



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 147 /2024

POR LA CUAL SE APRUEBA EL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE UTILIZACIÓN DE DECISIONES REGULATORIAS DE OTRAS AUTORIDADES (RELIANCE) EN LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS, VACUNAS, SANGRE Y HEMODERIVADOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, INCLUIDOS LOS PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO “IN VITRO”.

Asunción, 05 de julio 2024.-

VISTO:

El Memorando DINAUSA N° 053/2024, por medio del cual la Vicedirección Nacional solicita la aprobación del Manual de Buenas Prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras Autoridades (Reliance) en la regulación de medicamentos, vacunas, sangre y hemoderivados, dispositivos médicos, incluidos los productos para diagnóstico In Vitro, para lo cual remite el correspondiente Proyecto de Resolución; y

CONSIDERANDO:

Que la Constitución de la República del Paraguay en su Capítulo VI “De la Salud”, Artículo 72. “Del control de calidad” dispone que: “El Estado velará por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Asimismo, facilitará el acceso de sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales” y en su Capítulo VIII - Sección II establece disposiciones vinculantes respecto a la Función Pública.

Que Ley N° 1119/1997 “De productos para la salud y otros”, establece disposiciones regulatorias de los productos para la salud.

Que la Ley N° 6788/2021, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3° establece: “La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), será considerada como la autoridad responsable en cuanto a las disposiciones relativas al ámbito de su competencia, a través de la ejecución de las políticas públicas diseñadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en su carácter de rector en la materia, el desarrollo de estrategias adecuadas, la regulación, control y fiscalización de los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los productos considerados como cosméticos, perfumes, domisanitarios y afines, y aquellos productos cuya regulación y control le sean asignados por Ley, así como el aseguramiento de su calidad, seguridad y eficacia, pudiendo sancionar las infracciones que se detecten”, y en su Artículo 5° al disponer que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, prevé las funciones que deberá cumplir, entre las más importantes determina que como Autoridad Regulatoria recaen bajo su competencia la regulación, control y fiscalización de los productos para la salud como medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos, dispositivos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, así como los considerados productos de higiene de uso personal, cosméticos, perfumes y domisanitarios, asegurando su calidad, seguridad y eficacia en todo el territorio nacional; así como la fiscalización y regulación de las actividades de fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, fijación de precios, información y publicidad de los citados productos, sin perjuicio de otras competencias que le atribuyen otras disposiciones legales como Autoridad Regulatoria Nacional, asimismo en su inciso ñ) dispone





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 147 /2024

POR LA CUAL SE APRUEBA EL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE UTILIZACIÓN DE DECISIONES REGULATORIAS DE OTRAS AUTORIDADES (RELIANCE) EN LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS, VACUNAS, SANGRE Y HEMODERIVADOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, INCLUIDOS LOS PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO “IN VITRO”.

Asunción, 05 de julio 2024.-

la función de “Establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismos públicos o privados sin excepción”.

Que la Ley 6788/2021, en su Artículo 7° establece que la dirección, administración y representación legal de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), estará a cargo de un Director Nacional, el cual será su máxima autoridad y en tal carácter será el responsable directo de la gestión técnica, financiera y administrativa de la entidad.

Que a partir de la Ley N° 7050/2023, “Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2023” se consagra la autarquía de la Entidad de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que la Ley N° 7228/2023, aprueba la estimación de ingresos del Presupuesto General de la Nación (Tesoro Público) para el Ejercicio Fiscal 2024, el Anexo de Personal y las partidas presupuestarias de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que por Resolución DINAUSA N° 98 del 07 de mayo de 2024, se aprueba la estructura orgánica y funcional de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha expresado su apoyo a la utilización de decisiones regulatorias de otras autoridades (*Reliance*) en la regulación de productos para la salud como un enfoque efectivo para fortalecer los sistemas regulatorios a nivel mundial y optimizar el uso de recursos, en línea con las buenas prácticas regulatorias (BPR).

Que las Buenas Prácticas de Reliance (BPRel) se fundamentan en las BPR y proporcionan un medio para la regulación sólida y eficiente de los productos para la salud, lo que constituye una parte importante del fortalecimiento del sistema sanitario y la promoción de la seguridad y eficacia de estos productos a nivel global.

Que es necesario proporcionar lineamientos para implementar Reliance y potenciar la flexibilidad y capacidad de respuesta requeridas en el marco regulatorio, especialmente para manejar emergencias de salud pública, adoptar nuevas tecnologías y buenas prácticas, y fomentar la cooperación regulatoria internacional.

Que la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente Resolución, según Dictamen DINAUSA DGAL N° 2418, de fecha 04 de julio de 2024.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 147 /2024

POR LA CUAL SE APRUEBA EL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE UTILIZACIÓN DE DECISIONES REGULATORIAS DE OTRAS AUTORIDADES (RELIANCE) EN LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS, VACUNAS, SANGRE Y HEMODERIVADOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, INCLUIDOS LOS PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO “IN VITRO”.

Asunción, 05 de julio 2024.-

POR TANTO, en uso de sus atribuciones legales,

EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

- Artículo 1°.** Aprobar el “Manual de Buenas Prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras autoridades (Reliance) en la regulación de medicamentos, vacunas, sangre y hemoderivados, dispositivos médicos, incluidos los productos para diagnóstico “in vitro”, que forma parte como Anexo de la presente Resolución.
- Artículo 2°.** Disponer que la DINAUSA se basará en las directrices dispuestas en el documento aprobado en el Artículo 1° de la presente Resolución para incrementar la eficiencia en la regulación y control de los medicamentos, vacunas, sangre y hemoderivados, dispositivos médicos, incluidos los productos para diagnóstico “in vitro”, bajo su competencia.
- Artículo 3°.** Establecer la aplicación del sistema Reliance con el criterio de reconocimiento parcial o total de las decisiones tomadas por Autoridades Reguladoras Estrictas (ARES), Autoridades Reguladoras de Referencia, con alto nivel de madurez según la OMS o las Autoridades Regulatorias Nacionales que hayan suscrito acuerdos bilaterales específicos con la DINAUSA que así lo estipulen, para:
- a) Reconocimiento total:** Incluye el reconocimiento de los certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y certificado de producto farmacéutico/certificado de venta libre (CPP/CLV) y los requerimientos técnicos y/o reportes de vigilancia emitidos por las citadas Autoridades.
 - b) Reconocimiento parcial:** Implica el reconocimiento individual de alguno de los documentos mencionados en el inciso a) del presente artículo.
- Artículo 4°.** Determinar que para la aplicación de lo dispuesto en la presente Resolución se considerará a los países incluidos en el listado anual oficial emitido por la DINAUSA, en virtud al Artículo 3 de la Ley 7256/2024, y a los países que la DINAUSA disponga.
- Artículo 5°.** Establecer que, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 3° y 4° de la presente Resolución, la DINAUSA podrá suscribir Convenios específicos de trabajo compartido con otras Autoridades Reguladoras Nacionales con Sistemas de Vigilancia Sanitaria equivalentes, a fin de agilizar los procesos de regulación y fiscalización.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 147 /2024

POR LA CUAL SE APRUEBA EL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE UTILIZACIÓN DE DECISIONES REGULATORIAS DE OTRAS AUTORIDADES (RELIANCE) EN LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS, VACUNAS, SANGRE Y HEMODERIVADOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, INCLUIDOS LOS PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO".

Asunción, 05 de julio 2024.-

- Artículo 6°.** Establecer que en los casos de medicamentos, vacunas, sangre y hemoderivados, dispositivos médicos, incluidos los productos para diagnóstico "in vitro", con origen en países con reconocimiento total se deberá presentar, sobre la base del documento técnico común (CTD) o documentos similares según corresponda al tipo de producto, un resumen de características del producto, y mantener disponible el dossier completo, en caso de que la DINAUSA lo requiera.
- Artículo 7°.** Encomendar a la Dirección de Relaciones Internacionales e Interinstitucionales y de Comunicación, la socialización del Manual aprobado en el Artículo 1° de la presente Resolución.
- Artículo 8°.** Encomendar a la Dirección General de Evaluación de Registros Sanitarios, Dirección General de Inspección, Dirección General de Control de Calidad y Dirección General de Vigilancia, respectivamente, a determinar los supuestos fácticos de aplicación, y establecer los mecanismos y procedimientos para la implementación efectiva de la presente Resolución, debiendo elevar a la Dirección Nacional para su aprobación.
- Artículo 9°.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido archivar.



Jorge Iliou Silvero
MSC Q.F. JORGE ILIOU SILVERO
DIRECTOR NACIONAL INTERINO
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINA VISA N° 147 /2024

POR LA CUAL SE APRUEBA EL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE UTILIZACIÓN DE DECISIONES REGULATORIAS DE OTRAS AUTORIDADES (*RELIANCE*) EN LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS, VACUNAS, SANGRE Y HEMODERIVADOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, INCLUIDOS LOS PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO “*IN VITRO*”.

Asunción, 05 de julio 2024.-

ANEXO

 <p>DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY</p>	<p>PARAGUÁI TETÁYGUÁRA REKORESÁIRÁ ÑANGAREKOHA MOAKĀHA</p>
<p>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE UTILIZACIÓN DE DECISIONES REGULATORIAS DE OTRAS AUTORIDADES (<i>RELIANCE</i>) EN LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS, VACUNAS, SANGRE Y HEMODERIVADOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, INCLUIDOS LOS PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i>.</p>	
<p>GOBIERNO DEL PARAGUAY DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA</p>	



Dr. Jorge Lion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAISA N° 147 /2024

POR LA CUAL SE APRUEBA EL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE UTILIZACIÓN DE DECISIONES REGULATORIAS DE OTRAS AUTORIDADES (*RELIANCE*) EN LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS, VACUNAS, SANGRE Y HEMODERIVADOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, INCLUIDOS LOS PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO “*IN VITRO*”.

Asunción, 05 de julio 2024.-

PRINCIPIOS Y CONSIDERACIONES

1. INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud, OMS, apoya la “utilización de decisiones regulatorias de otras autoridades”, en adelante “*reliance*”, en la labor de otros reguladores como principio general a fin de aprovechar al máximo los recursos y la experiencia disponibles. Este principio permite aprovechar la producción de otros en la medida posible y, al mismo tiempo, poner un mayor enfoque a nivel nacional en las actividades regulatorias de valor agregado que otras autoridades no pueden realizar, tales como, entre otras, la vigilancia, el control del mercado, la supervisión de la fabricación local y la distribución.

Reliance contribuye a facilitar el acceso oportuno a productos médicos seguros, eficaces y de calidad garantizada. Además, puede apoyar la preparación y respuesta regulatoria, particularmente durante emergencias de salud pública.

Las **Buenas Prácticas de *Reliance* (BPRel)**, que se fundamentan en las Buenas Prácticas Regulatorias (BPR), ofrecen un medio para una regulación robusta y efectiva de los productos para la salud, desempeñando un papel importante en el fortalecimiento del sistema sanitario. *Reliance* simboliza un enfoque más estratégico para la regulación de los productos de salud, con el objetivo de reforzar el sistema regulatorio en línea con las BPR y optimizar los recursos a través de la cooperación y la convergencia regulatoria.

Los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas y la iniciativa de la Cobertura Sanitaria Universal exigen que los pacientes tengan acceso a productos médicos seguros, eficaces y de calidad garantizada. Los sistemas regulatorios sólidos para productos médicos, incluyendo dispositivos médicos y medicamentos, son un componente esencial para el buen funcionamiento de los sistemas de salud y contribuyen a mejorar el acceso y, en última instancia, a alcanzar la Cobertura Sanitaria Universal. La creación y mantenimiento de sistemas regulatorios maduros requieren recursos adecuados, incluyendo personal especializado y competente, así como una inversión financiera significativa. La globalización de los mercados, la sofisticación de las tecnologías sanitarias, la rápida evolución de la ciencia regulatoria y la creciente complejidad de las cadenas de suministro han demostrado a los reguladores la importancia de la cooperación internacional para asegurar la calidad, seguridad, eficacia o desempeño de los productos para uso humano.

Considerando el alcance y la complejidad de la supervisión regulatoria para enfrentar estos desafíos, las ARN deben buscar colaboraciones innovadoras y efectivas. Esto permitirá un uso óptimo de los recursos y la experiencia disponibles, evitando la duplicación y focalizará los esfuerzos regulatorios donde más se necesiten. *Reliance* es un método más inteligente y eficiente para regular los productos médicos en el mundo actual.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 147 /2024

POR LA CUAL SE APRUEBA EL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE UTILIZACIÓN DE DECISIONES REGULATORIAS DE OTRAS AUTORIDADES (*RELIANCE*) EN LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS, VACUNAS, SANGRE Y HEMODERIVADOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, INCLUIDOS LOS PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO “*IN VITRO*”.

Asunción, 05 de julio 2024.-

Por lo tanto, la OMS alienta a los países a formular e implementar estrategias para fortalecer sus sistemas regulatorios en consonancia con las BPR, incluida la búsqueda de la cooperación y la convergencia regulatorias, así como *reliance*. Esta última beneficia a los pacientes y consumidores, la industria, los gobiernos nacionales, al facilitar y acelerar el acceso a productos médicos seguros, eficaces y de calidad garantizada.

Debido al creciente uso e importancia de *reliance* en la regulación de productos médicos, los Estados miembros han solicitado a la OMS que desarrolle orientaciones prácticas sobre el tema, garantizando que los enfoques cumplan con los objetivos establecidos. Este documento, junto con cualquier orientación adicional futura, tiene como objetivo ayudar a implementar un enfoque de *reliance* sólido, basado en evidencia, práctico y efectivo.

2. PROPÓSITO

El propósito es promover un enfoque más eficiente de la regulación, mejorando así el acceso a productos médicos efectivos, seguros y de calidad garantizada.

El objetivo de este documento es proporcionar lineamientos para la implementación del *reliance*, fortaleciendo la flexibilidad y capacidad de respuesta necesarias en el marco regulatorio, en particular para gestionar emergencias de salud pública, abordar nuevas tecnologías y buenas prácticas y fomentar la cooperación regulatoria internacional.

3. ALCANCE

El documento cubre las actividades de *reliance* en el campo de la regulación de medicamentos, vacunas, sangre y productos sanguíneos y dispositivos médicos, incluidos los diagnósticos *in vitro*, abordando todas las funciones reguladoras en el ciclo de vida completo de un producto para la salud: Registro y autorización de comercialización, vigilancia, supervisión y control del mercado, licenciamiento de establecimientos, inspección regulatoria, pruebas de laboratorio, supervisión de ensayos clínicos y liberación de lotes de las ARN.

El concepto de *reliance* cubre todo tipo de productos médicos y actividades regulatorias. Se deben tener presentes los enfoques de *reliance* sobre todo para productos médicos para enfermedades prioritarias en las que hay necesidades médicas insatisfechas, productos médicos para ser utilizados en emergencias de salud pública o durante escasez y también productos médicos huérfanos y pediátricos.

4. DEFINICIONES

Las definiciones son esenciales para asegurar una comprensión común de los conceptos y la claridad en la interpretación de la orientación sobre *reliance*. Además de las definiciones proporcionadas a continuación, se hace referencia al documento de la OMS sobre buenas prácticas regulatorias, que incluye definiciones de armonización, convergencia y otros términos relevantes.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 147 /2024

POR LA CUAL SE APRUEBA EL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE UTILIZACIÓN DE DECISIONES REGULATORIAS DE OTRAS AUTORIDADES (RELIANCE) EN LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS, VACUNAS, SANGRE Y HEMODERIVADOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, INCLUIDOS LOS PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO".

Asunción, 05 de julio 2024.-

Autoridad reguladora estricta: Una autoridad reguladora puede ser:

(a) Miembro del Consejo Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH), siendo la Comisión Europea, la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos y el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón también representados por la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (hasta antes del 23 de octubre de 2015); o

(b) Un observador de ICH, siendo la Asociación Europea de Libre Comercio representada por Swissmedic y Health Canada (hasta antes del 23 de octubre de 2015); o

(c) Una autoridad reguladora asociada con un miembro de ICH a través de un acuerdo de reconocimiento mutuo legalmente vinculante, incluyendo Australia, Islandia, Liechtenstein y Noruega (hasta antes del 23 de octubre de 2015).

Autoridad reguladora de referencia: A los efectos de este documento, una autoridad nacional o regional o una institución de confianza, como la precalificación de la OMS (PQ OMS), cuyas decisiones regulatorias y/o productos de trabajo regulatorios dependen de otra autoridad reguladora para informar sus propias decisiones regulatorias.

Acuerdo de reconocimiento mutuo: Según la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), un acuerdo de reconocimiento mutuo es: un principio de derecho internacional por el cual los estados partes de dichos acuerdos de reconocimiento mutuo reconocen y respaldan las decisiones legales tomadas por las autoridades competentes en otro estado miembro. El reconocimiento mutuo es un proceso que permite que las evaluaciones de la conformidad (de calificaciones, productos...) realizadas en un país sean reconocidas en otro país.

Equivalencia de sistemas regulatorios: Implica una fuerte similitud entre dos sistemas regulatorios establecidos y documentados de forma mutua a través de evidencia objetiva. La equivalencia se puede establecer al utilizar criterios y enfoques como la similitud del marco y las prácticas regulatorias, el cumplimiento de las mismas normas y directrices internacionales, la experiencia adquirida en el uso de evaluaciones para la toma de decisiones regulatorias, las actividades conjuntas y los intercambios de personal. Se espera que los sistemas regulatorios equivalentes den como resultado normas y niveles similares de supervisión o "control" regulatorio.

Evaluación: A los efectos de este documento, este término abarca 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 para la salud o cualquier cambio posterior a la autorización, evaluación de datos de seguridad o evaluación como parte de una inspección).



Dr. Q.F. Jorge Illion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 147 /2024

POR LA CUAL SE APRUEBA EL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE UTILIZACIÓN DE DECISIONES REGULATORIAS DE OTRAS AUTORIDADES (RELIANCE) EN LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS, VACUNAS, SANGRE Y HEMODERIVADOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, INCLUIDOS LOS PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO".

Asunción, 05 de julio 2024.-

Normas y directrices internacionales: A los efectos de este documento, el término incluye las normas y directrices pertinentes de la OMS y cualquier otra norma relevante reconocida internacionalmente (por ejemplo, la Organización Internacional de Normalización o estándares de farmacopea) y directrices (por ejemplo, el Consejo Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano [ICH] o las directrices del Convenio sobre inspección farmacéutica y el Plan de Cooperación para la Inspección Farmacéutica [PIC/S]).

Reliance (Utilización de decisiones regulatorias de otras autoridades): El acto por el que la autoridad reguladora en una jurisdicción toma en cuenta y otorga un peso significativo a las evaluaciones realizadas por otra autoridad reguladora o institución confiable, o a cualquier otra información autorizada, para tomar su propia decisión. La autoridad reguladora que utiliza las decisiones de otras autoridades (*relying*) sigue siendo independiente y responsable de las decisiones tomadas, incluso cuando se basa en las decisiones, evaluaciones e información de otros.

Reconocimiento: Aceptación de la decisión regulatoria de otro regulador o institución de confianza. El reconocimiento se debe basar en la evidencia de que los requisitos regulatorios de la autoridad reguladora de referencia son suficientes para cumplir con los requisitos regulatorios de la autoridad dependiente. El reconocimiento puede ser unilateral o mutuo y, en este último caso, puede ser objeto de un acuerdo de reconocimiento mutuo.

Sistema regulatorio regional: Un sistema compuesto por autoridades reguladoras individuales, o un organismo regional compuesto por autoridades reguladoras individuales, que opera bajo un marco regulatorio común, pero no necesariamente bajo un marco legal común. El marco común debe garantizar al menos la equivalencia entre los miembros en términos de requisitos regulatorios, prácticas y políticas de garantía de calidad. El sistema u organismo regional puede contar con poderes de ejecución para garantizar el cumplimiento del marco normativo común.

Trabajo compartido: Un proceso mediante el cual las ARN de dos o más jurisdicciones comparten actividades para lograr una tarea reguladora específica. Las oportunidades para compartir el trabajo incluyen la evaluación conjunta de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos o autorizaciones de comercialización, inspecciones conjuntas de buenas prácticas, vigilancia post-comercialización conjunta en términos de calidad y seguridad de los productos médicos, desarrollo de un conjunto de directrices técnicas o normas regulatorias y colaboración en plataformas de información y tecnología. El trabajo compartido también implica el intercambio de información de conformidad con las disposiciones de los acuerdos existentes y con el marco legislativo de cada agencia o institución para compartir dicha información con otras ARN. Una actividad conjunta es una forma de trabajo compartido mediante la cual dos o más ARN realizan una tarea reguladora en colaboración para compartir sus evaluaciones, beneficiarse de la experiencia de cada uno y debatir las deficiencias de los datos evaluados. Por ejemplo, una evaluación conjunta es un procedimiento en el que la





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 147 /2024

POR LA CUAL SE APRUEBA EL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE UTILIZACIÓN DE DECISIONES REGULATORIAS DE OTRAS AUTORIDADES (*RELIANCE*) EN LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS, VACUNAS, SANGRE Y HEMODERIVADOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, INCLUIDOS LOS PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO “*IN VITRO*”.

Asunción, 05 de julio 2024.-

misma solicitud se presenta de forma simultánea a dos o más ARN para que éstas realicen sus evaluaciones en paralelo y compartan sus evaluaciones científicas (por ejemplo: se pueden asignar los diferentes módulos para datos de calidad, no clínicos y clínicos a diferentes ARN para su revisión). Las ARN que participan en una evaluación conjunta pueden combinar sus listas de preguntas o deficiencias para el fabricante y basar sus respectivas decisiones regulatorias independientes en el resultado de dichas evaluaciones. De manera similar, una inspección conjunta es aquella en la que dos o más ARN comparten las actividades y evaluaciones realizadas durante una inspección.

Uniformidad de productos: A los efectos de este documento, uniformidad de productos significa que dos productos tienen características esenciales idénticas (es decir, el producto que se envía a la autoridad responsable y el producto aprobado por la autoridad reguladora de referencia deben en esencia el mismo). Se deben considerar todos los aspectos relevantes de los medicamentos, dispositivos médicos y diagnósticos *in vitro*, incluidos los relacionados con la calidad del producto y sus componentes, para confirmar que el producto sea el mismo o suficientemente similar (por ejemplo, la misma composición cualitativa y cuantitativa, la misma concentración, la misma forma farmacéutica, mismo uso previsto, mismo proceso de fabricación, mismos proveedores de principios activos farmacéuticos o misma calidad de todos los excipientes). Además, los resultados de los estudios de apoyo sobre seguridad, eficacia y calidad, indicaciones y condiciones de uso deben ser los mismos. El fabricante (a los efectos de este documento, también denominado el titular de la autorización de comercialización) y la autoridad reguladora nacional (ARN) que utiliza las decisiones de otras autoridades (*relying*) deberán evaluar el impacto de las posibles diferencias justificadas para determinar la posibilidad de utilizar evaluaciones o decisiones regulatorias extranjeras.

Vías reguladoras abreviadas: Procedimientos regulatorios facilitados por *reliance*, mediante los cuales una decisión regulatoria se basa única o parcialmente en *reliance*. Por lo general, esto implica algún trabajo por parte de la autoridad reguladora nacional (ARN) que se encuentra practicando *reliance* (Enfoque basado en riesgos). Se espera que *reliance* en estas vías ahorre recursos y tiempo en comparación con las vías regulares, mientras asegura el mantenimiento de los estándares de supervisión regulatoria.

5. CONCEPTOS CLAVE

La **Figura 1** ilustra algunos de los conceptos clave explicados en el documento, en particular, cómo las ARN pueden ganar eficiencia en las operaciones regulatorias y cómo evitar la duplicación mediante el uso de enfoques de confianza.





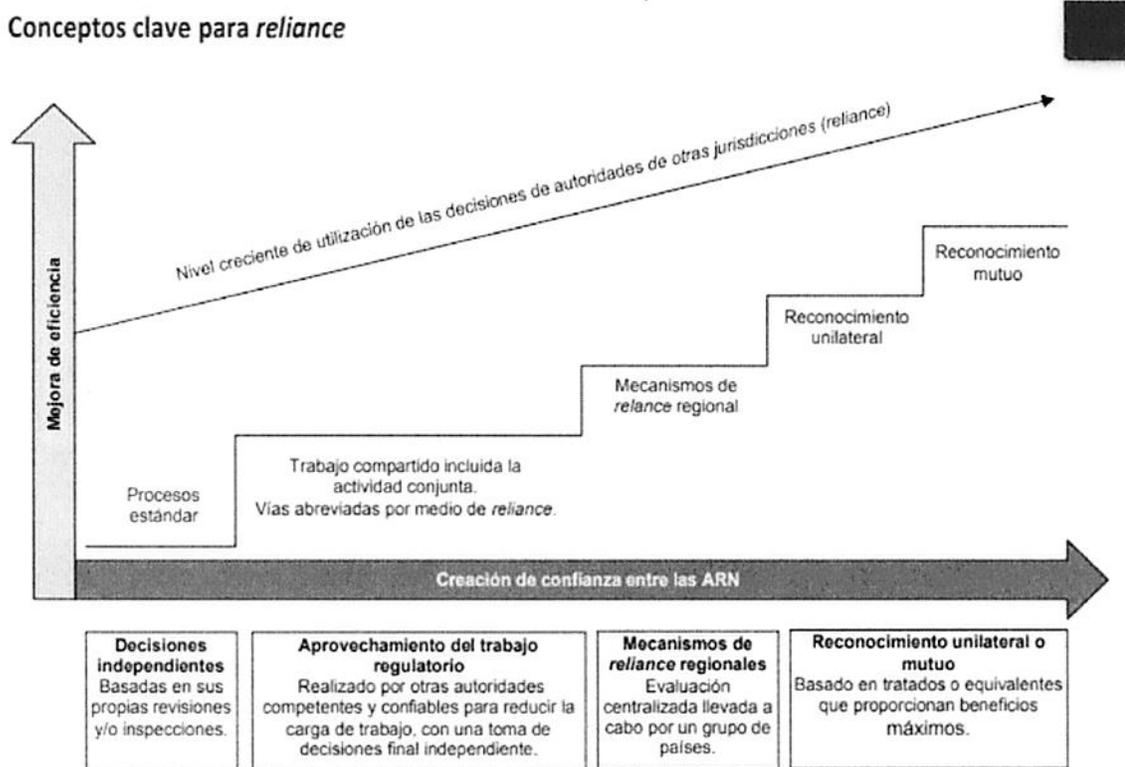
Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINA VISA N° 147 /2024

POR LA CUAL SE APRUEBA EL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE UTILIZACIÓN DE DECISIONES REGULATORIAS DE OTRAS AUTORIDADES (*RELIANCE*) EN LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS, VACUNAS, SANGRE Y HEMODERIVADOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, INCLUIDOS LOS PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO “*IN VITRO*”.

Asunción, 05 de julio 2024.-

Figura 1. Conceptos clave para *reliance*.



5.1. *Reliance* en comparación con reconocimiento

Reliance puede adoptar muchas formas y aplicarse en diversas instancias para reconocer o tener en cuenta las evaluaciones, decisiones u otra información autorizada de otras autoridades e instituciones. Por otro lado, el reconocimiento puede considerarse como un enfoque especial y más formalizado de *reliance*, mediante el cual una autoridad reguladora reconoce las decisiones de otra autoridad, sistema o institución reguladora, obviando una evaluación regulatoria adicional para llegar a su propia decisión. Por lo general, el reconocimiento requiere disposiciones legales formales y vinculantes.

5.2. *Reliance* o reconocimiento unilateral versus mutuo

Reliance y el reconocimiento pueden ser unilaterales. Por ejemplo, cuando un país elige confiar en una evaluación de otro país o reconocerla formalmente de manera unilateral y sin reciprocidad. En otros casos, el reconocimiento mutuo puede basarse en acuerdos mutuos vinculantes o tratados negociados a nivel de gobiernos. Estos acuerdos requieren tiempo y recursos considerables para su establecimiento, ya que los sistemas regulatorios involucrados deben evaluarse mutuamente y demostrar que son equivalentes antes de que se pueda llegar





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 147 /2024

POR LA CUAL SE APRUEBA EL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE UTILIZACIÓN DE DECISIONES REGULATORIAS DE OTRAS AUTORIDADES (RELIANCE) EN LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS, VACUNAS, SANGRE Y HEMODERIVADOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, INCLUIDOS LOS PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO “IN VITRO”.

Asunción, 05 de julio 2024.-

a un acuerdo. La demostración de la equivalencia de los sistemas regulatorios suele ser un requisito previo para *reliance* o para el reconocimiento mutuo. El trabajo compartido y las actividades conjuntas también son ejemplos de *reliance*.

5.3. Enfoque de ciclo de vida

El concepto de *reliance* en la regulación de productos médicos debe aplicarse durante todo el ciclo de vida del producto y en todas las funciones regulatorias. Aunque *reliance* se utiliza principalmente para la autorización inicial de productos médicos, también deben utilizarse para la vigilancia y otras actividades posteriores a la autorización (por ejemplo, cambios posteriores a la aprobación, inspecciones y liberación de lotes). Esto se debe a los importantes recursos regulatorios necesarios para evaluar la seguridad y los cambios posteriores a la aprobación durante el ciclo de vida de un producto. La revisión de los cambios posteriores a la aprobación de un producto aprobado por una autoridad diferente puede presentar desafíos. Asegurar la “uniformidad de productos” resulta esencial para *reliance*. Si una ARN se basa en la evaluación de otra para su aprobación inicial, también se puede practicar *reliance* para los cambios posteriores a la aprobación y resulta beneficioso para las actividades de vigilancia, siempre que se mantenga la uniformidad del producto autorizado inicialmente. Esto también evita situaciones en las que se acepten diferentes cambios en los países de origen y de destino a lo largo del tiempo.

5.4. Enfoque basado en riesgos

Cada ARN debe definir su propia estrategia para un enfoque apropiado respecto de *reliance* basado en riesgos, que incluya factores como el tipo y la fuente de los productos evaluados, el nivel de recursos y experiencia disponible en la ARN, las necesidades y prioridades de salud pública del país y oportunidades de *reliance*. Al utilizar la autorización de comercialización como ejemplo, se podrían prever cuatro vías regulatorias basadas en *reliance* y niveles de *reliance* diferentes, con grados crecientes de evaluación por parte de la ARN dependiente:

- Verificación de la uniformidad del producto para la salud, de manera a garantizar que sea el mismo que el producto evaluado por la autoridad reguladora de referencia. Siempre se debe verificar la uniformidad en cualquiera de los enfoques de *reliance* enumerados en este documento.
- Confirmación de la aplicabilidad de los resultados de la evaluación de otra autoridad para la toma de decisiones regulatorias en el contexto nacional; por ejemplo, en términos de entornos legales y regulatorios, evaluación beneficio-riesgo, comorbilidades, necesidades médicas desatendidas, planes de gestión de riesgos y cualquier especificidad relacionada con la calidad, como las zonas climáticas para la estabilidad del producto. En caso de diferencias, tales como en la población objetivo, los ejemplos serían la epidemiología y otras características de la enfermedad, los medicamentos utilizados concomitantemente y otros factores que pudieran afectar sustancialmente el perfil beneficio-riesgo de un medicamento,





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAvisa N° 147 /2024

POR LA CUAL SE APRUEBA EL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE UTILIZACIÓN DE DECISIONES REGULATORIAS DE OTRAS AUTORIDADES (*RELIANCE*) EN LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS, VACUNAS, SANGRE Y HEMODERIVADOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, INCLUIDOS LOS PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO “*IN VITRO*”.

Asunción, 05 de julio 2024.-

así como los parámetros de calidad, especialmente en relación con la estabilidad. En diferentes condiciones climáticas, el fabricante deberá proporcionar pruebas adecuadas.

- Evaluación abreviada de datos sobre calidad, seguridad y eficacia o desempeño, tomando en cuenta los datos de los informes de evaluación de la autoridad reguladora de referencia.
- Evaluación conjunta o trabajo compartido entre dos o más autoridades reguladoras.

Esto puede tomar varias formas, incluida una revisión primaria por una autoridad seguida de una sesión de evaluación conjunta para finalizar el informe y comentarios o distribución de los módulos (calidad, no clínicos y seguridad o eficacia) entre las autoridades. Independientemente del enfoque, se espera que los plazos sean más cortos que los plazos regulares y que los recursos se utilicen de manera más eficaz cuando se utilice la confianza. La reducción de los plazos dependerá del nivel de *reliance* y de cualquier evaluación adicional necesaria a nivel local. Es importante que el cronograma establecido para los procedimientos de *reliance* sea suficiente para que la autoridad que las utilizará revise de manera adecuada la evaluación de la autoridad de referencia y realice las evaluaciones locales necesarias, incluido el etiquetado local, la uniformidad de productos y la aplicabilidad de los datos al país. Se pueden usar vías regulatorias similares basadas en *reliance* para otras funciones regulatorias, tales como inspección, liberación de lotes o pruebas de importación.

6. PRINCIPIOS DE RELIANCE

Al desarrollar una estrategia sobre *reliance* en las funciones y actividades de reglamentación, una ARN debe considerar las necesidades y características de los sistemas nacionales de salud y reglamentación. La decisión de practicar *reliance* debe considerar la capacidad existente, las necesidades de los sistemas regulatorios, la disponibilidad de una autoridad en la que la ARN pueda confiar y cómo *reliance* podría complementar la capacidad para aumentar la eficiencia y hacer un uso óptimo de los recursos. *Reliance* no es una forma menor de supervisión regulatoria, sino más bien una estrategia para utilizar más eficientemente los recursos disponibles en cualquier entorno. Esto permitiría la asignación de recursos a otras funciones regulatorias, como la vigilancia en el país y las actividades posteriores a la autorización, aumentando así la eficacia de la supervisión regulatoria local. Además, *reliance* puede resultar en decisiones basadas más en evidencia y de mejor calidad. Los siguientes principios están destinados para complementar y ampliar los principios básicos de las BPR. Asimismo, se basan en los principios presentados en la nota conceptual y las recomendaciones sobre los principios de confianza regulatoria de la OPS y la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.

6.1. Universalidad

Reliance aplica a todas las ARN, independientemente de sus niveles de madurez o recursos. La falta de recursos o capacidad no son los impulsores exclusivos de *reliance*. Diferentes ARN practican *reliance* por distintas razones. Algunas lo utilizan para aumentar o desarrollar la





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 147 /2024

POR LA CUAL SE APRUEBA EL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE UTILIZACIÓN DE DECISIONES REGULATORIAS DE OTRAS AUTORIDADES (*RELIANCE*) EN LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS, VACUNAS, SANGRE Y HEMODERIVADOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, INCLUIDOS LOS PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO “*IN VITRO*”.

Asunción, 05 de julio 2024.-

capacidad interna cuando existe la experiencia necesaria, pero no la suficiente para realizar su trabajo regulatorio con la eficiencia que desearían. Otras practican *reliance* para adquirir conocimientos que no tienen a nivel local. *Reliance* es relevante para todos los entornos de recursos.

6.2. Soberanía en la toma de decisiones

La decisión de practicar *reliance* y la mejor forma de hacerlo depende de la autoridad reguladora nacional. *Reliance* no implica dependencia; no es una agencia que subcontrata su autoridad o responsabilidad para la toma de decisiones. Al aplicar este proceso en la práctica diaria, las ARN mantienen la independencia, la soberanía y la responsabilidad en la toma de decisiones regulatorias.

6.3. Transparencia

La transparencia es un facilitador clave para adoptar formas nuevas y más eficientes de realizar operaciones regulatorias, tanto a nivel local como internacional. Las ARN deben ser transparentes sobre los estándares, procesos y enfoques que adoptan al implementar medidas de *reliance*. Todas las partes deben divulgar y comprender plenamente la base y el fundamento para confiar en una entidad específica. Las ARN deben comprometerse con todos los grupos de interés, incluida la industria, para garantizar la idoneidad y el conocimiento de los procesos para *reliance*. Además, las ARN deben llevar a cabo operaciones regulatorias y toma de decisiones transparentes, no sólo como un principio fundamental de BPR, sino también para generar confianza y maximizar las oportunidades de cooperación y *reliance* como parte de una responsabilidad comunitaria regulatoria compartida. Asimismo, se deben fomentar las medidas de transparencia mediante la publicación y el intercambio de información regulatoria para facilitar el intercambio de información entre las ARN. Se alienta a las ARN que buscan actuar como agencias de referencia para emitir informes de evaluación públicos en un idioma común con el fin de documentar sus decisiones regulatorias. Las ARN confiables deben utilizar dichos informes como la principal fuente de información para las evaluaciones. En caso de no haber informes de evaluación públicos disponibles o cuando se requiera información adicional de naturaleza confidencial, el fabricante deberá proporcionar un informe de evaluación cuando este último esté disponible. Si la ARN que utiliza las decisiones de otra autoridad regulatoria solicita informes de evaluación no públicos de una agencia de referencia, se podrán proporcionar con el consentimiento del fabricante, de ser necesario.

6.4. Respeto de las bases legales nacionales y regionales

Las prácticas de *reliance* deben alinearse con las políticas y marcos legales nacionales y regionales sobre productos médicos, y estar respaldadas por regulaciones claras que aseguren su implementación eficiente. La adopción de estos marcos legales debe basarse en la eficiencia y el fortalecimiento de la capacidad, no en la minimización de recursos para las funciones regulatorias. *Reliance* no elimina la necesidad de una autoridad reguladora local





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 147 /2024

POR LA CUAL SE APRUEBA EL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE UTILIZACIÓN DE DECISIONES REGULATORIAS DE OTRAS AUTORIDADES (*RELIANCE*) EN LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS, VACUNAS, SANGRE Y HEMODERIVADOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, INCLUIDOS LOS PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO “*IN VITRO*”.

Asunción, 05 de julio 2024.-

capaz; por el contrario, debería utilizarse para mantener y desarrollar la capacidad local para la toma de decisiones regulatorias. Si las regulaciones no prevén explícitamente la aplicación de *reliance*, este puede adoptarse mediante la interpretación de las regulaciones existentes, siempre que el marco legal no lo prohíba. Se puede implementar *reliance* mediante cambios de política, siempre que sean compatibles con la legislación nacional. En caso de que se prohíba la práctica de *reliance*, se deberá considerar la revisión de la legislación dentro de un plazo razonable.

6.5. Consistencia

Se debe establecer *reliance* de una evaluación o decisión de otra autoridad para categorías específicas y bien definidas de productos y procesos. El alcance de *reliance* en las actividades regulatorias debe estar claramente definido, y su práctica debe ser transparente y predecible. Por lo tanto, se espera que se aplique de manera uniforme a los productos y procesos de las mismas categorías.

6.6. Competencia

La implementación de *reliance* requiere que las ARN posean la competencia necesaria para tomar decisiones críticas. Las ARN deben mantener la experiencia científica adecuada de su personal para actividades en las que no se practique *reliance*, como el seguimiento de eventos adversos locales, la vigilancia y el control del mercado, el etiquetado nacional y las actividades de información de productos, así como la supervisión de productos fabricados localmente.

Asimismo, las autoridades en las que se confía deben tener y mantener la competencia y operar dentro de un sistema regulatorio sólido y transparente basado en normas y directrices internacionales, así como BPR, y un sistema de gestión de la calidad efectivo. La competencia puede evaluarse por medio de procesos transparentes para generar confianza y seguridad en las autoridades de referencia.

7. CONSIDERACIONES

Varias consideraciones pueden orientar los enfoques de *reliance* y facilitar su implementación. Estos incluyen aspectos generales, barreras que las ARN pueden necesitar superar y facilitadores para la implementación de *reliance*.

Reliance se fomentará en cualquier entorno cuando se apoye en un marco legal o normativo común en un sistema normativo regional, a través de acuerdos bilaterales de reconocimiento mutuo o de manera voluntaria permanente, en red o ad-hoc. Se recomienda que *reliance* se base en la evaluación regional. Sin embargo, en algunos casos, *reliance* puede basarse en una decisión tomada a partir de otra evaluación.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 147 /2024

POR LA CUAL SE APRUEBA EL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE UTILIZACIÓN DE DECISIONES REGULATORIAS DE OTRAS AUTORIDADES (*RELIANCE*) EN LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS, VACUNAS, SANGRE Y HEMODERIVADOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, INCLUIDOS LOS PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO “*IN VITRO*”.

Asunción, 05 de julio 2024.-

7.1. Consideraciones generales

7.1.1. *Reliance* con sustento en una estrategia de una autoridad reguladora nacional

La práctica de *reliance* no sólo debe tener una base legal que la respalde o, al menos no la excluya, sino que también debe tener sustento en la política nacional de alto nivel y la estrategia de la ARN respaldada por la alta dirección.

Esto es necesario para proporcionar un mandato, una dirección y expectativas para el personal de la ARN, para guiarla en su trabajo diario. La estrategia se debe detallar en los procedimientos e integrar en los procesos para garantizar los máximos beneficios. Asimismo, debe incluir un modelo de financiamiento sostenible al implementar *reliance*, de modo que no afecte negativamente la sostenibilidad financiera y la competencia de la ARN. Además, se debe publicar la estrategia con el fin de hacerla accesible y comprensible para las partes externas interesadas. La implementación de *reliance* debe estar respaldada por capacitación y revisiones periódicas para garantizar que se mantengan los estándares, evaluar si se están cumpliendo los objetivos y revisarlos cuando sea necesario.

Las ARN que practiquen *reliance* deben establecer y publicar una lista de autoridades reguladoras de referencia, con los criterios utilizados para identificarlas. Asimismo, deben decidir y establecer los criterios que utilizarán para seleccionar a las autoridades de referencia, tales como la aplicación de normas internacionales, el reconocimiento histórico en la comunidad internacional, la proximidad y la comunalidad de productos médicos. Para calificar a las autoridades reguladoras de referencia o la supervisión específica de una función reguladora, una ARN puede hacer referencia a una evaluación realizada por una organización independiente (por ejemplo, una evaluación comparativa de la OMS, una autoridad incluida en la lista de la OMS, una acreditación de la Organización Internacional de Normalización o un Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos, PIC/S).

La OMS alienta a las ARN a supervisar y evaluar el impacto de *reliance*, incluyendo sus beneficios, en su país y región, y a compartir sus experiencias con otras autoridades reguladoras. Se debe medir el impacto de manera específica siempre que sea posible, y la ARN debe establecer las métricas que utilizará para medir el impacto de *reliance* en la toma de decisiones regulatorias y el tiempo para realizar la evaluación. Las métricas pueden incluir ahorro de costos, eficiencia en la cantidad de productos que llegan al mercado o el tiempo de comercialización, y la redirección de recursos limitados a áreas de mayor riesgo regulatorio. Las ARN deben considerar métodos para compartir mejores prácticas y experiencias en el establecimiento de acuerdos de dependencia en foros internacionales para la regulación de productos médicos, a fin de mejorar la comprensión de las oportunidades y desafíos de *reliance*, siempre que estén de acuerdo con las otras partes involucradas y los requisitos de divulgación de información.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 147 /2024

POR LA CUAL SE APRUEBA EL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE UTILIZACIÓN DE DECISIONES REGULATORIAS DE OTRAS AUTORIDADES (*RELIANCE*) EN LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS, VACUNAS, SANGRE Y HEMODERIVADOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, INCLUIDOS LOS PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO".

Asunción, 05 de julio 2024.-

7.1.2. Cambio cultural

La adopción de enfoques de *reliance* conduce a un trabajo más innovador y eficiente, basado en la confianza y los resultados de otras Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN). Es importante atender y respaldar los beneficios operativos, e involucrar al personal en el desarrollo de estos enfoques. Esto requerirá compromiso, voluntad, preparación efectiva y apoyo de la gerencia y los pares sobre la importancia de *reliance* en abordar mejor las presiones de la carga de trabajo sin minimizar el rigor del trabajo regulatorio o perder competencia o capacidad científica o regulatoria.

El uso de evaluaciones e información de otras autoridades reguladoras confiables puede contribuir al desarrollo de capacidades y competencias (por ejemplo, mediante la exposición a las revisiones y decisiones de la autoridad de referencia, la creación de redes, hermanamiento, visitas e intercambios de personal). Además, el uso efectivo esta información en el contexto local requiere habilidad y experiencia. Por lo tanto, las habilidades y competencias necesarias para practicar *reliance* deben desarrollarse dentro de la fuerza laboral de la ARN.

La alta dirección, los revisores, los inspectores y el resto del personal deben generar confianza en el trabajo realizado por otras ARN o autoridades confiables. Este proceso requerirá tiempo y un cambio en la cultura de la ARN que las utilice. Asimismo, se debe aprovechar la experiencia de las autoridades que ya practican *reliance* para promover la aceptación y evitar obstáculos. Además, es importante generar confianza en el público, los profesionales de la salud y la industria asegurándoles que *reliance* ofrece una supervisión regulatoria más eficiente.

7.1.3. Flexibilidad en el enfoque: "Un tamaño no sirve para todos"

Siguiendo los principios descritos, las estrategias de *reliance* deben adaptarse a las necesidades de los sistemas de salud y regulatorios nacionales. Las ARN pueden optar confiar en otros para la supervisión regulatoria de rutina y/o en circunstancias especiales, como una emergencia de salud pública. *Reliance* ofrece flexibilidad a las ARN. Al adoptarlo, independientemente del enfoque, las ARN deben considerar su capacidad, establecer metas claras y procesos eficientes y asegurarse de que las normas y criterios sean transparentes y estén bien establecidos.

7.1.4. Inversión de recursos y tiempo para implementar *reliance*

Como se mencionó anteriormente, *reliance* debería incrementar la eficiencia de un sistema regulatorio en un país o región. Sin embargo, la implementación de estos enfoques requerirá inicialmente la inversión de recursos y tiempo para actividades como cambios legislativos, preparación de documentos y guías, desarrollo de vías y procesos, fomento de la confianza mediante la preparación de revisiones paralelas o conjuntas respaldadas por intercambios de personal, capacitación del personal, diálogo con la industria y otros grupos de interés, así





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINA VISA N° 147 /2024

POR LA CUAL SE APRUEBA EL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE UTILIZACIÓN DE DECISIONES REGULATORIAS DE OTRAS AUTORIDADES (*RELIANCE*) EN LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS, VACUNAS, SANGRE Y HEMODERIVADOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, INCLUIDOS LOS PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO “*IN VITRO*”.

Asunción, 05 de julio 2024.-

como el establecimiento o el acceso a plataformas de intercambio de información, enlaces de comunicación y redes con otras ARN.

7.1.5. “Uniformidad” de un producto en diferentes jurisdicciones

Un aspecto crítico de *reliance* es la verificación de la “uniformidad” de un producto para la salud en diferentes jurisdicciones. *Reliance* sólo puede practicarse si la ARN que planea utilizar una evaluación extranjera para su propia evaluación y decisiones regulatorias, tiene la seguridad de que el producto para la salud que se evalúa es esencialmente el mismo que el presentado a la ARN de referencia. Deben proporcionar la misma documentación a diferentes ARN, excepto por información adicional específica del país enviada para revisión, como datos de estabilidad del producto de acuerdo con la zona de estabilidad y la etiqueta local del producto. El fabricante deberá confirmar en la solicitud que el producto es el mismo y que la solicitud contiene esencialmente la misma información, considerando los posibles requisitos nacionales. Si la solicitud no se envía simultáneamente a las agencias, el fabricante deberá resaltar cualquier nueva información adquirida sobre el producto desde que se presentó la solicitud a la agencia de referencia, con la evaluación correspondiente.

7.1.6. El papel de la industria

La industria tiene un papel fundamental en el éxito de los mecanismos de *reliance* por parte de las ARN. Aunque la industria apoya ampliamente *reliance* como concepto y práctica que puede aumentar la eficiencia, necesita una guía clara sobre su aplicación y considerar beneficios significativos. El apoyo de la industria y el estricto cumplimiento de los factores que validan el proceso de *reliance* son esenciales para presentar solicitudes en varios países o regiones con la finalidad de garantizar la uniformidad de los productos presentados a las autoridades reguladoras de referencia y las ARN confiables. Asimismo, se debe compartir información completa y sin editar. La revisión y discusión de los programas piloto para adaptarse rápidamente y mejorar la orientación será esencial para beneficiarse de los aprendizajes clave y mejorar la implementación. La colaboración y el diálogo entre todos los grupos de interés involucrados en las actividades de *reliance* regulatorio ayudarán a crear y generar confianza, que es la base de *reliance*. La publicación transparente del marco y las estrategias de *reliance* de una ARN, incluidas las métricas utilizadas y los beneficios logrados, alentará a la industria a apoyar y promover el enfoque de *reliance*.

7.1.7. *Reliance* en una emergencia de salud pública

En caso de una emergencia de salud pública, los enfoques de *reliance* son aún más esenciales y se les debe dar más importancia para acelerar el acceso a los productos médicos requeridos.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 147 /2024

POR LA CUAL SE APRUEBA EL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE UTILIZACIÓN DE DECISIONES REGULATORIAS DE OTRAS AUTORIDADES (*RELIANCE*) EN LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS, VACUNAS, SANGRE Y HEMODERIVADOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, INCLUIDOS LOS PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO “*IN VITRO*”.

Asunción, 05 de julio 2024.-

7.2. Barreras potenciales

7.2.1. Falta de voluntad política

Falta de apoyo político puede dificultar que las ARN implementen o faciliten *reliance* en su práctica diaria. Esto incluso si se establece una base legal que respalde (o no excluya) *reliance* y si las ARN la apoyan como 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 reguladoras de referencia puede ser una barrera importante para el uso efectivo de *reliance*. Las autoridades reguladoras de referencia deben poner a disposición del público sus evaluaciones y otra información regulatoria. Los informes regulatorios no públicos pueden estar disponibles directamente del fabricante cuando la empresa pueda acceder a estos informes de la autoridad reguladora de referencia. Si esto no es posible, la ARN que la utiliza deberá dirigirse a la autoridad regulatoria de referencia. En estos casos, los acuerdos entre las ARN sobre el intercambio de información confidencial facilitarían el proceso de *reliance*. La información confidencial y no pública en informes de inspección o evaluación no editados también se puede compartir entre las autoridades reguladoras a pedido.

Dada la sensibilidad de información no pública, las ARN pueden requerir que se firmen acuerdos de confidencialidad que rijan el intercambio, la gestión y la divulgación de dicha información para garantizar que la confidencialidad de la misma esté protegida por la ARN que la utiliza. Siempre se debe intercambiar esta información a través de canales seguros o en plataformas de intercambio de información.

7.2.3. Otras barreras

Las barreras potenciales adicionales incluyen problemas como la falta de un idioma común, dificultades para o el costo de la traducción, diferencias en los requisitos regulatorios nacionales y normas probatorias, falta de alineación regulatoria de las clasificaciones de riesgo de productos, prácticas inconsistentes con respecto a modificaciones a dispositivos médicos (incluyendo diagnósticos *in vitro*), la falta de aceptación de datos clínicos extranjeros y evidencia del mundo real, el nivel de detalle en los informes regulatorios, los diferentes niveles de competencia y, como se señaló anteriormente, la resistencia interna y el conocimiento insuficiente de la autoridad reguladora de referencia y su operación. Se deben tener presente todos los factores al desarrollar estrategias de *reliance* adecuadas, tal como se aclara con más detalle en los documentos de orientación adicionales presentados más adelante.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAvisa N° 147 /2024

POR LA CUAL SE APRUEBA EL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE UTILIZACIÓN DE DECISIONES REGULATORIAS DE OTRAS AUTORIDADES (*RELIANCE*) EN LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS, VACUNAS, SANGRE Y HEMODERIVADOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, INCLUIDOS LOS PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO “*IN VITRO*”.

Asunción, 05 de julio 2024.-

7.3. Facilitadores

7.3.1. Confianza

La confianza es un elemento crítico en cualquier proceso regulatorio, ya que el concepto de *reliance* requiere tener la seguridad de que los resultados regulatorios se basan en procesos y normas sólidas, y por ende, son dignos de confianza. En consecuencia, las iniciativas para fomentar la confianza entre las autoridades reguladoras son fundamentales.

La confianza se fortalece a medida que se incrementa la familiaridad y comprensión de los fundamentos detrás de los resultados regulatorios. En una organización, la confianza se puede desarrollar al compartir información, incluyendo las normas que se aplican a las decisiones regulatorias, y mediante la colaboración y el aprendizaje mutuo de las formas de trabajo de cada uno. Esto, a su vez, conducirá a un uso efectivo de *reliance* en el trabajo regulatorio.

La confianza se puede fortalecer en fases, comenzando con el intercambio de informes de evaluación y pasando al trabajo compartido o evaluaciones conjuntas. Las autoridades reguladoras pueden considerar iniciar procesos de *reliance* con aplicaciones para productos médicos de menor riesgo. Además, la industria y otras partes interesadas deben confiar en las autoridades reguladoras, por ejemplo, para respetar la confidencialidad de la información.

7.3.2. Convergencia y armonización

La convergencia y armonización de los requisitos, las normas y las directrices son facilitadores importantes de la cooperación y la confianza regulatorias. Cuanto más similares sean los requisitos, normas y directrices, mayor será la oportunidad de colaboración y *reliance*. Sin embargo, las diferencias en los estándares y prácticas no impiden que una autoridad dependa de otra, sobre todo cuando la autoridad dependiente cuenta con una capacidad y experiencia limitadas. El sistema en el que se basa una ARN debe ser al menos equivalente o superior a las normas que aplica. Como buena práctica, las ARN deben basarse en evaluaciones o decisiones de autoridades reguladoras 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 para *reliance*, y se anima a las ARN a compartir información y buenas prácticas con otras. El diálogo cada vez mayor entre los reguladores se puede observar en el creciente número de iniciativas internacionales como el Programa de Reguladores Farmacéuticos Internacionales y en redes para compartir información y trabajo regulatorio como la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, la Red Regulatoria del Sudeste Asiático, las redes reguladoras en las Comunidades Económicas Regionales bajo la Iniciativa de Armonización del Registro de Medicamentos en África (AMRH) y el Grupo de Trabajo de Productos Farmacéuticos de la





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 147 /2024

POR LA CUAL SE APRUEBA EL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE UTILIZACIÓN DE DECISIONES REGULATORIAS DE OTRAS AUTORIDADES (*RELIANCE*) EN LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS, VACUNAS, SANGRE Y HEMODERIVADOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, INCLUIDOS LOS PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO "*IN VITRO*".

Asunción, 05 de julio 2024.-

Asociación de Naciones de Asia Sudoriental (ASEAN), la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos, el Sistema Regulador del Caribe del Mercado Común y la Comunidad del Caribe (CARICOM), la Alianza de las ARN para Productos Médicos de la Región del Pacífico Occidental y otros, que facilitan en gran medida la práctica de *reliance*. Los eventos científicos y técnicos, como la Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos, ICH y PIC/S, son plataformas empleadas para difundir información regulatoria y para generar conocimiento y confianza entre las ARN.

7.3.4. Integración económica o legal

Cuando hay integración económica o legal en una región o un grupo de países, las disposiciones mutuas existentes facilitan y favorecen *reliance*. Algunos ejemplos son la Cooperación Económica Asia-Pacífico (APEC), ASEAN, CARICOM, la Unión Europea, la Unión Económica Euroasiática, el Consejo de Cooperación del Golfo, la Alianza del Pacífico, las Comunidades Económicas Regionales de África y el Mercado Común del Sur (MERCOSUR).

7.3.5. Compromiso de los grupos de interés

Todos los grupos de interés relevantes, incluida la industria, los profesionales de la salud, los responsables de la formulación de políticas y el público, deben participar e informarse a fin de elevar su entendimiento y aceptación de los enfoques de *reliance* y los beneficios claros que presentan para todas las partes. Asimismo, se debe adaptar la comunicación y el compromiso con los grupos de interés a cada público objetivo.

8. CONCLUSIONES

Un número creciente de autoridades reguladoras practican *reliance* como un medio para mejorar la eficacia y eficiencia de la regulación de los productos médicos. *Reliance* permite a las ARN hacer el mejor uso de los recursos, desarrollar experiencia y capacidad, aumentar la calidad de sus decisiones regulatorias, reducir la duplicación de esfuerzos y, en última instancia, promover el acceso oportuno a productos médicos seguros, efectivos y de calidad garantizada. Siempre que sea posible en un marco bien estructurado respaldado por políticas y estrategias nacionales o regionales, la adopción de medidas para *reliance* permitirá a los reguladores concentrar sus recursos en actividades que contribuyan a la salud pública y que otros no pueden realizar.

Reliance representa una forma de supervisión regulatoria "más inteligente", que facilitará y promoverá la convergencia, así como el uso de normas y directrices internacionales comunes. Esto dará como resultado una aprobación más predecible y rápida para mejorar el acceso a productos médicos de calidad garantizada para pacientes en todo el mundo.

Reliance no representa una supervisión regulatoria menos rigurosa, ni la subcontratación de mandatos regulatorios, ni compromete la independencia de la entidad reguladora. Al contrario,





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 147 /2024

POR LA CUAL SE APRUEBA EL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE UTILIZACIÓN DE DECISIONES REGULATORIAS DE OTRAS AUTORIDADES (*RELIANCE*) EN LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS, VACUNAS, SANGRE Y HEMODERIVADOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, INCLUIDOS LOS PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO "*IN VITRO*".

Asunción, 05 de julio 2024.-

una decisión de "regular a través de *reliance*" es característica de una autoridad reguladora moderna y eficiente.

La implementación efectiva de *reliance* beneficiará no solo a las ARN, sino también a los pacientes, proveedores de atención médica e industria. Si bien *reliance* puede considerarse particularmente útil para las autoridades reguladoras de escasos recursos, es igualmente relevante para las ARN con recursos suficientes. *Reliance* constituye un enfoque que deben utilizar todas las ARN y, por lo tanto, se debe convertir en una parte integral de las operaciones regulatorias.

The image shows a circular official stamp of the 'DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA' with a smaller inner seal. To its right is a rectangular red stamp that reads 'M.Sc. Q.F. Jorge Ilion', 'Director Nacional Interino', and 'Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria'. A blue ink signature is written over the stamps.