

O contexto das Boas Práticas Regulatórias e a Convergência Regulatória para Dispositivos Médicos nas Américas

ABIIS

Leticia Fonseca

S T A N D A R D S A L L I A N C E - P H A S E 2

Coalizão Interamericana para Convergência Regulatória – Setor de Dispositivos Médicos

Iniciativa para alcançar a convergência regulatória no setor de dispositivos médicos e implementar boas práticas regulatórias intersetoriais em todo o Hemisfério Ocidental.

- 10 países
- 17 associações e câmaras
- Brasil: ABIMED, ABRAIDI, CBDL e ABIIS
- Organismos Desenvolvedores de Normas



Visão

Uma norma, um teste, aceito em todas as partes para qualquer campo da tecnologia médica.

Esta visão implica que os reguladores de tecnologia em todo o hemisfério ocidental baseiem seus regulamentos, normas e critérios para avaliação de conformidade nacionais de dispositivos médicos em normas internacionais que são relevantes para a tecnologia médica



Missão

Liderar a coordenação de todas as partes interessadas materialmente afetadas para alcançar esta Visão. Isto inclui a **promoção da cooperação regulatória** em todo o Hemisfério Ocidental para **alcançar regulamentos, normas e requisitos de avaliação de conformidade de tecnologia médica alinhados internacionalmente dentro de um processo contínuo de convergência** para maximizar o **acesso** dos pacientes a tecnologias médicas inovadoras, eficazes, que salvam e melhoram a vida dos pacientes.



Secretariado Técnico



Sandra Ligia González
Executive Secretary



Leticia Seixas
Deputy Executive Secretary
Executive Secretary Brazil



Renata Amaral
Good Regulatory Practices



Andrew Blasi Jr.
Institutional, Administrative and Strategic



Patricia Wu
Institutional, Administrative and Strategic



Comitê Executivo



Ana Riquelme
ALDIMED
Regional



Leticia Seixas
ALADDIV
Regional



Steven Bipes
AdvaMed
USA



Sergio Madeira
ABIIS / ABIMED / ABRAIDI / CBDL
Brazil



Damaris Zambrano
ANDI
Colombia



Yadira Sandoval
AMID
Mexico



Fernando García
CADIEM
Argentina



O que são Boas Práticas Regulatórias

O termo Boas Práticas Regulatórias (GPR) fala da **qualidade e consistência do processo** regulatório nacional.

- Está relacionada ao processo de coordenação e revisão interna sob o qual todo o governo trabalha para assegurar que as regras e regulamentos sejam desenvolvidos **de forma aberta, transparente e participativa**, e que os resultados sejam baseados no **risco** e nos **melhores dados disponíveis**.
- Não diz respeito a mais ou menos regulamentação, mas de facilitar melhores resultados.



Componentes chave das BPRs



Comércio Internacional e BPRs

- Barreiras técnicas ao comércio

Regulamentos técnicos, normas e procedimentos de avaliação da conformidade que, ao variarem de país para país, podem aumentar os custos associados ao comércio e reduzir os ganhos potenciais das transações comerciais entre importadores e exportadores.

- Uso de Normas Internacionais

Fonte: [Barreiras Técnicas ao Comércio — Português \(Brasil\) \(www.gov.br\)](#)



Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio

Foco no Acordo sobre Barreiras Técnicas
ao Comércio (TBT) da Organização Mundial
de Comércio (OMC)



O TBT trabalha como um instrumento
para:

Impulsionar a utilização
de medidas menos
restritivas ao comércio;

Harmonizar o uso de
normas internacionais
relevantes;

Transparência;

Evitar disputas
comerciais relacionadas
a normas ou
regulamentos técnicos.



Como temos trabalhado na região?

- Capacitação de partes interessadas
- Informação – Website
- Posicionamentos do setor
- Tradução de Referências Internacionais



Capacitação de Partes Interessadas

Boas Práticas Regulatórias – Série de Webinars

- Convergência Regulatória e Referências Internacionais: OMS, IMDRF e MDSAP
- Perspectivas Mundiais: GMTA, MDUFA, Curas para o século XXI, Iniciativa APEC DM, GRPs e Referência Internacionais: OCDE, BID, ABD, APEC & Oportunidades Avançadas da Pandemia de COVID-19
- Organização Mundial do Comércio e Acordo TBT como BPR, Normas Internacionais e Avaliação de Conformidade como BPRs, Normas Internacionais e SDOs para Tecnologia Médica & Organismos Nacionais de Normalização



Capacitação de Partes Interessadas

Boas Práticas Regulatórias – Webinars Específicos - País

- México - 2020 & 2021
- Brasil - 2021
- Colômbia - 2021
- Peru - 2021
- Chile - 2021



Capacitação de Partes Interessadas

- US FDA - IMDRF: WGs e prioridades, CDRH e atividades na América Latina, Política de Normas e conformidade do FDA, MDSAP e ISO 13485
- ADIMECH - Regulação de Dispositivos Médicos no Chile: O desafio que vem
- US FDA – USAID – IACRC: Serie de Webinars sobre Dispositivos Médicos: Modelos de Auditoria ISO 13485 e MDSAP



Capacitação de Partes Interessadas

- US FDA – USAID – IACRC – Visão Geral da Regulação de Dispositivos Médicos – Colômbia
- US FDA – USAID – IACRC Série de Webinars sobre o Uso de Normas Internacionais – 1ª Sessão 7 de dezembro - 2021



Capacitação de Partes Interessadas e-Ping

← → ↻ 🔒 <https://www.epingalert.org/en#/browse-notifications> 🔍 🌐 📄 🏠

 **track product requirements in export markets**

 WORLD TRADE ORGANIZATION  International Trade Centre  UNITED NATIONS

About **Search notifications** Enquiry Points News & events Reference materials **Register** Log in EN

🕒 Register or log in to access additional functions

Notifying Member(s)	Symbol, title and description of content	Distribution date	Products covered	Objectives	Keywords	Comment deadline	Full text link
Brazil	medical ☒ All ☐ SPS ☐ TBT	from to	Description ICS ☐ HS ☐	All objective...	All keywords	from to	Clear
 Brazil	G/TBT/N/BRA/1262 Resolution 543, 30 August 2021. Language: Portuguese. Number of Pages: 1. This resolution extends the application of notification of medical devices to textile yarns with thermal properties,...	16/09/21	HS (9018) - medical devices	Protection of Human health or Safety			Full text EN ES FR 

<https://www.interamericancoalition-medtech.org/regulatory-convergence/>



Informação - Website



ABOUT▼ COALITION ACTION▼ POLICY▼ TRAINING▼ PROJECTS▼ QUICK LINKS▼ COVID-19▼ NEWS

Strengthening Regulatory Convergence Across the Western Hemisphere

The Inter-American Coalition for Regulatory Convergence for the Medical Technology Sector brings together industry, government, health care professionals, providers, patients and standardization bodies in the first public-private partnership that extends across the Western Hemisphere focused on achieving medical device regulatory convergence and implementing foundational good regulatory practices.

[Learn More](#)

<https://www.interamericancoalition-medtech.org/regulatory-convergence/>



Posicionamentos do Setor

- Chile – “Ley de Fármacos 2”
- Equador – Regulamento sobre Rastreabilidade



OMS – Tradução de Referências Internacionais

- Modelo Global de Marco Regulatório de la OMS para Dispositivos Médicos, incluindo dispositivos médicos para diagnóstico in vitro – Espanhol
- Boas Práticas Regulatórias – Português e Espanhol
- Boas Práticas de Reliance – Português e Espanhol
- Guia para vigilância pós-comercialização e vigilância de mercado dos dispositivos médicos, incluindo diagnósticos in vitro – Português e Espanhol



Standards Alliance Fase 2

PROJETO DE CONVERGÊNCIA REGULATÓRIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA COVID-19 (MDRC)



Antecedentes: Standards Alliance Fase 1 (2013-2020)

Colaboração Público-Privada:

- USAID
- Instituto Nacional Americano de Normas (ANSI)
- AdvaMed, membro de setor privado, liderou o trabalho sobre normas e boas práticas regulatórias para dispositivos médicos nos países participantes da América Latina:
- Colômbia - Costa Rica – México - Peru



Antecedentes, continuação: Fase 1

- Contribuir para a maximização da eficiência regulatória no setor de dispositivos médicos (México, Colômbia, Costa Rica, Peru) .



Standards Alliance: Fase 2

- Principais Organizações:
 - USAID
 - Instituto Nacional Americano de Normas (ANSI)
- Estrutura Financeira

	USAID	ANSI/setor privado
2019 – 2024	\$5.5 milhões*	\$5 milhões

*\$3.5 milhões e fundos provenientes do setor privado serão dedicados a resposta e recuperação do COVID-19



Países

- Países de enfoque:

Brasil

Indonesia

Ghana

Colombia

Tailandia

Kenya

México

Vietnam

África do Sul

Peru



Projeto de Convergência Regulatória de Dispositivos Médicos SA2 COVID-19 (MDRC)

Objetivos para América Latina

- **Países no Projeto:** Brasil, Colômbia, México e Peru
- **Nível 1:** Implementação de BPRs (Transversal)
- **Nível 2:** Convergência Regulatória de Normas e Avaliação da Conformidade do Setor Específico de Dispositivos Médicos



Projeto de Convergência Regulatória de Dispositivos Médicos SA2 COVID-19 (MDRC)

Compromisso Governamental e Organizações Membros

- Autoridades Reguladoras de Dispositivos Médicos
- Ministérios da Saúde / Centros de Controle de Doenças
- Órgãos Centrais de Coordenação Regulatória
- Ministérios do Comércio / Relações Exteriores
- Organismos nacionais de normalização
- Alfândega e Proteção de Fronteiras



Projeto de Convergência Regulatória de Dispositivos Médicos SA2 COVID-19 (MDRC)

Organizações Membros

- **Colaboração global** (ex: GMTA, ISO, etc.)
- **Colaboração do Projeto USAID** (ex: PQM+, MTaPS, etc.)
- **Colaboração na área diagnóstica** (ex: GDA, LSHTM-IDC, etc.)
- **América Latina** (ex: indústria nacional e órgãos reguladores, BID, OPAS, etc.)



Outras Informações

[Alianza por las Normas - Regulatory Convergence
\(interamericancoalition-medtech.org\)](https://interamericancoalition-medtech.org)

[Standards Alliance - Regulatory Convergence
\(interamericancoalition-medtech.org\)](https://interamericancoalition-medtech.org)

[Home](#) • [Convidados](#) • [Alianza por las Normas](#) • [Alianza por las Normas Fase 2 Convergencia Regulatoria de Dispositivos Médicos, COVID-19 \(MDRC\)](#)

Alianza por las Normas Fase 2 Convergencia Regulatoria de Dispositivos Médicos, COVID-19 (MDRC)

Alianza por las Normas 2.0

La Fase 2 de la Alianza por las Normas (AN2) es una asociación público-privada entre la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) y el Instituto Nacional Americano de Normas (ANSI). La segunda fase de la Alianza de Normas incluye la colaboración con socios del sector privado de los Estados Unidos, expertos gubernamentales de los Estados Unidos y países y regiones elegidos de USAID durante cinco años. Estas incluyen América Latina, Oriente Medio, África del Norte, África Subsahariana y las regiones del Indo-Pacífico.

El AN2 capitaliza el éxito de la Fase 1 para apoyar la capacidad de los países en desarrollo en las esferas del marco jurídico y regulatorio, la elaboración de normas, los procedimientos de evaluación de la conformidad y la participación del sector privado.

Proyecto de Convergencia Regulatoria de Dispositivos Médicos

En medio de la pandemia COVID-19, las naciones se han esforzado por aumentar la producción y el acceso a dispositivos médicos para prevenir y tratar el virus, como kits de pruebas de diagnóstico rápido, ventiladores y equipos de protección personal (EPP). Sin embargo, los países no pueden desplegar estos productos de manera

BUSCAR:

Buscar y pulsar enter ↵

PROYECTOS

[Alianza por las Normas](#)

[Alianza por las Normas 1.0](#)

[Alianza por las Normas Fase 2
Convergencia Regulatoria de
Dispositivos Médicos COVID-19
\(MDRC\)](#)

[América Latina](#)



Informações de Contato

Coalizão Interamericana

Sandra Ligia González

Secretária Executiva

sandra@interamericancoalition-medtech.org

Leticia Fonseca

Vice Secretária Executiva

leticia@interamericancoalition-medtech.org

Steven Bipes

Vice Presidente, Análise e Estrategia Global da
AdvaMed

SBipes@AdvaMed.org

Andrew Blasi

Diretor, C&M International

ablasi@crowell.com

S T A N D A R D S A L L I A N C E - P H A S E 2

