del Acuerdo sobre WTO pueden ayudar a contribuir con la eficacia y eficiencia de los reglamentos a través del GRP. El Acuerdo establece disciplinas

jurídicas específicas que abordan directamente la preparación, adopción y aplicación de los reglamentos nacionales sobre las mercancías.

- El Acuerdo sobre TBT, y este Comité, proporcionan un marco único para la cooperación internacional en materia de reglamentación que contribuye a aliviar las fricciones comerciales mediante, por ejemplo, la notificación de los proyectos de medidas, la armonización con las normas internacionales y el examen de preocupaciones comerciales específicas.

Diapositiva 7: Disposiciones específicas del Acuerdo TBT

- En el Acuerdo sobre TBT (así como en las SPS) se alienta encarecidamente a los miembros de la TBT a que utilicen las normas internacionales pertinentes como base de sus medidas, incluidas las disciplinas sobre equivalencia y reconocimiento de la evaluación extranjera de la conformidad, que contribuyen a garantizar que los comerciantes no se enfrenten a requisitos o procedimientos duplicados cuando las reglamentaciones difieren entre los mercados.
- Esas disciplinas fomentan la reducción de la diversidad normativa y los costos comerciales conexos.
- Llamamos la atención específicamente sobre las disciplinas de los párrafos 2, 3 y 4 del artículo 2 del Acuerdo TBT, todas ellas relacionadas con la "Preparación, adopción y aplicación de reglamentos técnicos por los órganos del gobierno central".

- Como todos sabemos, esas disposiciones establecen la obligación de los miembros de no crear obstáculos innecesarios al comercio, y recuerdan la importancia de observar las normas internacionales cuando existan.
- Por supuesto, las diferencias legítimas en las preferencias y prioridades de la sociedad pueden dar lugar a la diversidad de los requisitos de los productos, pero la mayoría de las veces la diversidad de los requisitos nacionales es el resultado de sistemas de reglamentación indeseables que funcionan en silos.
- La cooperación internacional en materia de regulación entre los miembros puede contribuir a reducir los costos comerciales, respetando al mismo tiempo las diferencias en los objetivos de regulación. Esta cooperación puede adoptar varias formas y profundidades de participación, muchas de las cuales son directamente pertinentes para los resultados comerciales.
- Como todos sabemos, el Acuerdo TBT contiene obligaciones que promueven enérgicamente la armonización de los reglamentos nacionales con las normas internacionales. Más específicamente, el Acuerdo:
 - (i) Exigir la utilización de las normas internacionales pertinentes como base de las reglamentaciones nacionales, salvo si la reglamentación fuera ineficaz o inapropiada para lograr el objetivo legítimo del miembro;
 - (ii) Incentivar a los miembros a armonizar plenamente las medidas con las normas internacionales; y

- (iii) alentar enérgicamente a los miembros a participar en la elaboración de normas internacionales.
- El uso de normas internacionales como base de las medidas nacionales de TBT es un impulso hacia la alineación reglamentaria a nivel mundial. Sin embargo, sólo los gobiernos pueden decidir sí y cuándo regular.

Observaciones finales:

- Pensamos que la sociedad del futuro mirará hacia atrás a la asistencia sanitaria de principios del siglo XXI y verá las colas de espera de los pacientes tan bárbaras como la sangría.
- Se dice que las cosas buenas llegan a los que esperan. La paciencia es una virtud.
- Es posible que sea menos consumista si espero unos minutos antes de hacer clic en el "compre ahora" en mi aplicación de Amazon.
- Pero los retrasos en la cadena de suministro de la salud no son sólo una barrera comercial, o una carga para los fabricantes, o una interrupción de la cadena de suministro mundial. Los pacientes están esperando, los pacientes con condiciones críticas de vida están esperando.
- Tú y yo creemos que es malo esperar en la línea de seguridad del aeropuerto, o en el Departamento de Vehículos Motorizados. Pero imagina que tu espera es para que la tecnología te salve la vida, o para mejorar tu calidad de vida, o la de tus seres queridos.

- Los sistemas de atención de la salud en todo el mundo son una mezcla de servicios públicos y privados, pero independientemente del modelo del sistema de atención de la salud de un país, la cadena de suministro es global y basada en el mercado.
- **Los sistemas basados en el mercado requieren una regulación.** Si usted es un regulador de dispositivos médicos, la pregunta es: ¿cuánta regulación, y qué regulación? Las respuestas están en la aplicación de las Buenas Prácticas de Regulación, y en la aplicación del Acuerdo TBT como una Buena Práctica de Regulación.
- Es difícil imaginar un ámbito de actividad profesional en el siglo XXI que comience con una hoja de papel en blanco. Los teléfonos inteligentes, aunque revolucionarios, fueron incrementando sus mejoras y paquetes de tecnologías existentes.
- Creo que es justo decir, que para el 99% de nosotros, si en el mundo moderno, empezamos un proyecto absolutamente desde cero, probablemente no estamos haciendo nuestra tarea tan eficientemente ni lo mejor que podríamos.
- A menudo pienso que la regulación es como entrar en un restaurante con un amigo: si está vacío, hay un problema.
- ¿Por qué un regulador de dispositivos médicos optaría por crear una agencia o un país con una regulación técnica única para los dispositivos médicos?
- Teniendo en cuenta lo que deben ser cientos de otras prioridades de salud, ¿los organismos reguladores de dispositivos médicos están siguiendo la orientación de la Organización Mundial de la Salud para confiar en los resultados de la reglamentación de los organismos asociados?

- En el sitio web del IMDRF se pueden consultar docenas de documentos de orientación y existen cientos de normas internacionales, muchas de las cuales recomienda el IMDRF en sus principios esenciales.
- Tristemente, en la mayor parte del mundo, incluyendo la mayor parte de América Latina, las agencias reguladoras de dispositivos médicos con quizás una centésima parte de la división de dispositivos médicos de la FDA de 2000 empleados, están destinando recursos limitados de salud pública a la creación de regulaciones técnicas únicas y regímenes de evaluación de conformidad, introduciendo y no eliminando barreras a los pacientes y al comercio global.
- Creemos que la GRP y el acuerdo TBT como GRP, junto con su asistencia, pueden ayudarnos a eliminar estas barreras indignas.

¡Gracias!