



USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE



PROYECTO DE CONVERGENCIA REGULATORIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA COVID-19 (MDRC)

En medio de la pandemia por COVID-19, las naciones han luchado para incrementar la producción y el acceso a dispositivos médicos para prevenir y tratar el virus, tales como kits de pruebas rápidas, ventiladores y equipo de protección personal (EPP). Sin embargo, los países no pueden desplegar estos productos con seguridad sin que haya un marco regulatorio sólido para los dispositivos médicos, así como el conocimiento sobre los procedimientos y reglas de autorización para el uso en emergencia (AUE).

Las agencias reguladoras de dispositivos médicos que se abstienen de confiar en las regulaciones y normas de la comunidad internacional se ven obligados a usar sus recursos limitados de salud pública para desarrollar organismos y regulaciones técnicas que sólo aplican al país. La Asociación de Tecnología Médica Avanzada (AdvaMed) estima que la falta de convergencia regulatoria global de dispositivos médicos les cuesta tanto a los sistemas de salud pública como a la industria de tecnología médica alrededor de 4 mil millones de dólares al año; gastos que en su mayoría se dan en países en vías de desarrollo.

El Proyecto de la Alianza por las Normas para la Convergencia Regulatoria de Dispositivos Médicos para COVID-19 (MDRC) Fase 2, incrementa la transparencia y previsibilidad de los ecosistemas regulatorios para dispositivos médicos de los gobiernos participantes, alineándose con normas internacionales, y mejorando su Infraestructura Nacional de Calidad de manera general.

DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA

El MDRC deberá: (1) crear capacidades en los países participantes sobre los procedimientos de normas y evaluación de conformidad relacionados con dispositivos médicos; (2) eliminar los obstáculos técnicos al comercio para dispositivos médicos en cada país; (3) incrementar el acceso de los pacientes a los EPP necesarios, de alta calidad y a otras tecnologías médicas para atender y recuperarse del COVID-19 y de futuras crisis sanitarias globales; y (4) adoptar compromisos con el sector privado en el espacio regulatorio (de tecnología médica). Dirigido por la Asociación de Tecnología Médica Avanzada y respaldado por un equipo de expertos, el proyecto:

- Proporciona capacitaciones a medida para a) organismos de coordinación regulatoria central de buenas prácticas regulatorias (BPRs) transversales y normalización internacional que es necesaria para la convergencia regulatoria en el sector de dispositivos médicos; y b) organismos sanitarios regulatorios que facilitan directamente la convergencia regulatoria en el sector de dispositivos médicos.
- Aconseja sobre la adopción de bases internacionales para AUE y sus respectivos marcos regulatorios y procesos de aprobación, proporcionando una referencia transparente, convergente, predecible y ágil para que los dispositivos médicos puedan ser recibidos fuera y dentro de las fronteras, en las áreas de cuidado en tiempos de crisis sanitarias.

- Brinda asistencia a las autoridades aduaneras para acatar los criterios de importación y las políticas establecidas por las autoridades sanitarias para atender el COVID-19.
- Establece un Centro Interno para la Respuesta Regulatoria en Emergencia en colaboración con la Alianza Global de Tecnología Médica. El Centro creará el Portal de Dispositivos Médicos para COVID-19, que reúne información de la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (FDA) y otras agencias relevantes sobre dispositivos médicos desarrollados por la industria para combatir la pandemia por COVID-19.

OBJETIVOS REGIONALES

América Latina

- Adoptar la implementación de BPRs fundamentales que codifiquen la buena gobernanza en el proceso regulatorio, enfocándose en la transparencia, previsibilidad, rendición de cuentas y convergencia internacional.
- Adoptar la implementación de regulaciones, normas y evaluación de conformidad de convergencia específicas para el sector de dispositivos médicos para reducir obstáculos no arancelarios innecesarios.
- Establecer la nueva Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria con la Visión de “una norma, una prueba, aceptadas en todas partes” para acelerar la cooperación público-privada para apoyar la convergencia regulatoria de dispositivos médicos a través del uso de normas internacionales.
- Brindar asistencia a las autoridades aduaneras para que puedan entender y seguir los criterios de importación y las políticas establecidas por las autoridades sanitarias para atender COVID-19.

África & Asia Sudoriental

- Adoptar la implementación de BPRs fundamentales que codifiquen la buena gobernanza en el proceso regulatorio, enfocándose en la transparencia, previsibilidad y rendición de cuentas
- Adoptar la implementación de regulaciones normas y evaluación de la conformidad de convergencia específicas para el sector de dispositivos médicos.
- Brindar apoyo a las autoridades aduaneras para que puedan entender y seguir los criterios de importación, así como las políticas establecidas por las autoridades sanitarias para atender COVID-19.

COMPROMISO DEL GOBIERNO Y ORGANIZACIONES ASOCIADAS

El MDRC es una asociación entre USAID y el Instituto Nacional de Normas Americanas (ANSI) en colaboración con AdvaMed para lograr un avance en la convergencia regulatoria en conjunto con las organizaciones de desarrollo de normas, así como con autoridades nacionales y regionales sanitarias, de comercio y reguladoras. El proyecto se llevará a cabo a través de la Alianza Global de Tecnología Médica (GMTA) y la Alianza Global de Diagnósticos, así como con la Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria para el Sector de Tecnología Médica en conjunto con el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF).

Sobre ANSI: ANSI es una organización privada sin fines de lucro que administra y coordina el sistema voluntario de Estados Unidos de normas y evaluación de la conformidad.

Sobre AdvaMed: AdvaMed es una asociación de comercio que cuenta con alrededor de 400 compañías miembro, que van desde los más grandes hasta los más pequeños innovadores y empresas que producen dispositivos médicos, productos de diagnóstico y tecnologías digitales de salud que están transformando la atención médica a través de el diagnóstico temprano de enfermedades, procedimientos menos invasivos y tratamientos más efectivos.

Sobre GMTA: Una alianza de asociaciones de tecnología médica nacionales y regionales que representan a empresas que actualmente desarrollan y maquilan el 85 por ciento de los dispositivos médicos, de diagnóstico y equipamiento del mundo.

PARA MAYOR INFORMACIÓN, CONTACTE A:

M. Daniel Vazquez (mdvazquez@usaid.gov), Jessica Roop (jroop@ansi.org), o Steven Bipes (sbipes@advamed.org).