

Anexo 10

Buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la regulación de productos médicos: principios y consideraciones de alto nivel

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS
Américas

Anexo 10

Buenas prácticas de
utilización de decisiones
regulatorias de otras
jurisdicciones en la
regulación de productos
médicos: principios y
consideraciones de alto nivel

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Versión oficial en español de la obra original en inglés

Annex 10. Good reliance practices in the regulation of medical products: high level principles and considerations (WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Fifty-fifth report)

© Organización Mundial de la Salud, 2021

ISBN 978-92-4-002090-0 (PDF)

Anexo 10. Buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la regulación de productos médicos: principios y consideraciones de alto nivel (55.º informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas)

ISBN: 978-92-75-32676-3 (PDF)

ISBN: 978-92-75-32677-0 (versión impresa)

© Organización Panamericana de la Salud, 2022

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Organizaciones intergubernamentales de Creative Commons (CC BY-NC-SA 3.0 IGO).



Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra con fines no comerciales, siempre que se utilice la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons y se cite correctamente, como se indica más abajo. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) respalda una organización, producto o servicio específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OPS.

Adaptaciones: si se hace una adaptación de la obra, debe añadirse, junto con la forma de cita propuesta, la siguiente nota de descargo: “Esta publicación es una adaptación de una obra original de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Las opiniones expresadas en esta adaptación son responsabilidad exclusiva de los autores y no representan necesariamente los criterios de la OPS”.

Traducciones: si se hace una traducción de la obra, debe añadirse, junto con la forma de cita propuesta, la siguiente nota de descargo: “La presente traducción no es obra de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). La OPS no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de la traducción”.

Cita propuesta: Organización Panamericana de la Salud. Anexo 10. Buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la regulación de productos médicos: principios y consideraciones de alto nivel (55.º informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas). Washington, DC: OPS; 2022. Disponible en: <https://doi.org/10.37774/9789275326763>.

Datos de catalogación: pueden consultarse en <http://iris.paho.org>.

Ventas, derechos y licencias: para adquirir publicaciones de la OPS, diríjase a sales@paho.org. Para presentar solicitudes de uso comercial y consultas sobre derechos y licencias, véase www.paho.org/es/publicaciones/permisos-licencias.

Materiales de terceros: si se desea reutilizar material contenido en esta obra que sea propiedad de terceros —como cuadros, figuras o imágenes—, corresponde al usuario determinar si se necesita autorización para tal reutilización y obtener la autorización del titular del derecho de autor. Recae exclusivamente sobre el usuario el riesgo de que se deriven reclamaciones de la infracción de los derechos de uso de un elemento que sea propiedad de terceros.

Notas de descargo generales: las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la OPS, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la OPS los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La OPS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación. No obstante, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OPS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

HSS/MT/2022

Antecedentes

La OMS apoya la utilización de la labor de otros organismos regulatorios como un principio general con el objeto de hacer el mejor uso de los recursos, los conocimientos y la experiencia disponibles. Este principio permite aprovechar lo que producen otras autoridades siempre que sea posible y, al mismo tiempo, prestar una mayor atención en el nivel nacional a las actividades regulatorias con valor añadido que no pueden emprender otras autoridades, como la farmacovigilancia, la vigilancia del mercado y la fiscalización de la manufactura y la distribución locales, entre otros. La utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones facilita el acceso oportuno a productos médicos que sean seguros, eficaces y de calidad garantizada (véase la sección 3, “Ámbito de aplicación”), además de que contribuye con la preparación y la respuesta regulatorias, sobre todo durante las emergencias de salud pública.

Las buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones se arraigan en las buenas prácticas regulatorias en general (1), que brindan un medio para crear regulaciones sólidas, asequibles y eficaces de los productos médicos, como parte importante del fortalecimiento de los sistemas de salud. Si se aplican de manera eficaz, las buenas prácticas regulatorias dan lugar a procesos regulatorios coherentes, a la adopción de decisiones regulatorias acertadas, a una mayor eficiencia de los sistemas regulatorios y a mejores resultados de salud pública. Se alienta a las autoridades regulatorias nacionales a que adopten las buenas prácticas regulatorias para cerciorarse de que utilizan los procesos regulatorios más eficientes posibles.

La OMS está elaborando y poniendo en práctica un marco de evaluación de las autoridades regulatorias y designando aquellas que reúnen las condiciones como “autoridades en la lista de la OMS” (o “autoridades catalogadas por la OMS”) (4). La OMS estimará la madurez y el desempeño de una autoridad regulatoria mediante la Herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos (5) y la evaluación del desempeño, con el fin de determinar si satisface los criterios para ser una autoridad incluida en la lista de la OMS y, de ese modo, pondrá a disposición un sistema transparente, basado en la evidencia y reconocido a nivel mundial, que podrán utilizar las autoridades regulatorias nacionales (ARN) como base para escoger las autoridades regulatorias de referencia cuyas decisiones puedan ser utilizadas por ellas. En el sitio web de la OMS puede consultarse una lista de las autoridades regulatorias de referencia (6).

En septiembre del 2019, la OMS llevó a cabo una consulta con el fin de solicitar comentarios sobre el carácter, la estructura y el contenido general de un documento en el que se esbozaban las buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones. En la reunión se llegó a la conclusión de que la nota conceptual y las recomendaciones de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y La Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) sobre los principios relativos a la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (7) deberían utilizarse como base para el documento de la OMS sobre las buenas prácticas relativas a este tema. El documento de alto nivel se complementará con un repositorio de estudios de casos, guías prácticas y ejemplos de aplicación de las buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones.

Índice

Antecedentes	iii
Abreviaciones del anexo 10	vi
1. Introducción	1
2. Finalidad	2
3. Ámbito de aplicación	2
4. Glosario	2
5. Conceptos clave	5
5.1 Comparación entre la utilización y el reconocimiento de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones	5
5.2 Comparación entre la utilización y el reconocimiento de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones de tipo unilateral o mutuo	5
5.3 Enfoque del ciclo de vida	6
5.4 Enfoque basado en los riesgos	6
5.5 Mecanismos regionales de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones	7
6. Principios de las buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones	7
6.1 Universalidad.....	8
6.2 Soberanía en materia de adopción de decisiones	8
6.3 Transparencia.....	8
6.4 Respeto de los fundamentos jurídicos nacionales y regionales	9
6.5 Coherencia.....	9
6.6 Competencia	9
7. Aspectos que deben tenerse en cuenta	9
7.1 Aspectos generales.....	10
7.1.1 La utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones arraigada en la estrategia de una autoridad regulatoria nacional.....	10
7.1.2 Cambio cultural.....	11
7.1.3 Flexibilidad del enfoque: “no hay una fórmula única que funcione en todos los casos”	11
7.1.4 Inversión de recursos y tiempo en la implementación de la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones	11
7.1.5 “Igualdad” de un producto en diferentes jurisdicciones	11
7.1.6 Función de la industria.....	12
7.1.7 Utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en una emergencia de salud pública.....	12
7.2 Posibles obstáculos	12
7.2.1 Falta de voluntad política	12
7.2.2 Falta de información accesible y confidencialidad de la información.....	12
7.2.3 Otros obstáculos.....	13
7.3 Elementos facilitadores	13
7.3.1 Confianza	13

7.3.2 Convergencia y armonización	13
7.3.3 Intercambio de información y diálogo entre reguladores.....	14
7.3.4 Integración económica o jurídica.....	14
7.3.5 Participación de las partes interesadas	14
8. Conclusiones	14
Referencias	16
Apéndice 1	
Ejemplos de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones.....	17
Referencias del apéndice 1	23

Abreviaciones del anexo 10

AMRH	Iniciativa Africana de Armonización Regulatoria de los Medicamentos (por su sigla en inglés)
ARN	autoridad regulatoria nacional; en este documento, el término también se refiere a autoridades regulatorias regionales como la Agencia Europea de Medicamentos
ASEAN	Asociación de Naciones del Sudeste Asiático (por su sigla en inglés)
BPR	buenas prácticas regulatorias
ICH	Consejo Internacional sobre Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para el Uso Humano (por su sigla en inglés)
IMDRF	Foro Internacional de Organismos Reguladores de Dispositivos Médicos (por su sigla en inglés)
OCDE	Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PIC/S	Convención para la Inspección Farmacéutica y Esquema de Cooperación en Inspecciones Farmacéuticas (por su sigla en inglés)
ZAZIBONA	Zambia, Zimbabwe, Botswana y Namibia; participantes iniciales en el procedimiento colaborativo para la evaluación conjunta de medicamentos de la Comunidad del África Meridional para el Desarrollo

1. Introducción

Los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas y la campaña en favor de una cobertura universal de salud exigen que los pacientes tengan acceso a productos médicos que sean eficaces, seguros y de calidad garantizada. Los sistemas regulatorios sólidos de los productos médicos siguen siendo un elemento fundamental del buen funcionamiento de los sistemas de salud y contribuyen de manera importante a mejorar el acceso y, en última instancia, a alcanzar la cobertura universal de salud.

Establecer y mantener sistemas regulatorios maduros requiere que haya recursos suficientes, lo que incluye recursos humanos capacitados y competentes y una inversión económica considerable. La globalización de los mercados, el perfeccionamiento de las tecnologías sanitarias, la evolución rápida de la ciencia regulatoria y la complejidad cada vez mayor de las cadenas de suministro han mostrado a los reguladores la importancia de la cooperación internacional para garantizar la seguridad, la calidad y la eficacia o el desempeño de los productos utilizados localmente. En vista de la magnitud y la complejidad de la fiscalización regulatoria necesaria para hacer frente a estos desafíos, es preciso que las ARN consideren formas mejoradas, innovadoras y más eficaces de colaboración, para hacer el mejor uso posible de los recursos y los conocimientos técnicos disponibles, evitar la duplicación, y concentrar sus esfuerzos y recursos regulatorios donde más se necesitan.

La utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones representa una manera más inteligente y eficiente de regular los productos médicos en el mundo moderno. Por lo tanto, se alienta a los países a que elaboren y apliquen estrategias que fortalezcan sus sistemas regulatorios en consonancia con las buenas prácticas regulatorias, incluida la búsqueda de cooperación y convergencia en materia de regulación, además de la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones. Los pacientes, los consumidores, la industria, los gobiernos nacionales, la comunidad de donantes y los asociados internacionales para el desarrollo se benefician de la utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones, al facilitarse y acelerarse el acceso a productos médicos eficaces, seguros y de calidad garantizada.

La utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones para mejorar la eficiencia de los sistemas regulatorios tiene una larga trayectoria. El Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional (8), introducido en 1969, es una forma de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones, dado que ofrece seguridad a los países que participan en dicho sistema sobre la calidad de los productos farmacéuticos. La Unión Europea introdujo el “procedimiento de reconocimiento mutuo” entre sus Estados Miembros para las autorizaciones de comercialización en 1995, y durante años los resultados de las inspecciones de las buenas prácticas de manufactura se han dado a conocer en el marco de la Convención para la Inspección Farmacéutica y el Esquema de Cooperación en Inspecciones Farmacéuticas (PIC/S) (9) y los acuerdos de reconocimiento mutuo.

La OMS investigó la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en una encuesta reciente realizada en nombre del Programa Internacional de Reguladores de Productos Farmacéuticos (10). Los resultados indicaron que la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones es ampliamente aceptada y su práctica está muy difundida en relación con los productos médicos, sobre todo entre autoridades regulatorias con recursos suficientes. Las respuestas también pusieron de manifiesto una situación en constante evolución, con experiencias y promesas variables en cuanto a la aplicación de enfoques basados en la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones. Si bien la utilización de las decisiones regulatorias de otras jurisdicciones puede ser una tendencia incipiente en algunas regiones, los objetivos referidos comúnmente son aumentar la eficiencia, ayudar a fortalecer los sistemas regulatorios y optimizar el uso de los recursos. Los resultados y comentarios de la encuesta se tuvieron en cuenta en la preparación del presente documento.

Frente al aumento de la prevalencia y la importancia de la utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones para la regulación de los productos médicos, los Estados Miembros solicitaron a la OMS que preparara una orientación práctica sobre el tema, velando al mismo tiempo para que los enfoques logren los

objetivos previstos. El presente documento y las orientaciones adicionales que figuran a continuación tienen por objeto ayudar a los países a aplicar un enfoque sólido, basado en la evidencia, práctico y eficaz para la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones.

2. Finalidad

La finalidad es promover un enfoque más eficiente de la regulación, mejorando así el acceso a productos médicos eficaces, seguros y de calidad garantizada. En este documento se presentan los principios generales para la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la fiscalización de los productos médicos y el uso de este recurso para mejorar la eficacia y la eficiencia de la fiscalización regulatoria. En el documento se ofrece orientación de alto nivel, definiciones, conceptos clave y aspectos que deben tenerse en cuenta para guiar los mecanismos y las actividades de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones, ejemplos claros de enfoques de este tipo y conclusiones. El documento se complementará con una “caja de herramientas para la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones”, que consiste en guías prácticas, estudios de casos y un repositorio más exhaustivo de ejemplos.

3. Ámbito de aplicación

Este documento abarca las actividades de utilización de las decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en el campo de la regulación de los productos médicos (es decir, medicamentos, vacunas, sangre y productos sanguíneos, y dispositivos médicos, incluidos los medios de diagnóstico in vitro) y aborda todas las funciones regulatorias en el ciclo de vida completo de un producto médico, como se define en la Herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos (5), a saber: el registro y la autorización de comercialización, la vigilancia, la vigilancia y el control del mercado, la concesión de licencias a los establecimientos, la inspección regulatoria, las pruebas de laboratorio, la fiscalización de los ensayos clínicos y la liberación de lotes por la ARN. El documento se dirige a todas las ARN, independientemente de su grado de madurez o sus recursos, y también a los responsables de las políticas, los gobiernos, la industria, otros agentes que desarrollan productos médicos y otras partes interesadas afines.

El concepto de utilizar decisiones regulatorias de otras jurisdicciones cubre todos los tipos de productos médicos y actividades regulatorias. Se debe tener en cuenta de manera especial en el caso de los productos médicos destinados a las enfermedades prioritarias para las que hay necesidades médicas insatisfechas, los productos médicos destinados al uso en las emergencias de salud pública o durante los períodos de escasez, y los productos médicos huérfanos y pediátricos.

4. Glosario

Las definiciones son fundamentales para garantizar una comprensión común de los conceptos y claridad al interpretarse las orientaciones para la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones. Además de las definiciones que figuran a continuación, se hace referencia al documento de la OMS sobre las buenas prácticas regulatorias (1), que incluye la definición de términos como armonización, convergencia y otros pertinentes.

Acuerdo de reconocimiento mutuo. Según la definición formulada por la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), un acuerdo de reconocimiento mutuo es un principio del derecho internacional por el que los Estados parte en acuerdos de reconocimiento mutuo reconocen y defienden las decisiones

2 | Anexo 10. Buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la regulación de productos médicos: principios y consideraciones de alto nivel

jurídicas adoptadas por autoridades competentes en otro Estado Miembro. El reconocimiento mutuo es un proceso que permite que las evaluaciones de conformidad (de calificación, producto...) realizadas en un país sean reconocidas en otro país (2).

Autoridad regulatoria de referencia. A efectos del presente documento, es una autoridad nacional o regional o una institución confiable como la precalificación de la OMS, a cuyas decisiones regulatorias o resultados de su labor regulatoria recurren otras autoridades regulatorias con el objeto de fundamentar sus propias decisiones en materia de regulación.

Equivalencia de los sistemas regulatorios. Implica una semejanza fuerte entre dos sistemas regulatorios, establecida y documentada de manera mutua a través de evidencia objetiva. La equivalencia se establece usando criterios y métodos como la semejanza del marco y las prácticas regulatorias, la adhesión a las mismas normas y directrices internacionales, la experiencia adquirida con el uso de evaluaciones para la adopción de decisiones regulatorias, las actividades conjuntas y los intercambios de personal. Se prevé que los sistemas regulatorios equivalentes den lugar a normas y niveles similares de fiscalización o «control» regulatorio.

Evaluación. A efectos del presente documento, el término cubre cualquier evaluación realizada para una función regulatoria (por ejemplo, evaluación de una solicitud de ensayo clínico o de una autorización de comercialización inicial para un producto médico o toda modificación posterior a la autorización, evaluación de datos de seguridad o evaluación como parte de una inspección).

Igualdad de producto. A efectos del presente documento, la igualdad de producto significa que dos productos tienen características básicas idénticas (es decir, el producto que se presenta a la autoridad que recurre a las decisiones de otra y el producto aprobado por la autoridad regulatoria de referencia deben ser esencialmente el mismo). Todos los aspectos pertinentes de los medicamentos, los dispositivos médicos y los medios de diagnóstico in vitro, incluidos los relacionados con la calidad del producto y sus componentes, deben tenerse en cuenta a fin de verificar que el producto es igual o que tiene una similitud suficiente (por ejemplo, la misma composición cualitativa y cuantitativa, el mismo contenido, igual forma farmacéutica, el mismo uso previsto, igual proceso de fabricación, los mismos proveedores de ingredientes farmacéuticos activos, la misma calidad de todos los excipientes). Además, también deben ser iguales los resultados de los estudios complementarios de seguridad, eficacia y calidad, las indicaciones y las condiciones del uso. El fabricante (a efectos del presente documento, “fabricante” también se refiere al titular de la autorización de comercialización) y la autoridad regulatoria nacional que recurre a las decisiones regulatorias de otras jurisdicciones deberían evaluar las consecuencias de las posibles diferencias justificadas, cuando determinan la posibilidad de utilizar evaluaciones o decisiones regulatorias de otros países.

Normas y directrices internacionales. A efectos del presente documento, el término incluye las normas y directrices pertinentes de la OMS y todas las demás normas afines reconocidas a escala internacional (por ejemplo, las normas de la Organización Internacional de Normalización o las normas farmacopeicas) o directrices (por ejemplo, Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de Productos Farmacéuticos para el Uso Humano [ICH] o las directrices de la Convención para la Inspección Farmacéutica y el Esquema de Cooperación en Inspecciones Farmacéuticas [PIC/S]).

Autoridad regulatoria (o de reglamentación) rigurosa. Autoridad regulatoria que: a) es miembro del Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos para el Uso Humano (ICH) como la Comisión Europea, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos y el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón, también representado por la Dirección de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (antes del 23 de octubre del 2015); b) es observadora en el ICH como la Asociación Europea de Libre Comercio, representada por el organismo suizo de productos terapéuticos (Swissmedic), y el Ministerio de Salud de Canadá (antes del 23 de octubre del 2015); o c) es una autoridad regulatoria asociada a un miembro del ICH mediante un acuerdo de reconocimiento mutuo jurídicamente vinculante, lo que incluye a Australia, Islandia, Liechtenstein y Noruega (antes del 23 de octubre del 2015) (3).

Reconocimiento. Aceptación de la decisión de otra autoridad regulatoria u otra institución confiable. El reconocimiento debe basarse en la evidencia de que los requisitos regulatorios de la autoridad regulatoria de referencia son suficientes para satisfacer los requisitos regulatorios de la autoridad que recurre a sus decisiones. El reconocimiento puede ser unilateral o mutuo y, en el último caso, puede ser objeto de un acuerdo de reconocimiento mutuo.

Sistema regulatorio regional. Sistema compuesto por autoridades regulatorias individuales o un órgano regional conformado por autoridades regulatorias individuales, que funcionan en un marco regulatorio común, pero no necesariamente en un marco jurídico común. El marco común tiene que garantizar, como mínimo, la equivalencia entre los miembros, en cuanto a los requisitos, las prácticas y las políticas de garantía de la calidad en materia de regulación. El sistema o el órgano regional puede tener potestad para exigir el cumplimiento del marco regulatorio común.

Trabajo compartido. Un proceso por el cual las ARN de dos o más jurisdicciones comparten actividades con el fin de realizar una tarea regulatoria específica. Las oportunidades de trabajo compartido pueden consistir en la evaluación conjunta de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos o de autorizaciones de comercialización, la inspección conjunta de las buenas prácticas, el trabajo conjunto de vigilancia de la calidad y la seguridad de productos médicos posterior a la comercialización, la elaboración conjunta de directrices técnicas o normas regulatorias, y la colaboración en plataformas y tecnología de la información. El trabajo compartido también conlleva el intercambio de información en consonancia con las disposiciones de los acuerdos existentes y de conformidad con el marco legislativo de cada organismo o institución, para el intercambio de dicha información con otras ARN. Una actividad conjunta es una forma de trabajo compartido mediante la cual dos o más ARN llevan a cabo una tarea regulatoria en colaboración, con el objeto de compartir sus evaluaciones, aprovechar mutuamente sus conocimientos y experiencias, y examinar cualquier deficiencia de los datos evaluados. Por ejemplo, una evaluación conjunta es un procedimiento en el cual la misma solicitud se presenta de manera simultánea a dos o más ARN para que realicen sus análisis al mismo tiempo y compartan sus evaluaciones científicas (por ejemplo, los diferentes módulos de datos de calidad, clínicos y no clínicos, se pueden asignar a diferentes ARN para análisis). Las ARN que participan en una evaluación conjunta pueden combinar sus listas de preguntas o deficiencias al fabricante y basar sus respectivas decisiones regulatorias independientes en el resultado de estas evaluaciones. De manera análoga, una inspección conjunta es aquella en la que dos o más ARN comparten las actividades y las evaluaciones realizadas durante una inspección.

Utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones. Acto por el cual la autoridad regulatoria de una jurisdicción tiene en cuenta y da un peso considerable a las evaluaciones realizadas por otra autoridad regulatoria o institución confiable, o a cualquier otra información confiable, para llegar a su propia decisión. La autoridad que recurre a las decisiones de otras autoridades sigue siendo responsable de las decisiones adoptadas y debe rendir cuenta de ellas, incluso cuando se basan en las decisiones, las evaluaciones y la información de otras.

Vías regulatorias abreviadas. Procedimientos regulatorios facilitados por la utilización de decisiones de otras jurisdicciones, por los cuales una decisión regulatoria se basa de manera total o parcial en la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones. Esto suele implicar algún trabajo por parte de la autoridad regulatoria nacional (ARN) que recurre a la utilización de decisiones de otras jurisdicciones (véase la sección 5.4, “Enfoque basado en los riesgos”). Se prevé que el hecho de utilizar las decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en estas vías regulatorias ahorrará recursos y tiempo en comparación con las vías ordinarias, al mismo tiempo que garantiza que se mantengan las normas de fiscalización regulatoria.

5. Conceptos clave

En la figura 1 se representan algunos de los conceptos clave explicados en el documento, en especial cómo las ARN pueden ganar eficiencia en las operaciones regulatorias y evitar la duplicación mediante enfoques de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones.

Figura 1. Conceptos clave sobre la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones



5.1 Comparación entre la utilización y el reconocimiento de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones

La utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones puede adoptar muchas formas y aplicarse en grados variables para reconocer o tener en cuenta las evaluaciones, las decisiones y la demás información autorizada de otras autoridades e instituciones. El reconocimiento se puede considerar como un enfoque especial y más formalizado de la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones, mediante el cual una autoridad regulatoria reconoce las decisiones de otra autoridad, sistema o institución regulatoria, obviando una evaluación regulatoria adicional para adoptar su propia decisión. El reconocimiento suele exigir disposiciones jurídicas formales y vinculantes.

5.2 Comparación entre la utilización y el reconocimiento de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones de tipo unilateral o mutuo

La utilización y el reconocimiento de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones pueden ser unilaterales, por ejemplo, cuando un país decide de manera unilateral recurrir a una evaluación de otro país o la reconoce formalmente, pero sin reciprocidad. En otros casos, el reconocimiento mutuo puede basarse en

acuerdos o tratados mutuos vinculantes negociados a escala de los gobiernos. El establecimiento de estos acuerdos precisa mucho tiempo y recursos, ya que los sistemas regulatorios participantes deben evaluarse mutuamente y demostrar que son equivalentes antes de que se pueda llegar a un acuerdo. La demostración de la equivalencia de los sistemas regulatorios suele ser una condición previa a la utilización o el reconocimiento mutuo de las decisiones. El trabajo compartido y las actividades conjuntas son ejemplos de utilización mutua de las decisiones regulatorias.

5.3 Enfoque del ciclo de vida

El concepto de la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones para la regulación de los productos médicos debe aplicarse al ciclo de vida completo de los productos y en todas las funciones regulatorias (véase la sección 3, “Ámbito de aplicación”). Si bien estos enfoques se utilizan ampliamente para la autorización inicial de los productos médicos, también deberían aplicarse a la vigilancia y otras actividades posteriores a la autorización (por ejemplo, a las modificaciones posteriores a la aprobación, las inspecciones y la liberación de lotes), en vista de los recursos regulatorios considerables que son necesarios para evaluar la seguridad y las modificaciones posteriores a la aprobación durante el ciclo de vida de un producto. Examinar las modificaciones posteriores a la aprobación de un producto que fue autorizado por una autoridad diferente puede plantear dificultades. Es primordial garantizar la “igualdad de producto” (véase la sección 4, “Glosario”) para utilizar las decisiones regulatorias de otras jurisdicciones. Si una ARN ha recurrido a la evaluación de otra ARN para su aprobación inicial, el hecho de utilizar un enfoque similar para las actividades de modificaciones posteriores a la aprobación y de vigilancia es ventajoso, siempre y cuando se mantenga la igualdad del producto de la autorización inicial. Esto también evita la situación en la cual se acepten modificaciones diferentes en el país de origen y en el país receptor con el transcurso del tiempo.

5.4 Enfoque basado en los riesgos

Cada ARN debe definir su propia estrategia para un enfoque apropiado de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones, basado en los riesgos, que incluya factores como el tipo y el origen de los productos evaluados, el nivel de recursos y de conocimientos y experiencia disponibles en la ARN, las necesidades de salud pública y las prioridades del país y las oportunidades para utilizar las decisiones regulatorias de otras jurisdicciones. Si se toma como ejemplo la autorización de comercialización, se pueden distinguir cuatro niveles y vías regulatorias basadas en la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones, cada una con mayor grado de evaluación por parte de la ARN que recurre a ellas:

- Comprobación de la igualdad del producto médico a fin de cerciorarse de que es el mismo que ha evaluado la autoridad regulatoria de referencia (véase la sección 7.1.5, “Igualdad’ de un producto en diferentes jurisdicciones”); la igualdad siempre debe comprobarse en todos los enfoques indicados aquí.
- Confirmación de la aplicabilidad de los resultados de la evaluación de otra autoridad en la adopción de decisiones regulatorias en el entorno nacional, por ejemplo, con respecto a los contextos jurídicos y regulatorios, la evaluación de riesgos y beneficios, las enfermedades concomitantes, las necesidades médicas no atendidas, los planes de gestión de riesgos y cualquier especificidad relacionada con la calidad, como las zonas climáticas para la estabilidad de los productos. En caso de que haya diferencias, como en la población destinataria, las características epidemiológicas y otras características de la enfermedad, los medicamentos usados de manera concomitante y otros factores que pueden afectar de forma considerable el perfil de riesgos y beneficios de un medicamento, así como los criterios de calidad, sobre todo relacionados con la estabilidad en diferentes condiciones climáticas, el fabricante debe aportar la evidencia correspondiente.

- Evaluación abreviada de los datos sobre calidad, seguridad y eficacia o desempeño, teniendo en cuenta la información contenida en los informes de evaluación de la autoridad regulatoria de referencia
- Evaluación conjunta o trabajo compartido entre dos o más autoridades regulatorias. Esta vía puede adoptar diversas formas, incluida una revisión inicial por una autoridad seguida de una sesión de evaluación conjunta para finalizar el informe y las observaciones o la distribución de los módulos (datos de calidad, no clínicos y de seguridad o eficacia) entre las autoridades.

Sea cual fuere el enfoque adoptado, se prevé que los plazos serán más cortos que los habituales y la utilización de los recursos será más eficaz cuando se utilizan las decisiones regulatorias de otras jurisdicciones. El acortamiento de los tiempos dependerá del grado de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones y de las evaluaciones complementarias que sean necesarias a escala local. Es importante que el plazo fijado para los procedimientos sea suficiente para que la autoridad que recurre a las decisiones de otra examine debidamente la evaluación de la autoridad de referencia y realice las evaluaciones locales necesarias, incluidas las de etiquetado local, la igualdad del producto y la aplicabilidad de los datos al país.

Se pueden utilizar vías regulatorias similares basadas en la utilización de decisiones de autoridades de otras jurisdicciones para otras funciones regulatorias como la inspección, la liberación de lotes o las pruebas de laboratorio para importación.

5.5 Mecanismos regionales de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones

En algunas regiones, la evaluación de los productos médicos puede estar centralizada en un sistema regulatorio regional. En algunos mecanismos regionales de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones, la decisión regional es vinculante para los Estados Miembros (por ejemplo, en la Unión Europea). En otros, las decisiones regionales son recomendaciones que los Estados Miembros tienen en cuenta al adoptar decisiones regulatorias nacionales (por ejemplo, en ZAZIBONA, procedimiento colaborativo para la evaluación conjunta de medicamentos de la Comunidad del África Meridional para el Desarrollo, en el cual Zambia, Zimbabwe, Botswana y Namibia fueron los participantes iniciales; el Consejo de Salud del Golfo y el Sistema Regulatorio del Caribe).

6. Principios de las buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones

Al elaborar una estrategia sobre la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en materia de funciones y actividades regulatorias, una ARN debe tener en cuenta las necesidades y las características de los sistemas nacionales de salud y de regulación. En la decisión de aplicar esta estrategia se debe considerar la capacidad existente, las necesidades del sistema regulatorio, la disponibilidad de una autoridad a la cual pueda recurrir con confianza la ARN y la forma en que la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones podría complementar las capacidades para aumentar la eficiencia y hacer un uso óptimo de los recursos. Este enfoque no es una forma menor de fiscalización regulatoria, sino una estrategia encaminada a utilizar de la mejor manera los recursos disponibles en cualquier entorno. Se permitiría así la asignación de recursos a otras funciones regulatorias, como la vigilancia y las actividades posteriores a la autorización, y con ello se mejora la eficacia de la fiscalización regulatoria local. Además, la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones puede llevar a adoptar decisiones más fundamentadas en la evidencia y de mejor calidad.

Los siguientes principios están destinados a complementar y ampliar los principios básicos de las buenas prácticas regulatorias. Se basan en los principios presentados en la nota conceptual y las recomendaciones sobre los principios de la OPS y de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica relativos a la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (7).

6.1 Universalidad

La utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones se aplica a todas las ARN, independientemente de su nivel de madurez y recursos. La falta de recursos o de capacidad no son los únicos factores que impulsan este enfoque. Diferentes ARN lo utilizan por razones distintas. Algunas lo utilizan porque fortalece o crea capacidad interna cuando se cuenta con los conocimientos y la experiencia necesarios, pero no lo suficiente para llevar a cabo su trabajo regulatorio con la eficacia que preferirían. Otros aplican este recurso para alcanzar los conocimientos y experiencia que no tienen localmente. La utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones es pertinente en todas las configuraciones de recursos.

6.2 Soberanía en materia de adopción de decisiones

La decisión de utilizar las decisiones regulatorias de otras jurisdicciones y sobre cuál es la mejor manera de hacerlo recae en la autoridad regulatoria nacional de salud. Esta decisión no implica dependencia; no significa que un organismo establece una subcontratación externa para la adopción de sus decisiones o su responsabilidad. Al utilizarse las decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la práctica diaria, las ARN conservan su independencia, soberanía y rendición de cuentas en lo que se refiere a la adopción de decisiones regulatorias.

6.3 Transparencia

La transparencia es un elemento facilitador fundamental al adoptar formas nuevas y más eficientes de ejercer las funciones regulatorias, tanto en el ámbito local como internacional. Las ARN deben ser transparentes en cuanto a las normas, los procesos y los enfoques que adoptan al utilizar las decisiones regulatorias de otras jurisdicciones. Las bases y el fundamento de la utilización de decisiones regulatorias de una entidad determinada se deben divulgar y todas las partes deben comprenderlos plenamente. Las ARN deben buscar la participación de todas las partes interesadas, incluida la industria, a fin de procurar la adecuación y la concientización de los procesos de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones.

Además, las ARN deben llevar a cabo procedimientos regulatorios y de toma de decisiones transparentes, no solo como un principio fundamental de buenas prácticas regulatorias, sino también para crear un clima de confianza y aprovechar al máximo las oportunidades de cooperación y de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones como parte de una responsabilidad compartida de la comunidad regulatoria. Las medidas de transparencia deben promoverse mediante la publicación y el intercambio de información regulatoria que faciliten el intercambio de datos entre las diferentes ARN. Se alienta a las ARN que buscan actuar como organismos de referencia a que emitan informes públicos de evaluación en un idioma común para documentar sus decisiones regulatorias. Las ARN que recurren a las decisiones regulatorias de otras jurisdicciones deben usar estos informes como la principal fuente de información para las evaluaciones. Si no se dispone de ningún informe público de evaluación o cuando se requiere información adicional de carácter confidencial, el fabricante debe proporcionar un informe de evaluación cuando disponga de él. Si la ARN que recurre a las decisiones de otras autoridades solicita a un organismo de referencia informes de evaluación que no son públicos, estos se le pueden facilitar con el consentimiento del fabricante, si es necesario.

6.4 Respeto de los fundamentos jurídicos nacionales y regionales

Las prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones deben ser coherentes con los marcos jurídicos y las políticas nacionales y regionales sobre los productos médicos, respaldadas por mandatos definidos y reglamentos claros que garanticen la aplicación eficiente de este recurso, como parte de la política gubernamental sobre una buena regulación. Las razones para adoptar estos marcos jurídicos deberían ser la eficiencia y la capacidad que pueden ganarse y no la minimización de los recursos destinados a las funciones regulatorias. La utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones no elimina la necesidad de una autoridad regulatoria local competente; por el contrario, debería utilizarse con el fin de mantener y crear capacidad local para la adopción de decisiones en materia de regulación. Cuando las regulaciones no prevén explícitamente la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones, este recurso se podría adoptar mediante la interpretación de las regulaciones existentes, si el marco jurídico no excluye de manera explícita la aplicación de esta práctica por parte de la ARN. La utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones puede aplicarse mediante la modificación de las políticas, siempre y cuando coincida en líneas generales con la legislación nacional. Si se prohíbe la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones, se debería considerar la posibilidad de una revisión de la legislación en un plazo razonable.

6.5 Coherencia

La utilización de una evaluación o una decisión regulatoria de otra autoridad debe establecerse para categorías específicas y bien definidas de productos y procesos. El ámbito de las actividades regulatorias en las cuales puede aplicarse la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones debe definirse claramente y su ejecución debe ser transparente y previsible. Por lo tanto, cabe esperar que la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones se aplique de manera coherente a los productos y los procesos en las mismas categorías.

6.6 Competencia

Para recurrir a las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones es necesario que las ARN tengan la competencia necesaria para adoptar decisiones fundamentales. La introducción de este enfoque suele exigir la participación de la alta dirección, así como de gerentes y expertos que sean competentes para utilizar de la mejor manera la información extranjera en el contexto local. Las ARN deberían mantener la experiencia y los conocimientos científicos apropiados de su personal para las actividades en las cuales no se utilizan decisiones regulatorias de otras jurisdicciones, como en la vigilancia de los eventos adversos locales, la vigilancia y el control del mercado, el etiquetado nacional y las actividades de información sobre los productos y en la fiscalización de los productos de fabricación local.

Asimismo, las autoridades a cuyas decisiones se recurre deben tener y mantener la competencia, y funcionar en el marco de un sistema regulatorio sólido y transparente basado en las normas y directrices internacionales, así como en las buenas prácticas regulatorias y en un sistema de gestión de calidad que funcione bien (11). La competencia debe ser objeto de una evaluación comparativa por medio de procesos transparentes que permitan fomentar la confianza en las autoridades de referencia.

7. Aspectos que deben tenerse en cuenta

Varios aspectos pueden guiar los enfoques de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones y facilitar su ejecución. Estos incluyen aspectos generales, obstáculos que tengan que superar las ARN y

elementos facilitadores para implementar estos enfoques. La lista que se presenta a continuación no es exhaustiva, pero se ampliará en los estudios de casos, las guías prácticas y el repositorio sobre este tema.

Se recomienda la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en cualquier entorno en el que se cuente con el respaldo de un marco jurídico o regulatorio común en un sistema regulatorio regional, acuerdos bilaterales, acuerdos de reconocimiento mutuo o en la creación de redes estrictamente voluntaria o según las necesidades. Se recomienda que la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones se base en la evaluación original. En algunos casos, no obstante, se puede basar en una decisión que se adopta mediante el recurso a otra evaluación.

7.1 Aspectos generales

7.1.1 La utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones arraigada en la estrategia de una autoridad regulatoria nacional

La utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones no solo debe tener una base jurídica que la respalde o que al menos no la excluya (véase la sección 6, “Principios de las buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones”), sino que también debe estar arraigada en la política nacional de alto nivel y en la estrategia de la ARN respaldada por el personal directivo superior. Esto es necesario para proporcionar al personal de la ARN un mandato, dirección y expectativas que los guíen en su trabajo cotidiano. La estrategia debe detallarse en los procedimientos e integrarse en los procesos para procurar los beneficios máximos. Igualmente debe incluir un modelo de financiamiento sostenible a la hora de implementar la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones, de manera que no tenga efectos negativos sobre la sostenibilidad económica y la competencia de la ARN. La estrategia debe publicarse para que sea accesible y comprensible por las partes interesadas externas. La implementación de la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones se debe respaldar mediante la capacitación y revisiones periódicas que garanticen el mantenimiento de las normas, que evalúen si se están logrando los objetivos y que permitan revisarla cuando esté justificado.

Las ARN que utilizan las decisiones regulatorias de otras jurisdicciones deben elaborar y publicar una lista de las autoridades regulatorias de referencia, con los criterios aplicados para escogerlas. Deben decidir y fijar los criterios que utilizarán para escoger las autoridades de referencia, como la aplicación de las normas internacionales, un reconocimiento de larga data en la comunidad internacional, la proximidad y los productos médicos comunes. Con el fin de calificar las autoridades regulatorias de referencia o la fiscalización de una función regulatoria específica, una ARN puede referirse a una evaluación realizada por una organización independiente (por ejemplo, la evaluación comparativa de la OMS, una autoridad incluida en la lista de la OMS, acreditación por la Organización Internacional de Normalización, el Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos, el PIC/S).

La OMS alienta a las ARN a que supervisen y evalúen el impacto de la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones, incluidos sus beneficios, en su país y región, y a que transmitan sus experiencias a otras autoridades regulatorias. Cuando sea posible, se debe medir el impacto de manera específica y la ARN debe definir las mediciones que utilizará para evaluar este impacto y el momento para llevar a cabo la evaluación. Las mediciones pueden incluir la reducción de costos, la eficiencia en el número de productos que llegan al mercado o el plazo hasta la comercialización y la reasignación de los recursos escasos a las esferas con mayor riesgo regulatorio. Las ARN deben considerar métodos para transmitir, en los foros internacionales destinados a la regulación de los productos médicos, las mejores prácticas y la experiencia en el establecimiento de disposiciones para la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones, con el fin de mejorar la comprensión de las oportunidades y las dificultades de este recurso, subordinados a un acuerdo con la parte o las partes participantes y a las obligaciones en materia de divulgación de la información.

7.1.2 Cambio cultural

Aplicar estrategias de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones significa evolucionar hacia a una forma más innovadora y eficaz de trabajar, basada en la confianza y el uso de decisiones de otras ARN. Es necesario que los beneficios del enfoque se comprendan y se respalden a nivel operativo, y que el personal que participará en su aplicación contribuya a su elaboración. Esto exigirá compromiso, buena disposición, preparación eficaz, mensajes y apoyo de la administración y los pares sobre la importancia de recurrir a las decisiones de otras autoridades regulatorias para aliviar las presiones del volumen de trabajo, sin menguar el rigor del trabajo regulatorio ni perder la competencia ni la capacidad científica o regulatoria. El uso de evaluaciones e información de otras autoridades regulatorias confiables ayuda a fortalecer la capacidad y la competencia (por ejemplo, mediante la exposición a las revisiones y decisiones de la autoridad de referencia, la creación de redes, el hermanamiento, las visitas e intercambios del personal). Además, como la utilización eficaz de esta información en el contexto local exige habilidad, capacidad y experiencia, será necesario fomentar en el personal de la ARN el conjunto de habilidades y la competencia necesarias para la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones.

Los directivos superiores, los examinadores, los inspectores y otros funcionarios deben generar confianza en el trabajo realizado por otras ARN o autoridades confiables. Esto tomará tiempo y precisará un cambio en la cultura de la ARN que utiliza decisiones regulatorias de otras jurisdicciones. Se debe aprovechar la experiencia de las autoridades y los sistemas regulatorios que ya practican la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones, con el fin de fomentar la aceptación y evitar los escollos. También es necesario fomentar la confianza del público en general, los profesionales de salud y la industria, asegurándoles que la utilización de las decisiones de otras autoridades regulatorias ofrece una fiscalización regulatoria más eficiente.

7.1.3 Flexibilidad del enfoque: “no hay una fórmula única que funcione en todos los casos”

De conformidad con los principios descritos anteriormente, las estrategias de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones deben adaptarse a las necesidades de los sistemas nacionales de salud y de regulación. Las ARN pueden decidir recurrir a las decisiones de otras autoridades en la fiscalización regulatoria sistemática o en circunstancias especiales, como una emergencia de salud pública. La utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones ofrece flexibilidad a la ARN. Cuando se adopta este recurso, cualquiera que sea el enfoque, la ARN debe tener en cuenta su capacidad, fijar objetivos claros y definir procesos eficientes y asegurarse de que las normas y los criterios sean transparentes y estén bien establecidos.

7.1.4 Inversión de recursos y tiempo en la implementación de la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones

Como se indicó arriba, la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones debería aumentar la eficiencia de un sistema regulatorio en un país o región. No obstante, la aplicación de estas prácticas exigirá en primer lugar la inversión de recursos y tiempo para actividades como los cambios legislativos, la preparación de los documentos de orientación y los enfoques, las vías y los procesos, el fortalecimiento de la confianza mediante la preparación de revisiones simultáneas o conjuntas apoyadas por intercambios de personal, capacitación del personal, diálogo con la industria y otras partes interesadas y establecimiento de plataformas de intercambio de información o acceso a las mismas, canales de comunicación y redes con otras ARN.

7.1.5 “Igualdad” de un producto en diferentes jurisdicciones

Un aspecto primordial en la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones es comprobar la “igualdad” de un producto médico en diferentes jurisdicciones (véanse las secciones 4, “Glosario”, y 5.4, “Enfoque basado en los riesgos”). La utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones se puede realizar solo si la ARN

que tiene la intención de utilizar una evaluación extranjera como base para su propia evaluación y adopción de decisiones regulatorias tiene la seguridad de que el producto médico que se evalúa es esencialmente el mismo que el producto presentado a la ARN de referencia. La función del fabricante es esencial para confirmar la igualdad de un producto y proporcionar la misma documentación a diferentes ARN, con la excepción de la información adicional, específica de cada país presentada para su revisión, como los datos de estabilidad del producto según la zona de estabilidad y la etiqueta local del producto. El fabricante debe confirmar en la solicitud que el producto es el mismo y que la solicitud contiene esencialmente la misma información, teniendo en cuenta cualquier requisito nacional posible. Si la solicitud no se presenta de manera simultánea a los organismos, el fabricante debe hacer hincapié en toda información nueva acerca del producto, adquirida desde que la solicitud se presentó al organismo de referencia, con la evaluación correspondiente.

7.1.6 Función de la industria

La industria desempeña una función crucial en la aplicación exitosa de los mecanismos de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones. Si bien la industria apoya ampliamente este recurso como un concepto y una práctica que pueden aumentar la eficiencia, es indispensable que tenga una orientación clara sobre su aplicación y perciba beneficios valederos. El apoyo de la industria y su adhesión estricta a los factores que validan el proceso de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones son básicos para presentar solicitudes en varios países o regiones, a fin de garantizar la igualdad de los productos presentados a las autoridades regulatorias de referencia y a las ARN que recurren las decisiones de aquellas. Se debe proporcionar información completa y sin modificaciones.

La revisión y la discusión de los programas piloto para adaptar y mejorar las orientaciones lo antes posible serán primordiales para aprovechar las enseñanzas clave y mejorar la aplicación. La colaboración y el diálogo entre todas las partes interesadas que participan en las actividades de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones ayudarán a crear y fortalecer la confianza, que constituye el fundamento de estas actividades. La publicación transparente del marco y las estrategias de una ARN para la utilización de las decisiones de otras autoridades regulatorias, incluidas las mediciones utilizadas y los beneficios logrados, estimulará a la industria a apoyar y promover este enfoque.

7.1.7 Utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en una emergencia de salud pública

En el caso de una emergencia de salud pública, los enfoques de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones son aún más esenciales y se les debe conferir mayor importancia a fin de acelerar el acceso a los productos médicos requeridos.

7.2 Posibles obstáculos

7.2.1 Falta de voluntad política

La falta de voluntad política y apoyo gubernamental haría difícil que las ARN apliquen o faciliten en su práctica diaria la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones, incluso cuando haya una base jurídica que la respalde (o no la impida) y las ARN apoyen este recurso como una estrategia y enfoque.

7.2.2 Falta de información accesible y confidencialidad de la información

La falta de acceso a evaluaciones completas de las autoridades regulatorias de referencia puede ser un obstáculo importante a la utilización eficaz de sus decisiones regulatorias. Las autoridades regulatorias de referencia deben hacer públicas sus evaluaciones y demás información regulatoria. Los informes regulatorios que no son públicos pueden estar disponibles directamente del fabricante, cuando la empresa puede acceder a estos informes

de la autoridad regulatoria de referencia. Si esto no es posible, la ARN que recurre a las decisiones de otras autoridades regulatorias debe dirigirse a la autoridad regulatoria de referencia. En estos casos, las disposiciones convenidas entre las ARN sobre el intercambio de la información confidencial facilitarían el proceso de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones.

Las autoridades regulatorias también pueden proporcionar, previa solicitud, la información confidencial que no es pública en los informes originales de las evaluaciones o inspecciones. Esto puede incluir información comercial confidencial, secretos comerciales o información personal. En algunas circunstancias, el intercambio de esta información puede requerir el consentimiento del fabricante. Proporcionar información personal también puede necesitar la autorización de las personas, para cumplir con las regulaciones en materia de protección de los datos. Dada la sensibilidad de esta información que no es pública, puede ser necesario que las ARN firmen convenios de confidencialidad que rijan el intercambio, la gestión y la divulgación de este tipo de datos, para garantizar la protección de la confidencialidad de la información por parte de la ARN que recurre a las decisiones de otras autoridades. Esta información siempre debe intercambiarse por conducto de canales seguros o en plataformas de intercambio de información.

7.2.3 Otros obstáculos

Otros posibles obstáculos incluyen aspectos como la falta de un idioma común, las dificultades o el costo de la traducción, las diferencias en las exigencias regulatorias y las normas relativas a las pruebas en los países, la falta de armonización regulatoria en las clasificaciones de los riesgos de los productos, las prácticas heterogéneas con respecto a las modificaciones de los dispositivos médicos (incluidos los medios de diagnóstico in vitro), la falta de aceptación de los datos clínicos extranjeros y la evidencia en el mundo real, el grado de precisión en los informes regulatorios, los niveles diferentes de competencia y, como se señaló anteriormente, la resistencia interna y los conocimientos insuficientes sobre la autoridad regulatoria de referencia y su funcionamiento. Todos estos factores deben tenerse en cuenta al elaborar estrategias apropiadas de uso de decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones, como se aclarará aún más en los documentos complementarios de orientación.

7.3 Elementos facilitadores

7.3.1 Confianza

La confianza es un elemento fundamental, dado que la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones requiere el convencimiento de que el resultado regulatorio se basa en procedimientos y normas regulatorias sólidas y, por lo tanto, es fidedigno. En consecuencia, las iniciativas para fomentar la confianza entre las autoridades regulatorias son fundamentales. La confianza se refuerza al aumentar el conocimiento y la comprensión de lo que sustenta los productos regulatorios. Se puede generar confianza en toda la organización mediante el intercambio de información, incluidas las normas aplicadas a las decisiones regulatorias, el trabajo conjunto y el aprendizaje mutuo de las formas de trabajo, que luego conducen a la utilización eficaz de las decisiones de otras autoridades, en el trabajo regulatorio. La confianza se puede fortalecer por etapas, comenzando con el intercambio de informes de evaluación, hasta el trabajo compartido y las evaluaciones conjuntas. Las autoridades regulatorias pueden considerar la posibilidad de iniciar procedimientos de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones con las solicitudes de los productos médicos que plantean un riesgo menor.

Además, es indispensable que la industria y otras partes interesadas confíen en las autoridades regulatorias, por ejemplo, con relación al respeto de la confidencialidad de la información.

7.3.2 Convergencia y armonización

La convergencia y armonización de los requisitos, las normas y las directrices son elementos facilitadores importantes de la cooperación regulatoria y la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones.

Entre más semejantes sean las normas y las directrices, mayor será la oportunidad de colaborar y utilizar las decisiones de otras autoridades. El uso del documento técnico común del ICH y de su versión electrónica como formato común para las solicitudes regulatorias en todo el mundo es un ejemplo de cómo la armonización puede facilitar y hacer factible la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones.

Sin embargo, las diferencias de las normas y prácticas no impiden que una autoridad utilice las decisiones de otra, sobre todo cuando la capacidad y los conocimientos y la experiencia de la autoridad que recurre a las decisiones de otra son limitados. El sistema al cual recurre una ARN debe ser como mínimo equivalente o superior a las normas que aplica esta autoridad. Como un elemento de buenas prácticas, las ARN deben recurrir a las evaluaciones o decisiones de autoridades regulatorias de referencia que apliquen normas y directrices internacionales.

7.3.3 Intercambio de información y diálogo entre reguladores

El intercambio de información es una parte esencial de la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones y se alienta a las ARN a que intercambien información con otras ARN y transmitan sus buenas prácticas. El aumento del diálogo entre los reguladores se observa en el número cada vez más importante de iniciativas internacionales como el Programa Internacional de Reguladores de Productos Farmacéuticos y en las redes de intercambio de información y trabajo regulatorio como la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, la Red Regulatoria de Asia Sudoriental, las redes regulatorias en las Comunidades Económicas Regionales en el marco de la Iniciativa Africana de Armonización Regulatoria los Medicamentos (AMRH) y el grupo de trabajo en productos farmacéuticos de la Asociación de Naciones del Sudeste Asiático (ASEAN), la Coalición Internacional de Autoridades Regulatorias de Medicamentos, el Sistema Regulatorio de la Comunidad del Caribe y el Mercado Común del Caribe (CARICOM), la Alianza de ARN para Productos Médicos de la Región del Pacífico Occidental y otros, que facilitan en gran medida la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones.

Los eventos científicos y técnicos como la Conferencia Internacional de Autoridades Regulatorias de Medicamentos, el ICH y el PIC/S son plataformas que difunden la información regulatoria y fortalecen el conocimiento y la confianza entre las ARN.

7.3.4 Integración económica o jurídica

Cuando hay integración económica o jurídica en una región o en un grupo de países, la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones se facilita y fortalece con las disposiciones mutuas existentes. Ejemplos de ello son la Organización de Cooperación Económica de Asia y el Pacífico (APEC), la ASEAN, CARICOM, la Unión Europea, la Unión Económica Euroasiática, el Consejo para la Cooperación en el Golfo, la Alianza del Pacífico, las Comunidades Económicas Regionales en África y el Mercado Común del Sur (MERCOSUR).

7.3.5 Participación de las partes interesadas

Todas las partes interesadas pertinentes, incluida la industria, los profesionales de la salud, los responsables de las políticas y el público en general deben participar e informarse para mejorar su comprensión y aceptación de las estrategias basadas en la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones y los beneficios evidentes que representan para todas las partes. La comunicación y la participación de las partes interesadas deben adaptarse a cada público destinatario.

8. Conclusiones

Un número cada vez mayor de autoridades regulatorias utilizan decisiones regulatorias de otras jurisdicciones como medio para mejorar la eficacia y la eficiencia de la regulación de los productos médicos. Esto permite a las ARN

hacer el mejor uso de los recursos, fortalecer los conocimientos especializados y la capacidad, mejorar la calidad de sus decisiones regulatorias, disminuir la duplicación de esfuerzos y, en última instancia, promover el acceso oportuno a productos médicos seguros, eficaces y de calidad garantizada. Adoptar la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones, siempre que sea posible, en un marco bien estructurado, respaldado por políticas y estrategias nacionales o regionales, permitirá a los reguladores centrar sus recursos en actividades que contribuyen a la salud pública y que otros no pueden emprender.

La utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones representa una forma “más inteligente” de fiscalización regulatoria, basada en una colaboración regional e internacional constructiva, que facilitará y fomentará la convergencia y el uso de normas y directrices internacionales comunes, lo que tendrá como resultado una aprobación más previsible y rápida para mejorar el acceso a productos médicos de calidad garantizada para los pacientes en todo el mundo.

Este recurso no representa una forma menos estricta de fiscalización regulatoria ni la contratación externa de mandatos regulatorios, ni menoscaba la independencia. Por el contrario, una decisión de “regular mediante la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones” es el sello distintivo de una autoridad regulatoria moderna y eficiente.

Se alienta a las ARN a que incluyan disposiciones relacionadas con la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones como parte de sus vías regulatorias flexibles, y este enfoque debe considerarse en todas las funciones regulatorias del ciclo de vida de un producto médico, según corresponda.

Los principios y consideraciones analizados en el presente documento se deben tener en cuenta al implementar marcos normativos o estrategias de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones. Su ejecución eficaz beneficiará no solo a las ARN sino también a los pacientes, los prestadores de atención de salud y la industria.

Si bien la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones se puede considerar especialmente útil para las autoridades regulatorias con recursos limitados, es igualmente de interés para las ARN con recursos suficientes. La utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones es un método que deben aplicar todas las ARN y, por consiguiente, debería convertirse en una parte integral de las operaciones regulatorias.

Referencias

1. Good regulatory practices: guidelines for national regulatory authorities for medical products. Draft working document. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2016 (https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/QAS16_686_rev_3_good_regulatory_practices_medical_products.pdf?ua=1, consultado el 29 de enero del 2021).
2. Definition of a mutual recognition agreement. París: Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos; 2020 (<https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/irc6.htm>, consultado el 29 de enero del 2021).
3. Definition of stringent regulatory authority. En: 51.º Informe del Comité de Expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas de la OMS (Serie de Informes Técnicos de la OMS, N° 1003). Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2017:34–5 (https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/expert_committee/trs_1003/en/, consultado el 29 de enero del 2021).
4. Evaluación y designación pública de las autoridades reguladoras como autoridades catalogadas por la OMS. Documento de política. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/341751>, consultado el 29 de enero del 2021).
5. Herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos. Washington, DC: Organización Panamericana de la Salud; 2020 (<https://iris.paho.org/handle/10665.2/52851>, consultado el 29 de enero del 2021).
6. A framework for evaluating and publicly designating regulatory authorities as WHO-listed authority, Interim list of national regulatory authorities. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 (<https://www.who.int/medicines/regulation/wla-introduction/en/>, consultado el 29 de enero del 2021).
7. Organización Panamericana de la Salud, Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica Principios relativos a la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones: nota conceptual y recomendaciones. IX Conferencia de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF), San Salvador, del 24 al 26 de octubre del 2018. Washington DC: Organización Panamericana de la Salud; 2019 (<https://iris.paho.org/handle/10665.2/28526>, consultado el 29 de enero del 2021).
8. The WHO Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 (<https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/pharmacovigilance/certification-scheme>, consultado el 29 de enero del 2021).
9. History of PIC/S. Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme; 2020 (<https://picscheme.org/en/history>, consultado el 29 de enero del 2021).
10. Outcome of WHO survey on reliance. International Pharmaceutical Regulators Programme; 2019 (<http://www.iprp.global/news/outcome-who-survey-reliance>, consultado el 29 de enero del 2021).
11. WHO guideline on the implementation of quality management systems for national regulatory authorities. En: 54.º Informe del Comité de Expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas de la OMS (Serie de Informes Técnicos de la OMS, N° 1025). Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020: Annex 13:273–327 (<https://www.who.int/publications/i/item/978-92-4-000182-4>, consultado el 29 de enero del 2021).

Apéndice 1

Ejemplos de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones

La utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones puede adoptar muchas formas y abarca una amplia gama de enfoques y prácticas regulatorias en las que participan dos o más autoridades. Se puede limitar a un procedimiento o una función regulatoria diferenciada o abordar el ámbito completo de las funciones regulatorias durante el ciclo de vida de un producto médico. Muchos ejemplos en todo el mundo ilustran la utilización actual de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones y las diversas maneras como las ARN aprovechan el trabajo de otros. Los ejemplos citados a continuación ponen de relieve los puntos planteados en las buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones, para mostrar el uso de este recurso en las diferentes funciones regulatorias. La lista no es exhaustiva, pero ofrece una muestra de las prácticas mundiales vigentes al respecto. Se podrá reemplazar en el futuro por un repositorio exhaustivo de los enfoques basados en la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones que formarán parte de una caja de herramientas de las buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones.

A1. Ensayos clínicos

En algunas regiones se está utilizando el trabajo compartido en la evaluación de los ensayos clínicos, por ejemplo, el Procedimiento de Armonización Voluntaria en la Unión Europea (1) y el Foro Africano Regulatorio de las Vacunas (AVAREF) (2). Al evaluar conjuntamente las solicitudes de los ensayos clínicos, las ARN y, en algunos casos, los comités de ética en diferentes países pueden beneficiarse con las evaluaciones realizadas por los diferentes países participantes, con miras a facilitar y garantizar la solidez del proceso de evaluación de estas solicitudes en los diferentes países. La plataforma AVAREF ha contribuido a fortalecer la experiencia y la capacidad de los reguladores y los comités de ética, fomentando el uso de normas internacionales y acelerando las evaluaciones y las decisiones de los ensayos clínicos para productos médicos con un alto interés de salud pública, tanto en situaciones de emergencia como en otras circunstancias. Se ha elaborado una directriz y una plataforma destinadas a la evaluación conjunta de las solicitudes para ensayos clínicos, además de directrices para las inspecciones de las buenas prácticas clínicas en los centros, con el propósito de facilitar el desarrollo de productos, la adopción de decisiones regulatorias y el acceso a nuevos productos médicos prometedores (3).

A2. Autorización de comercialización

A2.1 Vías regulatorias abreviadas utilizando las decisiones regulatorias de otras jurisdicciones para la autorización inicial de comercialización

Existen varios procedimientos disponibles por conducto de autoridades regulatorias o el programa de precalificación de la OMS para el uso de una vía regulatoria abreviada por parte de una ARN que utiliza decisiones regulatorias de otras jurisdicciones. El Artículo 58 de la Unión Europea (también denominado Medicamentos de UE para todos) (4), los procedimientos de autorización de comercialización del Swissmedic para productos de salud mundial (5) y el procedimiento colaborativo de la OMS para el registro acelerado (6) son tres ejemplos de vías regulatorias abreviadas en las que se utilizan las decisiones regulatorias de otras jurisdicciones con el fin de facilitar el registro de los productos médicos.

El Artículo 58 de la Unión Europea y los procedimientos de autorización de comercialización para productos de salud mundial de Swissmedic no solo facilitan el registro nacional, sino que además brindan una oportunidad a

los expertos de las ARN de observar y participar en los procedimientos de evaluación y asesoramiento científico, fortaleciendo así su capacidad y creando confianza en los procesos.

El procedimiento de registro colaborativo de la OMS facilita la evaluación y acelera el registro nacional de los productos médicos precalificados por la OMS y los medicamentos aprobados por una autoridad regulatoria rigurosa. Este procedimiento de registro colaborativo proporciona a las ARN participantes informes no modificados sobre la evaluación, las inspecciones y la evaluación del desempeño (en el caso de medios de diagnóstico in vitro) previa solicitud (y con el consentimiento del fabricante), sobre todo en los países de ingresos bajos y medianos. Los procedimientos se detallan en las directrices de la OMS, que también incluyen orientaciones sobre la forma como las ARN pueden hacer un uso más eficiente de los informes para adoptar sus propias decisiones, ya que se prevé que las ARN participantes tomen una decisión sobre la autorización de comercialización en un plazo de 90 días naturales (plazo regulatorio). El procedimiento de registro colaborativo de la OMS ha sido eficaz tanto en la aceleración de las decisiones en los países como en el fortalecimiento de la capacidad de las autoridades regulatorias.

El certificado de producto farmacéutico de la OMS también se utiliza como herramienta de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones, en lugar de una evaluación completa o parcial con miras a la autorización de comercialización (7). Se alienta a las ARN a que consideren el uso del certificado de producto farmacéutico electrónico. Estos certificados se están utilizando en lugar de una revisión total o parcial y aceleran la evaluación en muchos países como Benín, Bolivia, Camerún, Congo, Cuba, Curaçao (Países Bajos), Guinea, Haití, Honduras y Hong Kong (China).

A2.2 Información sobre la calidad

Muchas ARN y el programa de precalificación de la OMS, reconocen los certificados de idoneidad para las monografías en la Farmacopea Europea (8) para los ingredientes farmacéuticos activos, como validación de la calidad de un determinado ingrediente. Algunos países también reconocen la confirmación de la precalificación del ingrediente farmacéutico activo por el programa de precalificación de la OMS (9). Estos dos ejemplos ofrecen mecanismos garantizados de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones y también reducen los requisitos de documentación para los países que utilizan estos certificados o los reconocen. Cuando se expide un certificado de idoneidad para las monografías de la Farmacopea Europea o la confirmación de precalificación de un ingrediente farmacéutico activo, la ARN receptora no necesita duplicar la evaluación, sino que puede centrarse en otras secciones que no cubre ninguno de los documentos.

A2.3 Trabajo compartido

El Consorcio ACCESS (Australia–Canadá–Singapur–Suiza–Reino Unido) (10) fue constituido en el 2007 por autoridades regulatorias de tamaño mediano “con ideas afines”, con el fin de promover el trabajo compartido para una mayor colaboración regulatoria y la armonización de los requisitos regulatorios. Este Consorcio explora las oportunidades para intercambiar información y trabajar en esferas como la de productos biosimilares, medicamentos complementarios, medicamentos genéricos, nuevos medicamentos de venta con receta, dispositivos médicos y tecnologías de la información. El Consorcio capitaliza los puntos fuertes de cada país, aborda las lagunas en la ciencia, los conocimientos y la experiencia y aprovecha los recursos para agilizar la evaluación de los riesgos y al mismo tiempo mantiene o mejora las normas de calidad y seguridad. El Consorcio se basa en redes, iniciativas y mecanismos internacionales para fomentar el intercambio de información y el trabajo compartido a lo largo de los ciclos de vida de los productos de salud.

A2.4 Evaluaciones conjuntas

Las evaluaciones conjuntas pueden ser útiles a las ARN porque distribuyen el volumen de trabajo, fortalecen la capacidad gracias a una experiencia y conocimientos más amplios y ayudan a generar confianza recíproca en las evaluaciones y los procesos de adopción de decisiones de las ARN. Asimismo, la industria puede beneficiarse

de una evaluación común y un conjunto único de preguntas, con lo cual ahorra recursos y tiempo, en comparación con las interacciones separadas. Ante estos beneficios, se han introducido varias iniciativas de evaluación conjunta en las redes regulatorias regionales, a veces impulsadas por prioridades de más alto nivel de bloques económicos que buscan crear mercados comunes. Entre los ejemplos de iniciativas de evaluación conjunta se cuentan los de las Comunidades Económicas Regionales en África (Comunidad del África Oriental [11]), ZAZIBONA (12) de la Comunidad del África Meridional para el Desarrollo, la Comunidad Económica de los Estados del África Occidental y la Organización de la Salud de África Occidental de la Comunidad Económica de los Estados del África Occidental (13) y el Grupo Coordinador de Evaluación Conjunta de la ASEAN (14).

A2.5 Reconocimiento unilateral

La Comisión Federal para la Protección contra los Riesgos Sanitarios de México reconoce unilateralmente las autorizaciones de comercialización de algunas autoridades regulatorias de referencia (15).

A2.6 Reconocimiento mutuo

La Unión Europea es un ejemplo de cooperación regulatoria sumamente integrada y sus numerosas vías regulatorias dependen en gran medida del trabajo compartido, el reconocimiento y otras formas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones. La aprobación de los medicamentos se basa en un sistema único de evaluación, de modo que un informe de evaluación de cualquier organismo en la red de la Unión Europea puede utilizarse como base de decisiones de los demás reguladores. En este caso, un marco jurídico común sólido y las normas regulatorias armonizadas compartidas por todos los países de la Unión Europea han permitido y facilitado la utilización y el reconocimiento de las decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (16).

A3. Modificaciones posteriores a la aprobación

De conformidad con los mismos principios de la autorización inicial de comercialización, la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones también puede aplicarse de manera amplia al evaluar las modificaciones posteriores a la aprobación, que ya han aprobado las ARN consideradas autoridades de referencia. En el caso del procedimiento de registro colaborativo, por ejemplo, la OMS informa a las ARN participantes acerca de cualquier variación en los productos precalificados aprobados por el equipo de precalificación de la OMS (6).

La Autoridad de Ciencias de la Salud en Singapur aplica una vía de verificación con plazos abreviados para aprobar las modificaciones a la calidad y las etiquetas del producto posteriores a la aprobación, con el fin de aprovechar mejor las evaluaciones de los organismos de referencia, reducir al mínimo la duplicación de esfuerzos y aumentar la eficiencia como parte del trabajo que incluye la gestión eficaz del ciclo de vida de las especialidades farmacéuticas registradas. Para poder optar a la calificación, las modificaciones propuestas tienen que ser idénticas a las aprobadas por uno de los cinco organismos de referencia de la Autoridad, y tener prueba de la aprobación y la etiqueta del producto aprobada por este organismo de referencia (17).

A4. Pruebas de laboratorio y liberación de lotes

A4.1 Red de laboratorios oficiales de control de medicamentos

La red de laboratorios oficiales de control de medicamentos apoya a las autoridades regulatorias en el control de la calidad de las especialidades farmacéuticas en el mercado. La colaboración en el marco de la Red Europea General de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (GEON) (18) permite obtener el mayor beneficio al mancomunar los recursos y evitar la duplicación del trabajo y las pruebas. Algunos de los objetivos principales de GEON son garantizar entre sus miembros el reconocimiento mutuo de las pruebas realizadas por los laboratorios

oficiales nacionales de control de medicamentos, coordinar las actividades de estos laboratorios y facilitar el intercambio de conocimientos y el trabajo compartido.

A4.2 Liberación de lotes y fiscalización de la calidad de las vacunas y otros productos biológicos

La Red de Laboratorios Nacionales de Control de Productos Biológicos de la OMS, creada en el 2017, (19) reúne los laboratorios nacionales de control y las ARN de los países productores y receptores de vacunas, los laboratorios de la OMS por contrato, las asociaciones de fabricantes, las Oficinas Regionales de la OMS y otras partes interesadas, incluidos los donantes. Esta red garantiza el uso eficaz de los recursos mundiales al proporcionar una plataforma y la infraestructura para la colaboración y el intercambio de información sobre aspectos técnicos y de calidad. Su objetivo principal es facilitar el acceso y la disponibilidad de vacunas precalificadas (y otros productos bioterapéuticos) mediante la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en las liberaciones de lotes por parte de las ARN y los laboratorios nacionales de control que son miembros de la Red de Laboratorios Nacionales de Control de Productos Biológicos de la OMS, y de este modo reducir los análisis redundantes, fomentar el uso más rentable de las pruebas y ejercer una fiscalización regulatoria más eficaz.

A5. Farmacovigilancia

Intercambiar y compartir los datos es fundamental en la farmacovigilancia. Más de 100 Estados Miembros comparten datos sobre la seguridad de los productos médicos en la base de datos de la OMS de informes de casos individuales de seguridad, VigiBase, elaborada y mantenida por el Centro de Vigilancia de Uppsala (20). Los Estados Miembros utilizan esta base de datos (y por lo tanto, los datos de los demás) como una única fuente de información sobre farmacovigilancia para confirmar y validar cualquier señal de eventos adversos asociados con los medicamentos y las vacunas que se hayan observado.

En el Reglamento UE n.º 1235/2010 (21), la Unión Europea introdujo el concepto de una autoridad supervisora de la farmacovigilancia, que tendrá a su cargo comprobar en nombre de la Unión que el titular de la autorización de comercialización de una especialidad farmacéutica cumple los requisitos de farmacovigilancia de conformidad con la legislación de la Unión Europea.

Los países de la Región de las Américas han preparado evaluaciones conjuntas de las actualizaciones periódicas de seguridad y los planes de gestión de riesgos. Coordinados por el Ministerio de Salud de Canadá, las parejas de países han completado los informes de evaluación para varios productos. Los informes están disponibles en una plataforma regional con acceso restringido a los puntos focales de farmacovigilancia de las ARN.

A6. Inspecciones

Los gobiernos y las ARN en diversas regiones han concluido acuerdos de reconocimiento mutuo, de manera que puedan recurrir a las inspecciones de los demás, con lo cual se evita la duplicación del trabajo y se aprovechan al máximo los recursos. Estos acuerdos incluyen convenios entre la Unión Europea (22) y Australia, Canadá, Estados Unidos, Japón y Suiza, y acuerdos de reconocimiento mutuo de la ASEAN (23).

El PIC/S es un mecanismo de cooperación no vinculante, informal entre autoridades regulatorias en el ámbito de las buenas prácticas de manufactura y de distribución de especialidades farmacéuticas de uso humano o veterinario y, más recientemente, también en la esfera de las buenas prácticas clínicas y de vigilancia (24). Su objetivo es facilitar la cooperación y la creación de redes entre las autoridades competentes y las organizaciones regionales e internacionales, fomentando así la confianza mutua en las inspecciones. El PIC/S ha publicado orientaciones sobre la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en materia de inspecciones, en las que se describe un procedimiento de evaluación documental del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura (25). La utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones es un aspecto importante

de las evaluaciones documentales del cumplimiento de las directrices y los requisitos pertinentes en materia de buenas prácticas, según consta en las directrices de la OMS (26).

La OCDE aplica un sistema de aceptación mutua de datos en la evaluación de productos químicos (incluidos los productos farmacéuticos), en el cual los datos generados en un país miembro, de conformidad con las directrices de pruebas de la OCDE y los principios de buenas prácticas de laboratorio, son aceptadas por cualquier otro país miembro para evaluar productos destinados a la protección de la salud humana y el medio ambiente (27).

A7. Ejemplos de dispositivos médicos

La utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones es frecuente en la regulación de los dispositivos médicos, incluidos los medios de diagnóstico in vitro. Por ejemplo, el Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (28) se creó con el auspicio del Foro Internacional de Organismos Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por su sigla en inglés). En el marco de este programa, las autoridades regulatorias de Australia, Brasil, Canadá, Estados Unidos y Japón han mancomunado sus recursos en un sistema sólido de fiscalización por parte de organizaciones terceras de auditoría, que, a su vez, verifican los sistemas de gestión de calidad de los fabricantes de dispositivos médicos. El programa permite que una organización de auditoría realice una auditoría regulatoria única que satisface los requisitos de las autoridades regulatorias que participan en el programa. Los recursos mancomunados se utilizan para organizar y mantener la fiscalización de las organizaciones de auditoría, con lo cual se aprovechan mejor los recursos regulatorios limitados. Un programa de auditoría única permite que las autoridades regulatorias aprovechen los recursos de manera eficiente y simplifiquen el proceso regulatorio sin deterioro de la salud pública y promuevan requisitos regulatorios mejor armonizados y más coherentes.

El IMDRF también ha publicado directrices para el intercambio de información sobre la seguridad de los dispositivos médicos entre las ARN participantes (29). El sistema notifica los incidentes que representan una amenaza grave de salud pública más allá de las fronteras nacionales. El IMDRF proporciona una terminología uniforme de información y codificación de los eventos adversos para una notificación categorizada (30).

Estas actividades son tan solo dos ejemplos de la labor del IMDRF en materia de armonización, convergencia y utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la esfera de los dispositivos médicos. Otros ejemplos son la optimización de las normas para uso regulatorio (31), los principios básicos de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos (32) y los requisitos para la competencia, la capacitación y la actuación de los revisores regulatorios (33).

En Singapur, los dispositivos médicos y los medios de diagnóstico in vitro que se han autorizado mediante vías específicas en Australia, Canadá, Estados Unidos, Europa o Japón reúnen los requisitos para una evaluación abreviada. Para poder optar a la calificación, el uso previsto propuesto tiene que ser idéntico al aprobado en el país de referencia. Por lo general, la documentación incluye pruebas de la aprobación por la autoridad regulatoria de referencia y documentos técnicos resumidos que satisfacen los requisitos de la documentación de apoyo (34). Además, Australia reconoce los registros y las certificaciones de los organismos notificados designados por los reguladores de los dispositivos médicos del Ministerio de Salud de Canadá, los estados miembros europeos, la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos, y las organizaciones que participan en el Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (35).

A8. Ejemplos de emergencias de salud pública

La OMS creó un mecanismo de “evaluación y listado para uso de emergencia” como un procedimiento basado en los riesgos, destinado a evaluar y enumerar las vacunas, los tratamientos y los medios de diagnóstico in vitro sin licencia para uso principalmente durante las emergencias de salud pública de importancia internacional, pero también en otras emergencias de salud pública cuando proceda.

Además, la OPS formuló orientaciones dirigidas a las ARN y los sistemas regulatorios sobre formas prácticas de aplicar la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones, para el uso de emergencia de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en una pandemia (36).

Referencias del apéndice 1

1. Clinical trials facilitation groups. Guidance document for sponsors for a voluntary harmonisation procedure (VHP) for the assessment of multinational clinical trial applications. Heads of Medicines Agencies; 2016 (https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/01-About_HMA/Working_Groups/CTFG/2016_06_CTFG_VHP_guidance_for_sponsor_v4.pdf, consultado el 29 de enero del 2021).
2. The African Vaccine Regulatory Forum. Brazzaville: Oficina Regional para África de la Organización Mundial de la Salud; 2020 (<https://www.afro.who.int/health-topics/immunization/avaref>, consultado el 29 de enero del 2021).
3. GCP inspection guide. Joint review guideline. En: AVAREF tools. Brazzaville: Oficina Regional para África de la Organización Mundial de la Salud; 2020 (<https://www.afro.who.int/publications/avaref-tools>, consultado el 29 de enero del 2021).
4. Human regulatory. Marketing authorisation. Medicines for use outside the European Union. Agencia Europea de Medicamentos. Ámsterdam. Agencia Europea de Medicamentos; 2019 (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/medicines-use-outside-european-union>, consultado el 29 de enero del 2021).
5. The Swissmedic Marketing Authorisation for Global Health Product (MAGHP) Procedure. Berna: Swissmedic; 2017 (<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/about-us/development-cooperation/marketing-authorisation-for-global-health-products.html>, consultado el 29 de enero del 2021).
6. Collaborative procedure for accelerated registration. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, Prequalification of Medical Products; 2020 (<https://extranet.who.int/prequal/content/collaborative-procedure-accelerated-registration>, consultado el 29 de enero del 2021 (<https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/pharmacovigilance/certification-scheme/model-certificate-of-a-pharmaceutical-product>)).
7. Model certificate of a pharmaceutical product. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020, (consultado el 29 de enero del 2021).
8. Background & legal framework. Certificate of suitability to the monographs of the European Pharmacopoeia. Estrasburgo: Dirección Europea para la Calidad del Medicamento y el Cuidado de la Salud, Consejo de Europa; 2020 (<https://www.edqm.eu/en/certification-background-77.html>, consultado el 29 de enero del 2021).
9. Active pharmaceutical ingredients. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 (<https://extranet.who.int/pqweb/medicines/active-pharmaceutical-ingredients>, consultado el 29 de enero del 2021).
10. The ACCESS Consortium. Australian Government. Department of Health. Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au/australia-canada-singapore-switzerland-acss-consortium>); Gobierno de Canadá (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/international-activities/australia-canada-singapore-switzerland-consortium.html>); Health Sciences Authority (<https://www.hsa.gov.sg/international-collaboration/therapeutic-products/acss>); Swissmedic: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/about-us/international-collaboration/multilateral-co-operation-with-international-organisations---ini/multilateral-co-operation-with-international-organisations---ini.html>); MHRA <https://www.gov.uk/government/news/uk-medicines-regulator-joins-up-with-australia-canada-singapore-and-switzerland-regulators>; todos consultados el 29 de enero del 2021.
11. Medicines and Food Safety Unit. Arusha: East African Community; 2020 (<https://www.eac.int/health/medicines-and-food-safety-unit>, consultado el 29 de enero del 2021).

12. Alternative/Expedited process to register medicines via the ZAZIBONA collaborative process. Gaborone: Southern African Development Community; 2015 (http://www.rffa.co.za/wp-content/uploads/2015/10/ZaZiBoNa-Registration-Pathway_v01_09062015.pdf, consultado el 29 de enero del 2021).
13. Regional joint assessment procedure for medicine registration and marketing authorization of medical products. Bobo Dioulasso: West African Health Organization; 2019 (<https://www.wahooas.org/web-ooas/sites/default/files/publications/1993/wa-mrh-regional-joint-medicines-assessment-procedure.pdf>, consultado el 29 de enero del 2021).
14. ASEAN cooperation on standards and conformance to facilitate trade in the region. Jakarta: Asociación de Naciones del Sudeste Asiático; 2020 (<https://asean.org/asean-economic-community/sectoral-bodies-under-the-purview-of-aem/standards-and-conformance/>, consultado el 29 de enero del 2021).
15. Patel P, McAuslane N, Liberti L. R&D briefing 71: Trends in the regulatory landscape for the approval of new medicines in Latin America. Londres: Centre for Innovation in Regulatory Science; 2019 (<http://docplayer.net/146295622-Trends-in-the-regulatory-landscape-for-the-approval-of-new-medicines-in-latin-america.html>, consultado el 29 de enero del 2021).
16. Medicinal products. EudraLex – EU legislation. EudraBook V1 – Mayo del 2015 / EudraLex V30 –Enero del 2015. Bruselas: Comisión Europea; 2020 (<https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/>, consultado el 29 de enero del 2021).
17. Therapeutic products guidance. Guidance on therapeutic product registration in Singapore (TPB-GN-005-005). Chapter H. Minor variation (MIV) application submission. Singapur: Health Sciences Authority; 2019 (https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg/therapeutic-products/guidance-documents/guidance-on-therapeutic-product-registration-in-singapore_jan2019.pdf, consultado el 29 de enero del 2021).
18. General European OMCL Network (GEON). Estrasburgo: Dirección Europea para la Calidad del Medicamento y el Cuidado de la Salud, Consejo de Europa; 2020 (<https://www.edqm.eu/en/general-european-omcl-network-geon> , consultado el 29 de enero del 2021).
19. OMS, Red de laboratorios nacionales de control de productos biológicos (WHO-NNB). Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2016 (https://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/who_nnb/en/, consultado el 29 de enero del 2021).
20. VigiBase. Uppsala: Uppsala Monitoring Centre; 2020 (<https://www.who-umc.org/vigibase/vigibase/>, consultado el 29 de enero del 2021).
21. Reglamento (UE) N° 1235/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2010 que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, el Reglamento (CE) n° 726/2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, y el Reglamento (CE) n° 1394/2007 sobre medicamentos de terapia avanzada. Off J Eur Union. 2010;L348/1 (<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:348:0001:0016:ES:PDF>, consultado el 29 de enero del 2021).
22. Mutual recognition agreements (MRA). Ámsterdam: Agencia Europea de Medicamentos; 2020 (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/mutual-recognition-agreements-mra>, consultado el 29 de enero del 2021).

23. ASEAN mutual recognition arrangements. Jakarta: Asociación de Naciones del Sudeste Asiático (<http://investasean.asean.org/index.php/page/view/asean-free-trade-area-agreements/view/757/newsid/868/asean-mutual-recognition-arrangements.html>), consultado el 29 de enero del 2021).
24. Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (<https://picscheme.org/en/picscheme>), consultado el 29 de enero del 2021)
25. Guidance on GMP Inspection Reliance. PIC/S; 2018 (<https://picscheme.org/docview/2475>), consultado el 29 de enero del 2021)
26. Guidance on good practices for desk assessment for compliance with good manufacturing practices, good laboratory practices and good clinical practices for marketing authorization of medical products. En: 52.º Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas (OMS, Serie de Informes Técnicos, n.º 1010). Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2018: Annex 9 (<https://www.who.int/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/current-projects/trs1010-annex9--desk-assessment.pdf>), consultado el 29 de enero del 2021).
27. Mutual acceptance of data (MAD). París: Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos; 2020 (<https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/mutualacceptanceofdatamad.htm>), consultado el 29 de enero del 2021)
28. Medical device single audit program (MDSAP). Silver Spring (MD): Food and Drug Administration; 2020 (<https://www.fda.gov/medical-devices/cdrh-international-programs/medical-device-single-audit-program-mdsap>), consultado el 29 de enero del 2021).
29. Medical devices: post-market surveillance: national competent authority report exchange criteria and report form. Singapore: International Medical Device Regulators Forum; 2017 (<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-pms-ncar-n14-r2.pdf>), consultado el 29 de enero del 2021).
30. IMDRF Adverse Event Terminologies Working Group. IMDRF terminologies for categorized adverse event reporting (AER): terms, terminology structure and codes. Singapore: International Medical Device Regulators Forum; 2020 (<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-200318-ae-terminologies-n43.pdf>), consultado el 29 de enero del 2021).
31. IMDRF Standards Working Group. Optimizing standards for regulatory use. Singapore: International Medical Device Regulators Forum; 2018 (<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181105-optimizing-standards-n51.pdf>), consultado el 29 de enero del 2021).
32. IMDRF Good Regulatory Review Practices Group. Essential principles of safety and performance of medical devices and IVD medical devices. Singapore: International Medical Device Regulators Forum; 2018 (<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181031-grp-essential-principles-n47.pdf>), consultado el 29 de enero del 2021).
33. IMDRF Good Regulatory Review Practices Group. Competence, training, and conduct requirements for regulatory reviewers. Singapur: International Medical Device Regulators Forum; 2017 (<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170316-competence-conduct-reviewers.pdf>), consultado el 29 de enero del 2021)
34. Overseas reference regulatory agencies. Registration overview of medical devices. Singapur: Health Sciences Authority; 2019 (<https://www.hsa.gov.sg/medical-devices/registration/overview#toggle=togglepanel-overseas-reference-regulatory-agencies>), consultado el 29 de enero del 2021).

35. Comparable overseas regulators for medical device applications. Canberra: Therapeutic Goods Administration, Department of Health; 2019 (<https://www.tga.gov.au/comparable-overseas-regulators-medical-device-applications>, consultado el 29 de enero del 2021)
36. Reliance for emergency use authorization of medicines and other health technologies in a pandemic (e.g. COVID-19). Washington DC: Organización Panamericana de la Salud; 2020 (<https://iris.paho.org/handle/10665.2/52027> , consultado el 29 de enero del 2021)

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
Américas

