

The logo for OPS 120 Aniversario is a large orange circle with a white border. Inside the circle, the text "OPS 120" is written in large white letters. Below "120", the word "ANIVERSARIO" is written in smaller white capital letters. To the right of the numbers, there is a stylized graphic of a globe with white lines representing latitude and longitude.

OPS 120  
ANIVERSARIO

# Principios para una efectiva utilización de decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones

*Principles of an effective regulatory reliance*

Webinario “Posibilitando la utilización de otras autoridades regulatorias en las Américas”

17 de noviembre de 2022

OPS



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

María Luz Pombo  
Unidad de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias  
OPS/OMS

# Contenido



Tópico 1 Concepto de *reliance* regulatorio



Tópico 2 Principios adoptados a nivel Regional



Tópico 3 *Reliance* regulatorio y la GBT



Tópico 4 Oportunidades para el uso de *reliance*

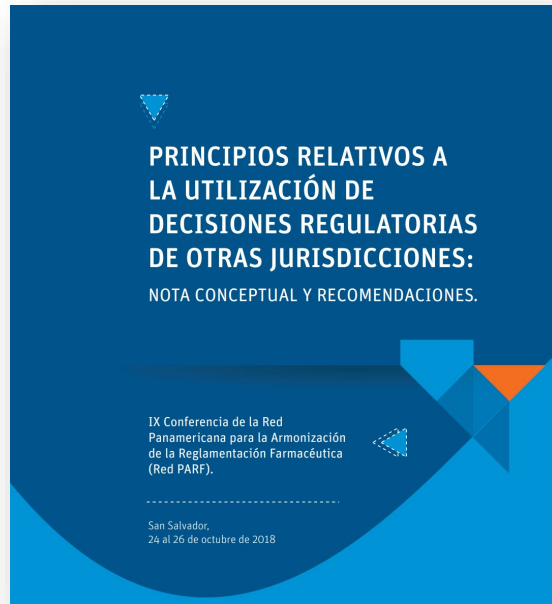
# ¿Qué entendemos por *reliance* regulatorio?

*“el acto mediante el cual la ARN de una jurisdicción puede tener en cuenta y dar un gran peso (es decir, recurrir de forma completa o parcial) a las evaluaciones realizadas por otra ARN o institución confiable para tomar su propia decisión.*

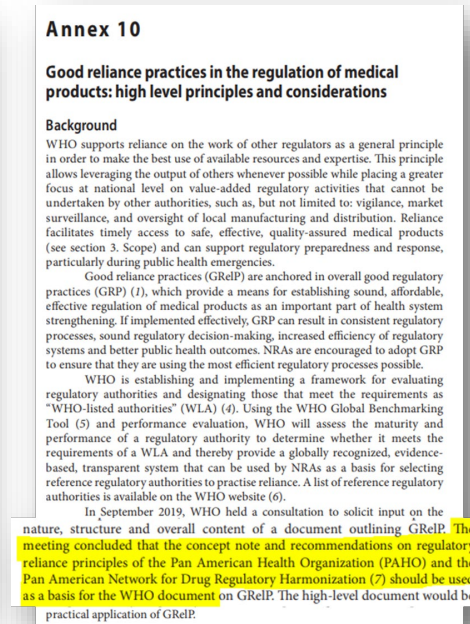
*La autoridad que recurre a las decisiones de otra sigue siendo responsable de las decisiones adoptadas y debe rendir cuenta de ellas, aunque recurra a las decisiones y la información de otros.”*

# Principios de *reliance* regulatorio adoptados a nivel Regional

Principios: **Soberanía | Transparencia | Uniformidad | Base Jurídica | Competencia**



Principios relativos a la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones: nota conceptual y recomendaciones. (Red PARF, 2018)



WHO Good reliance practices in the regulation of medical products: High level principles and considerations (2021)

## Recomendaciones:

1. Instar a los Estados Miembros a recurrir al uso de *reliance* para aumentar eficiencia
2. Vigilar y evaluar el impacto de la utilización del *reliance* en toda la Región

# ● ● ● Principios relativos a la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones

## UNIVERSALIDAD

Se aplica a todas las ARN independientemente de su nivel de madurez y recursos

## BASE JURÍDICA

Las prácticas son coherentes con los marcos jurídicos y las políticas nacionales de productos médicos

## SOBERANÍA

Las ARN conservan su independencia y rendición de cuentas en la adopción de decisiones regulatorias

## UNIFORMIDAD

Se aplica de manera uniforme a todos los productos y procesos de categorías preestablecidas

## TRANSPARENCIA

Las ARN deben ser transparentes en las normas, procesos y enfoques adoptados para 'reliance'

## COMPETENCIA

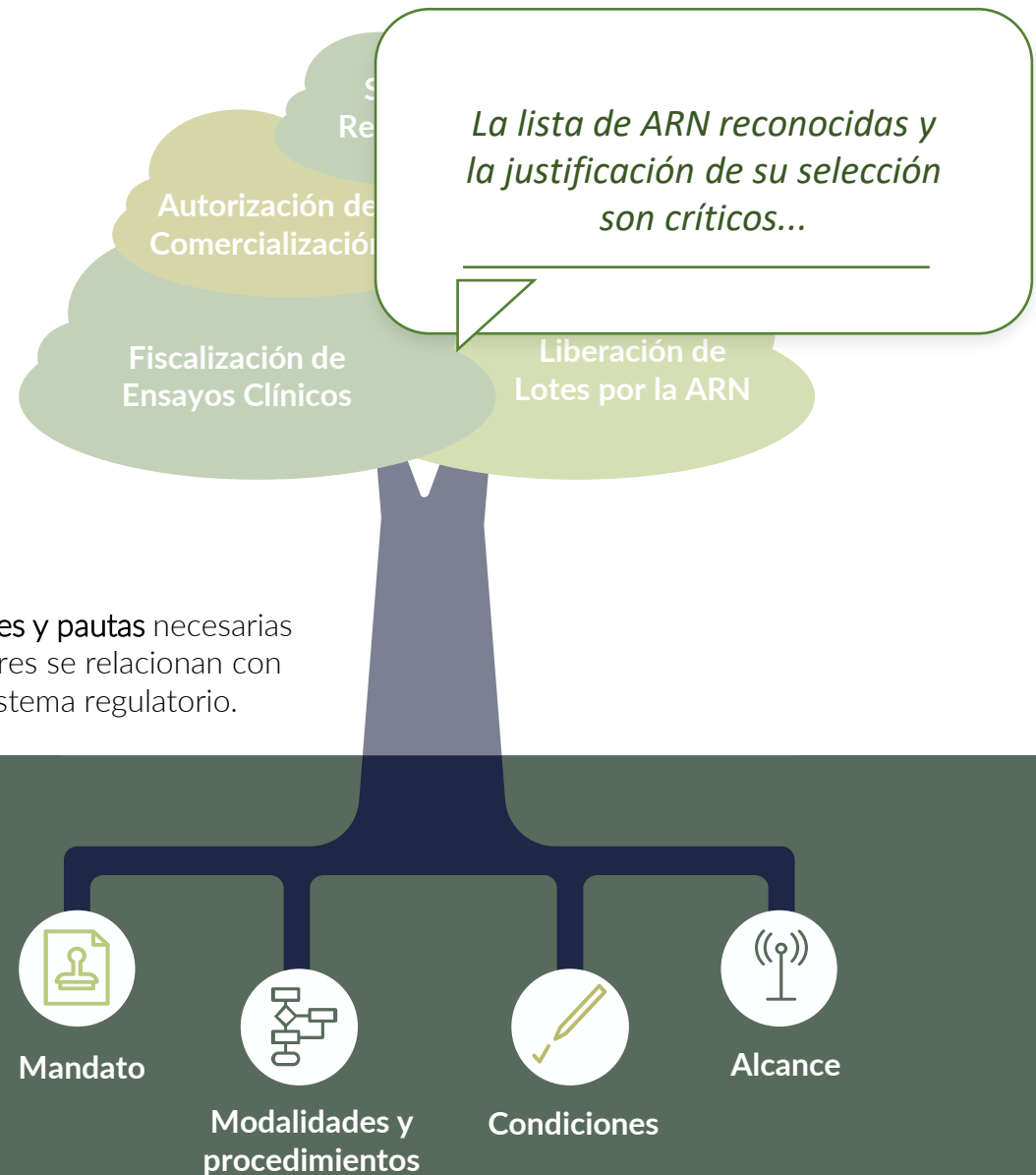
Requiere competencias y capacidad para la evaluación y adopción de decisiones críticas

## ●●● **Reliance** en el contexto de la Herramienta 'GBT'

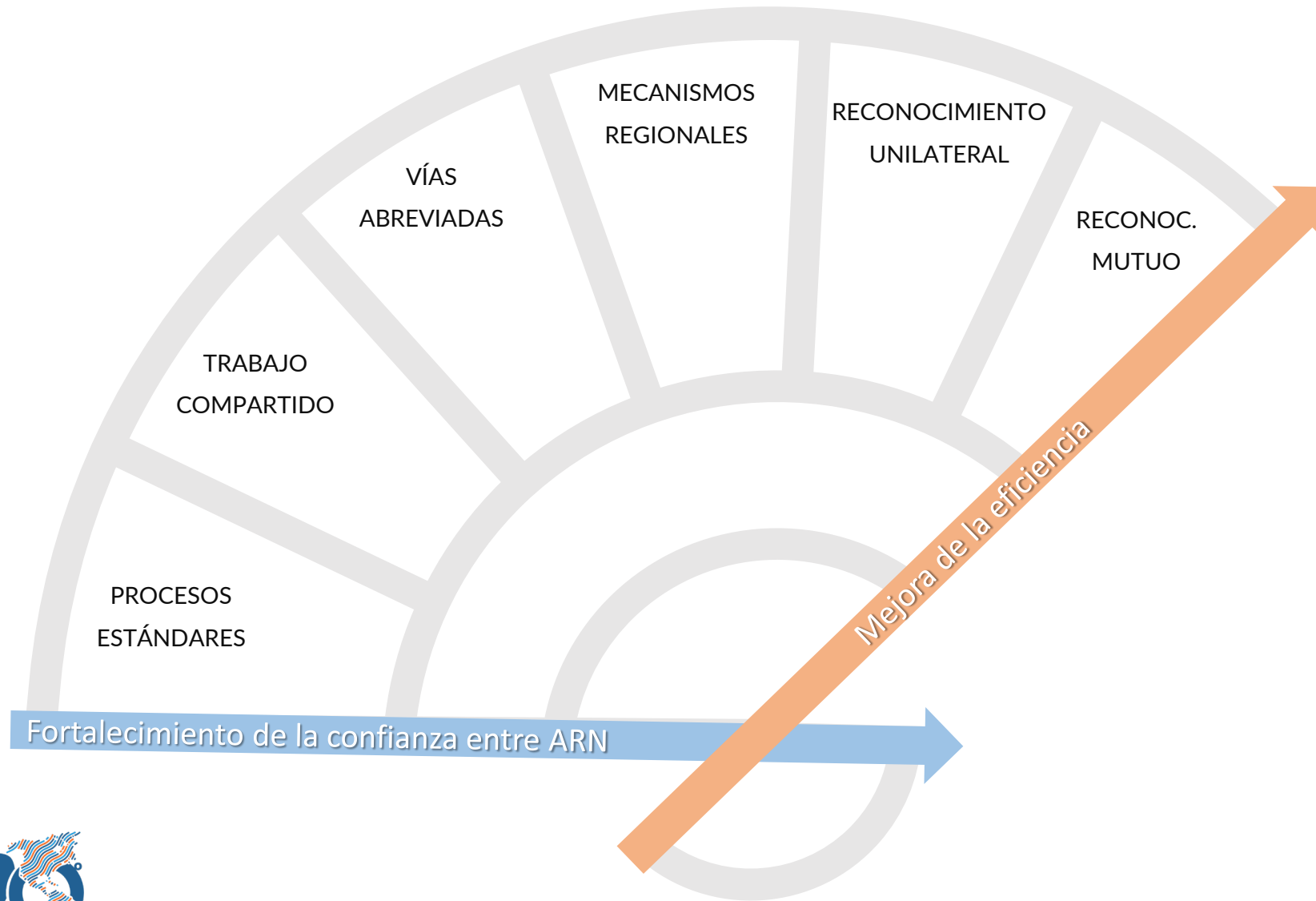
Los mecanismos de reconocimiento y utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones se incluyen en múltiples subindicadores de la herramienta GBT, afectando la evaluación de distintas funciones regulatorias esenciales.

Varios de estos subindicadores se refieren a las disposiciones legales, regulaciones y pautas necesarias para definir el marco regulatorio de las diferentes actividades. Otros subindicadores se relacionan con los mecanismos para promover la transparencia y la rendición de cuentas en el sistema regulatorio.

La '*documentación*' se vuelve crítica para demostrar la implementación de los subindicadores de la GBT y la madurez del sistema (criterios, fundamentos, justificaciones, y decisiones).



# ● ● ● Oportunidades para la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones





# OPS 120

ANIVERSARIO



**OPS**



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas