



# Proyecto de Convergencia Regulatoria de Dispositivos Médicos para COVID-19 (MDRC)

México

Informe 2021

## Resumen Ejecutivo

El Proyecto de Convergencia Regulatoria de Dispositivos Médicos para COVID-19 (MDRC) tiene como propósito ampliar la previsibilidad de los ecosistemas regulatorios de dispositivos médicos, mediante el desarrollo de capacidades enfocadas en lograr la alineación de la regulación nacional con normas y referencias internacionales, a partir de la implementación sistemática de las Buenas Prácticas Regulatorias (BPR) en los procesos de actualización y desarrollo de regulaciones.

A partir de la firma de la Carta de Intención, se definieron las líneas de acción del proyecto, que abarcan desde el desarrollo de capacidades sobre BPR, la identificación de las obligaciones internacionales de las instituciones públicas como la COFEPRIS y la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, con el propósito de incorporarlas en sus sistemas de gestión de calidad, hasta la atención de temas técnicos y procedimentales específicos.

Entre otras actividades, se han llevado a cabo entrenamientos y talleres preparatorios para el reconocimiento de los certificados emitidos con base en el Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP), comprometido en el T-MEC; se desarrolló un webinar en materia de BPR; se encuentra en curso una serie de seminarios virtuales sobre la Utilización de Normas y Referencias Internacionales y Evaluación de la Conformidad, para promover tanto su utilización, como la participación activa de todos los actores relevantes en la instrumentación de la normatividad; y se diseñó el plan de acción para el 2022, entre cuyos propósitos considera la recopilación de insumos y la construcción de capacidades que en su momento permitan la incorporación de la COFEPRIS al Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) y al MDSAP:

La información detallada sobre los avances logrados a la fecha se encuentra en el cuerpo de este reporte.

## Introducción

Con el propósito de ampliar la previsibilidad de los ecosistemas regulatorios de dispositivos médicos, la Alianza por las Normas, asociación público-privada integrada por la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) y el Instituto Nacional Estadounidense de Normas (ANSI), en colaboración con la Asociación de Tecnología Médica Avanzada (AdvaMed) y la Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria en el Sector de Tecnología Médica (IACRC-MTS), trabajan junto a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México en la implementación del Proyecto de Convergencia Regulatoria de Dispositivos Médicos (MDRC), mediante el cual se desarrolla el intercambio de información, capacitación y recursos de entrenamiento, a fin de apoyar la alineación de la regulación nacional con normas internacionales.

El proyecto, sumado a las iniciativas de colaboración entre Estados Unidos y México en el marco del Diálogo Económico de Alto Nivel, busca fortalecer y acelerar el acceso a dispositivos médicos a través de una cooperación técnica focalizada en la armonización del sistema regulatorio mexicano. Al respecto, se le da prioridad y premura en el contexto de la pandemia de COVID-19 para fomentar la producción y distribución de dispositivos médicos para prevenir y tratar el virus, sin embargo vislumbra un alcance mucho más amplio y permanente a través de la aplicación de la convergencia regulatoria para la instrumentación de mecanismos firmes que mejoren los procesos de autorización, control y vigilancia mediante el desarrollo de capacidades de las instituciones participantes, tanto en el campo normativo como operativo. En consecuencia, se fortalece la transparencia en los procesos regulatorios y se reducen las barreras técnicas al comercio, facilitando la importación y exportación de insumos del sector.

## Compromisos

El MDRC contempla desarrollar, durante tres años, actividades de colaboración, mismas que se formalizarán mediante una Carta de Intención en la que se pacten las modalidades de colaboración. Los objetivos alcanzados de las actividades ejecutadas se plasmarán mediante un informe anual.

## Actividades 2021

### Carta de Intención

El 31 de agosto de 2021, la COFEPRIS, USAID y la IACRC-MTS, que ANSI firmó el 9 de septiembre del mismo año, suscribieron una “[Carta de Intención](#)”<sup>1</sup>. El compromiso establece las bases para el trabajo conjunto en el marco de las tecnologías médicas, incluyendo los dispositivos médicos, los reactivos de diagnóstico *in vitro* y las tecnologías digitales para la salud, con miras a alentar y facilitar contactos mutuos, intercambios de información, capacitación y cooperación entre agencias gubernamentales, instituciones de salud, profesionales del campo de la salud, especialistas e instituciones privadas.

Mediante este aparejo se especifican las siguientes modalidades de cooperación:

- Desarrollar acciones en el ámbito científico y técnico para el fortalecimiento normativo.
- Fomentar la competitividad de la industria, mediante la optimización de procesos, prácticas y normativas, al nivel de las mejores prácticas y estándares internacionales.
- Promover la convergencia regulatoria de los Dispositivos Médicos, basados en las Buenas Prácticas Regulatorias (BPR) y la referenciación de normas internacionalmente reconocidas.
- Divulgar conocimientos técnicos, científicos y éticos que apoyen tanto el desarrollo industrial, como el de políticas regulatorias.
- Establecer proyectos específicos orientados a la promoción del uso de Normas Internacionales para fines regulatorios.

### Entrenamiento sobre Buenas Prácticas Regulatorias y su Implementación en el Sector de Dispositivos Médicos

---

<sup>1</sup> <https://www.gob.mx/cofepris/es/articulos/cofepris-y-alianza-por-las-normas-de-los-estados-firman-carta-de-intencion-sobre-tecnologias-utilizadas-en-emergencias-sanitarias-281464?idiom=es#:~:text=Comunicado%20de%20prensa%2033%2F2021,tecnolog%C3%ADas%20utilizadas%20en%20emergencias%20sanitarias%20.&text=Esto%20acercará%20a%20los%20dos,emergencias%20sanitarias%20como%20COVID%2D19>



Los días 27 de octubre, 10, 17 y 24 de noviembre del 2021, la COFEPRIS y la Alianza por las Normas (USAID, ANSI y IACRC-MTS), celebraron una serie de entrenamientos sobre Buenas Prácticas Regulatorias y su Implementación en el Sector de Dispositivos Médicos.

La capacitación tuvo por objeto promover, mediante ponencias, intercambio de experiencias, y una mesa de discusión en la materia, la utilización de Buenas Prácticas Regulatorias en el proceso de implementación de normas internacionales para fines regulatorios.

El evento se presentó como un seminario virtual que constó de cuatro sesiones de dos horas cada una, incluyendo generalidades y compromisos internacionales, las Buenas Prácticas Regulatorias en el ámbito internacional y nacional de los productos médicos, así también se abordaron los procesos reglamentarios en México, desafíos y oportunidades de la convergencia regulatoria en el sector de los dispositivos médicos.

Se contó con la intervención magistral de representantes de gobierno, del sector privado y de organismos internacionales, entre ellos la Organización Mundial de la Salud, la Organización Panamericana de la Salud, la Subsecretaría de Comercio Exterior, la Dirección General de Normas, la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y la COFEPRIS, que permitió avanzar en los objetivos del proyecto.

En la primera sesión, que versó sobre las generalidades de las Buenas Prácticas Regulatorias, su consideración y observancia dentro de diversos Acuerdos Comerciales. Se contó con la participación de las Agencias Regulatorias de Bolivia, Brasil, Colombia, El Salvador y Honduras, más de 50 integrantes de la COFEPRIS, igualmente de representantes de más de 180 empresas de 10 países, para un total de 264 asistentes, de los cuales 194 fueron mujeres y 70 varones. Los asistentes conocieron de la relevancia de las BPR en el quehacer cotidiano, no sólo para generar procesos regulatorios más eficientes, sino también, y de manera muy relevante, para garantizar el cumplimiento de sus obligaciones legales en este contexto.

La segunda sesión se enfocó en las Buenas Prácticas Regulatorias aplicadas a la regulación de productos médicos, mediante la participación de la Organización Mundial de la Salud, y a la revisión del Proceso Regulatorio en México, por parte de la Dirección General de Normas y la propia COFEPRIS. En esta sesión en la que participaron reguladores de Bolivia, Colombia, El Salvador, Honduras y Perú, además de 99 empresas ubicadas en 8 países del continente, para un total de 183 participantes, de los cuales, 130 fueron mujeres y 53 varones. En las presentaciones, se estableció la relevancia que tienen las BPR en el ámbito regulatorio sanitario, así como la importancia de conocer los procesos locales que garanticen que las acciones relativas a regulación, también se realicen en cumplimiento de las obligaciones legales locales.

Durante la tercera sesión, se profundizó en el conocimiento del proceso de desarrollo de regulaciones aplicables a los dispositivos médicos, tanto a nivel de reglamentos, como de Normas Oficiales Mexicanas (NOM) y los contenidos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM). En esta sesión se identificó la necesidad de implementar mejoras en los procesos operativos relativos al desarrollo y actualización de reglamentos técnicos de la COFEPRIS y de la FEUM considerando los compromisos vinculantes establecidos en los acuerdos internacionales de los que México es parte. Se contó con la participación de reguladores de Bolivia, Colombia, El Salvador, Honduras y México, con más de 50 participantes, además de representantes de 95 empresas de 8 países, para un total de 165, de los cuales 118 son mujeres, 46 varones y uno sin declaración de género.

En la cuarta y última sesión, se realizó un panel de discusión entre representantes del sector gobierno y privado, sobre los desafíos y oportunidades de la Convergencia Regulatoria de Dispositivos Médicos, a la luz de las BPR, en el que participaron los actores relevantes en México. Todos los panelistas coincidieron en las ventajas de la convergencia, no sólo para facilitar el acceso a los dispositivos médicos, sino también para generar capacidades que beneficien a las instituciones e impulsen el cumplimiento de las obligaciones legales, tanto a nivel local como internacional por parte de los actores competentes, según corresponda a sus respectivas atribuciones, asumiendo la corresponsabilidad de todos los sectores involucrados. Para esta sesión se contó con la participación de reguladores de Colombia, Honduras, España y México con más de 50 participantes, además de la representación de la Organización Panamericana de la Salud, 83 representantes de la industria, para un total de 153 participantes, de los cuales 104 fueron mujeres y 48 varones, más uno sin declaración de género.

El evento fue transmitido vía web en español e inglés de manera simultánea, con la asistencia de intérpretes, así como sus materiales, incluidas las grabaciones, fueron puestos a disposición del público en ambos idiomas. Estos materiales digitales se encuentran disponibles en línea en la página web de la IACRC-MTS: "[Buenas Prácticas Regulatorias y su Implementación en el Sector de Dispositivos Médicos en México](#)"<sup>2</sup>

## Reuniones periódicas

A fin de dar seguimiento a la implementación del Proyecto, se sostienen reuniones recurrentes entre la COFEPRIS y la IACRC-MTS, como conducto de la Alianza por las Normas, con una periodicidad semanal a partir del 16 de julio, salvo suspensiones esporádicas cuando incompatibilidades de las agendas así lo precisan.

---

<sup>2</sup> <https://www.interamericancoalition-medtech.org/regulatory-convergence/training-and-capacity-building-resources/policy-training/serie-de-webinarios-sobre-buenas-practicas-regulatorias-y-su-implementacion-en-el-sector-de-dispositivos-medicos-en-mexico/?lang=es>



## Otras actividades

En el contexto del MDRC, la COFEPRIS también ha sido invitada y ha participado en los distintos eventos que se celebran bajo la coordinación de otras agencias reguladoras:

En junio (2, 10, 17 y 24) de 2021, se atendió a la serie de seminarios virtuales sobre dispositivos médicos organizada por la FDA y la IACRC-MTS, la cual tuvo por objeto abordar la Norma Internacional ISO 13485 sobre Sistemas de Gestión de Calidad, el Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP) y la utilización de los productos del MDSAP para fines regulatorios; se compartieron experiencias de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil y la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de Argentina. Se promovió la participación conjunta de la industria durante las primeras tres sesiones y la cuarta y última se reservó al acceso exclusivo de agencias reguladoras, con la intención de robustecer el intercambio de experiencias y fomentar la convergencia regulatoria. Entre otros invitados, se apreció la asistencia del Instituto de Salud Pública (ISP) de Chile, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) de Perú, nutriendo la perspectiva regional, siendo esta sesión de relevancia para la COFEPRIS y MDRC en relación con las obligaciones establecidas en el Tratado Comercial entre Canadá, Estados Unidos y México.

El 3 de noviembre la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos y la COFEPRIS entablaron una Reunión Técnica donde se profundizó la implementación de la ISO 13485 en ambas Partes; y el 4 del mismo mes, se impartió un Taller sobre el Programa de Auditoría Única para Dispositivos Médicos (MDSAP) dirigido específicamente al personal de la COFEPRIS involucrado en los procesos de Dispositivos Médicos. Se trató de un evento limitado a las dos agencias regulatorias, con el beneficio de servicio de interpretación simultánea como apoyo por parte del MDRC, a fin de mitigar el obstáculo que en su medida representa la diferencia de idioma. Las condiciones de la pandemia obligaron a distribuir la participación en modo presencial y salas virtuales, pero eso no limitó la interacción clara de más de 34 funcionarios, técnicos y directivos. La reunión y el taller orientaron de manera más específica la utilización de los modelos de auditoría y aclararon dudas sobre la aplicación de la Norma y el Programa de Auditoría. Estas sesiones han sido de suma relevancia como parte del proceso de asimilación de la COFEPRIS respecto a las normas y esquemas de cooperación internacionales, como el caso de los resultados de las auditorías realizadas bajo el programa MDSAP, para dar cumplimiento al compromiso establecido en este sentido, en el Tratado Comercial entre Canadá, Estados Unidos y México.



El 30 de noviembre el Banco Mundial ofreció un Seminario Virtual sobre Compromisos con Interesados Externos. Algunos de los temas tratados durante dicha reunión fueron los beneficios de las Buenas Prácticas Regulatorias (BPR) y su implicación para el Sector Salud, desde la perspectiva del Banco; así como el panorama de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil sobre la adopción de BPR y; la experiencia de colaboración interinstitucional en Colombia para la implementación de las BPR. Esta sesión permitió a la COFEPRIS conocer más de cerca los beneficios y opciones de implementación de las BPR.

Así mismo, el 7 de diciembre dio inicio la serie de seminarios web sobre el Uso de Normas Consensuadas Voluntarias, organizado por la FDA en coordinación con la IACRC-MTS, en el que se presentó la experiencia de la FDA en el desarrollo y aplicación de las normas consensuadas como herramienta para la mejor toma de decisiones regulatorias, en el que se presentó el Programa de Normas y Evaluación de la Conformidad de FDA CDRH; la COFEPRIS participó en este evento.

Es relevante señalar que paralelamente al desarrollo del MDRC, la COFEPRIS lleva a cabo múltiples actividades en materia de Dispositivos Médicos que, si bien no se circunscriben precisamente en el marco del MDRC, comparten un objetivo común: la convergencia regulatoria en materia de dispositivos médicos

La agenda internacional de la COFEPRIS está orientada a fortalecer su capacidad técnica, operativa y regulatoria, y como parte de la estrategia de cooperación internacional, se ha impulsado la participación de la Comisión Federal también en otras iniciativas, foros regulatorios, mecanismos de colaboración, grupos de trabajo, programas de capacitación, proyectos específicos, suscripción de acuerdos de colaboración y acuerdos de reconocimiento de equivalencias, los cuales representan una importante plataforma para facilitar el ejercicio de las atribuciones de la institución, a través de: acceder a experiencias exitosas de países en materia de regulación sanitaria; contar con información técnica actualizada que sustente la operación y el análisis; acceder a información técnica relevante que aporte a la toma de decisiones; normalizar criterios que lleven a la convergencia regulatoria y procesos eficientes.

Se estrechó la relación de colaboración con la FDA, priorizando, entre otros temas, los dispositivos médicos. Sobre esta línea, la FDA ha ofrecido su disposición de acompañar a la COFEPRIS en su proceso de adhesión al MDSAP, en principio, mediante la revisión previa del formulario de solicitud, a fin de obtener mayor seguridad en la posibilidad del ingreso.

Con el apoyo de MDRC se participa en reuniones y foros de la Organización Mundial de la Salud y de la Organización Panamericana de la Salud. Este trabajo favorece el desarrollo de la convergencia regulatoria de los Dispositivos Médicos. La participación

de la COFEPRIS permite dar visibilidad al trabajo que realiza el Grupo de Trabajo para la Actualización del Modelo Regulatorio Global, actualizaciones o conferencias en materia de nomenclaturas normalizadas que recomiendan principios rectores, definiciones armonizadas y especifica los atributos de una regulación eficaz y eficiente, aceptable internacionalmente.

## Diálogo Económico de Alto Nivel

No se omite señalar que el MDRC ha sido fuertemente impulsado por su inscripción en los temas del Diálogo Económico de Alto Nivel (DEAN) entre México y Estados Unidos, como una asociación de facilitación del comercio para mejorar el acceso a dispositivos médicos relacionados con COVID-19.

En este contexto, en marzo del 2021, el presidente de los Estados Unidos de América, Joseph R. Biden y el presidente de México, Andrés Manuel López Obrador, acordaron reactivar esta plataforma para promover prioridades estratégicas económicas y comerciales enfocadas en el crecimiento económico, la generación de empleos y la competitividad global.

Visualizando entonces la oportunidad para superar gradualmente la pandemia, se plantearon ejes de reconstrucción conjunta entre ambas naciones, complementando los esfuerzos bilaterales sobre ciertos campos de interés común, a fin de ayudar a enfrentar los desafíos presentes y garantizar prosperidad de la sociedad. Sobre esta línea también se promueve la interacción con el sector privado, ciudadanos y dependencias de gobierno para contribuir al Diálogo para fomentar un clima de inclusión, obtener puntos de vista diversos y asegurar la transparencia en la toma de decisiones.

Bajo este argumento, al amparo del pilar número 1: Reconstruyendo Juntos, se propuso la convergencia regulatoria de dispositivos médicos.

## Planes

Los días 20 y 27 de enero, la COFEPRIS participó en el webinar “Identificación Única de Dispositivos (UDI)” desarrollado por la FDA, en coordinación con la IACRC-MTS, en el que se presentará una descripción general de los requisitos relacionados con la UDI y la perspectiva y experiencia de las autoridades brasileñas, colombianas, ecuatorianas y estadounidenses en su implementación.

Se contempla continuar con la participación como asistentes y ponentes, en las sesiones subsiguientes de la serie de seminarios virtuales sobre el uso de normas internacionales y la evaluación de la conformidad, que impartirá la FDA junto a



distintos actores regionales del ámbito regulatorio, a llevarse a cabo en marzo 3, 10, 17 de 2022.

La COFEPRIS desea conseguir la anuencia para ser partícipes como observadores invitados en grupos de trabajo del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF), así como en los eventos abiertos que tengan lugar durante las reuniones a llevarse a cabo en el 2022.

Se trabaja en el compendio de requisitos y la cumplimentación del formulario de solicitud de afiliación al MDSAP. Sobre esta misma línea se planteó sostener conversaciones con Agencias que ya fueran parte de este mecanismo, como una oportunidad para disipar dudas y recabar mayor información sobre la herramienta, contribuyendo a la mejor toma de decisiones sobre su implementación; el 19 de noviembre se dialogó con la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de Argentina, quien compartió su experiencia en el proceso, uso y beneficios del Programa en su calidad de Miembro Afiliado; del mismo modo se tiene programado entablar una conversación con Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil, tentativamente el 25 de enero de 2022.

Se proyecta revisar las normas técnicas vigentes a fin de identificar oportunidades de actualización y mejora, por ejemplo, la NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, que tiene como objetivo comunicar información a los usuarios sobre las especificaciones que debe tener el etiquetado para dispositivos médicos de origen nacional o extranjero que se comercializan o destinan al mercado nacional.

Se analizarán estrategias para robustecer el apego a las buenas prácticas regulatorias tanto a nivel de la COFEPRIS como de la FEUM y atender de mejor manera el cumplimiento a las obligaciones legales establecidas en tratados internacionales.

Se estudia y trabaja en la modificación de criterios de reconocimiento de ciertos procesos y evaluaciones técnicas, considerando principalmente referencias como la ISO 13485 y el MDSAP, para el caso de los sistemas de gestión de calidad de los fabricantes conforme a lo establecido en el Tratado entre México Estados Unidos y Canadá (TMEC).

## Prioridades identificadas

Temas específicos de interés:

### COFEPRIS

Acciones de capacitación, intercambios de información y recursos de entrenamiento en materia de:

- Aprendizaje e intercambio de experiencias respecto a IMDRF
- Continuar con las capacitaciones en lo que respecta a la ISO y MDSAP

- Información en materia de nuevas tecnologías
- Software como dispositivo médico
- Dispositivos médicos personalizados
- Reprocesamiento de dispositivos médicos
- Sistemas de vanguardia para reportes de eventos adversos

#### IACRC-MTS

- Actualización de la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de Dispositivos Médicos.
  - Alineación con normas internacionales respecto de alcance y términos.
- Alineación del Reglamento de Publicidad con las mejores prácticas internacionales.
- 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.
- Desarrollo de la regulación para Autorizaciones de Uso en Emergencia para Dispositivos Médicos con alcance pre y pos-comercialización, alineado con las normas internacionales.
- 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.
- Alineación con referencias internacionales sobre el uso de Estudios de Estabilidad acelerada para asignación de plazo de caducidad

#### Conclusiones del MDRC durante la operación 2021

El MDRC contribuye al robustecimiento de la funcionalidad de la Agencia Regulatoria Nacional, apoya la construcción de confianza entre Agencias Sanitarias e identifica mecanismos que permiten evitar la duplicación de esfuerzos para optimizar procesos, reducir costos y ofrecer oportunamente insumos de calidad, seguridad, efectividad y desempeño garantizados a la población.

Se espera que el proyecto siga sumando aportes para conseguir un mayor grado de convergencia regulatoria de la COFEPRIS a nivel global, en materia de dispositivos médicos, con las mejores prácticas internacionales.

Se da continuidad al Proyecto de Convergencia Regulatoria de Dispositivos Médicos y Tecnología Médica para COVID-19 (MDRC) ante la evidencia de que un mejor

desempeño regulatorio con requisitos, procesos de control y vigilancia armonizados es el camino para evitar obstáculos técnicos al comercio, facilitando y agilizando el acceso a insumos para el tratamiento oportuno de los pacientes.

Si bien el COVID-19 motiva la implementación del proyecto MDRC, los resultados que se busca alcanzar, van más allá de la mitigación de los efectos de la pandemia, puesto que aspira a actualizar la normatividad hacia un modelo regulatorio firme basado en el reconocimiento de procesos internacionales equivalentes, optimizando recursos y tiempos de gestión.

Se ha encontrado amplia coincidencia en las normas, referencias y mecanismos que se sugieren a través del MDRC con los que la COFEPRIS ya contemplaba en su plan de convergencia, de donde se destacan las guías propuestas por el IMDRF y programas unificados como el MDSAP, que a su vez permiten el cumplimiento de compromisos vinculantes derivados de Acuerdos comerciales como el TMEC, TIPAT, Alianza del Pacífico, entre otros.

Adicionalmente, en las sesiones de trabajo se han identificado las siguientes áreas de oportunidad, que se están incorporando al Plan de Trabajo 2022:

- Desagregación de datos para el sector de dispositivos médicos y desarrollar métricas que permitan medir el desempeño y progreso de la convergencia regulatoria.
- Instrumentación de acciones encaminadas al mejor desempeño en materia de buenas prácticas regulatorias, incluido el desarrollo de análisis de impacto regulatorio durante el desarrollo o actualización de instrumentos regulatorios (reglamentos, NOMs, FEUM)
- Transferencia tecnológica: Exploración herramientas informáticas para el manejo y difusión de datos.
- Mayor evidencia para la transparencia.
- Mejorar los canales de comunicación con la industria regulada.
- Optimizar tiempos de gestión para la atención de trámites.
- Fomento del uso de referencias internacionales como las producidas por IMDRF y MDSAP, reforzado por acciones para la incorporación como miembro de éstos.
- Mayor interrelación de organismos gubernamentales, subrayando a la FEUM y SE (CONAMER, DGN).
- Brechas de idioma.
- Fortalecimiento del cumplimiento de otros compromisos internacionales (TMEC, TIPAT, AP, TLCUEM, OMC).