

## REGLAMENTACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

### DÉCIMO EXAMEN TRIENAL

#### *Propuesta de Australia*

#### *Revisión*

La siguiente comunicación, de fecha 1 de marzo de 2024, se distribuye a petición de la delegación de Australia.

## 1 ANTECEDENTES

1.1. Una reglamentación clara, actual y eficaz de los dispositivos médicos es necesaria para asegurar la salud y la seguridad de los consumidores. Es importante que se respete el derecho de cada Miembro a reglamentar en interés de la salud y la seguridad de su población.

1.2. Al mismo tiempo, sistemas reglamentarios interoperables, nomenclaturas comunes e instrumentos que reconozcan las evaluaciones de la conformidad foráneas pueden asegurar la disminución de los obstáculos al comercio y evitar demoras en el acceso de los consumidores a productos primordiales, que a menudo salvan vidas.

1.3. Las aprobaciones reglamentarias de un país dependen cada vez más de la labor efectuada por las autoridades de reglamentación o de los marcos reglamentarios de otros países. Por lo tanto, un desajuste en las modificaciones reglamentarias puede conllevar la interrupción del comercio y el suministro de productos sanitarios vitales antes de que puedan introducirse otros proveedores o disposiciones reglamentarias.

1.4. El Comité OTC ha reconocido anteriormente la contribución de la convergencia reglamentaria a la respuesta mundial frente a la pandemia de COVID-19, y la presente propuesta seguiría en la línea de continuar fomentando la preparación ante futuros problemas de salud mundiales.

## 2 PROPUESTA

2.1. Australia propone que se celebre una sesión temática en la que se estudie el panorama actual de la reglamentación de los dispositivos médicos con miras a:

- a. identificar nexos pertinentes para el Comité OTC;
- b. aprovechar el conocimiento y las experiencias de las partes interesadas pertinentes invitando a oradores de distintos ámbitos, entre ellos organismos públicos de reglamentación, el sector privado y las organizaciones internacionales; y
- c. promover la aplicación de enfoques regulatorios de conformidad con los principios básicos en materia de obstáculos técnicos al comercio para obtener los mejores resultados con respecto al comercio y la innovación.

2.2. Los temas y áreas de interés podrían incluir los siguientes:

- a. estudio de flexibilidades y alternativas en materia de reglamentación que se sirvan de enfoques válidos empleados a nivel mundial con respecto a los dispositivos médicos —incluidos los dispositivos médicos personalizados y las certificaciones de evaluación de la conformidad—, que respondan a la necesidad de disponer de soluciones armonizadas a nivel mundial, ágiles, objeto de reconocimiento mutuo y compatibles con los enfoques basados en el riesgo;
- b. uso de las normas internacionales consensuadas como guía para respaldar nuevos enfoques respecto de los dispositivos médicos personalizados y la nomenclatura de dispositivos médicos, y la posibilidad de intensificar la cooperación en materia de reglamentación entre las autoridades competentes de los Miembros de la OMC;
- c. retos, limitaciones y posibles repercusiones comerciales de los marcos de evaluación de la conformidad en el contexto de los dispositivos médicos personalizados;
- d. presentaciones por los Miembros de la OMC que están elaborando actualmente enfoques sobre la reglamentación de los dispositivos médicos (incluidos los que requieran certificación), con especial atención a la identificación de las mejores prácticas para la facilitación del comercio;
- e. presentaciones por las industrias sobre las perspectivas reglamentarias con respecto a los nuevos enfoques en materia de reglamentación y certificación; y
- f. la importancia de la transparencia y la equidad procesal en la elaboración y la aplicación de la reglamentación, y la concesión del tiempo suficiente para la celebración de consultas con la rama de producción y la formulación de observaciones por parte de esta.

2.3. Australia considera que esta propuesta estaría en consonancia con la recomendación que figura en la sección 8.2 del noveno examen trienal y contribuiría a su prosecución.

---