

## Posición sobre el Uso de Decisiones Regulatorias de otras Jurisdicciones en los países de América Central y República Dominicana

### Creado por:

Comité de Asuntos Regulatorios

### Dirigido a:

Gerentes y Grupos de País

### Fecha:

Diciembre, 2022

### ¿Quiénes Somos?

FEDEFARMA es una entidad gremial que agrupa en su seno 20 compañías farmacéuticas de investigación y desarrollo que comercializan sus productos en la región de América Central y el Caribe, apoyando, desde los años 70, a las autoridades y gobiernos a través de la cooperación técnica para el bienestar de la población.

Nuestra Misión es “promover el acceso a medicamentos innovadores y de alta calidad para Centroamérica y el Caribe, fomentando un entorno de libre competencia y respeto a la propiedad intelectual, dentro de los más altos estándares éticos”.

El presente documento establece la posición oficial de la Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos (en adelante “FEDEFARMA”), con relación al Uso de Decisiones Regulatorias de otras Jurisdicciones en los países de la región de América Central<sup>1</sup> y la República Dominicana.

El uso de Decisiones Regulatorias de otras Jurisdicciones - concepto identificado como “Reliance” por su término en inglés - contribuye al fortalecimiento y la construcción de las capacidades de los Sistemas Regulatorios en la región y facilita mecanismos para eficientizar el acceso a medicamentos y terapias innovadoras para los pacientes de la región.

Los pacientes, médicos y tomadores de decisión en política de salud pública confían en el trabajo realizado por las Agencias Regulatorias para garantizar la eficacia, calidad y seguridad de los medicamentos disponibles en el país. Adicional a lo anterior, debe considerarse que el desarrollo complejo y en rápida evolución de los productos farmacéuticos incentiva a que las Agencias Regulatorias establezcan acuerdos de confianza evaluados para este mundo globalizado.

Cada vez más el Uso de Decisiones Regulatorias de Otras Jurisdicciones está siendo utilizado e implementado por las Autoridades Regulatorias de todas las categorías en sus diferentes sistemas de regulación y evaluación.

El Uso de Decisiones Regulatorias de Otras Jurisdicciones no es un concepto reciente; esta práctica ha sido promovida activamente por varios entes, tales como<sup>2</sup> la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Agencia Europea de Medicamentos<sup>3</sup> como un mecanismo para que las Autoridades Regulatorias enfoquen apropiadamente sus recursos y a la vez refuercen sus sistemas de verificación y evaluación.

<sup>1</sup> Países contemplados: Guatemala, El Salvador, Honduras, Nicaragua, Costa Rica, Panamá y la República Dominicana.

<sup>2</sup> Pan American Health Organization. *Regulatory Reliance Principles: Concept note and recommendations*. Ninth Conference of the Pan American Network for Drug Regulatory Armonization (PANDRH). San Salvador, 24 to 26 October 2018.

<sup>3</sup> Luigetti (EMA) et al. (2016). Collaboration, not competition: developing new reliance models. *WHO Drug Information Vol. 30, No. 4*.

La implementación de este tipo de medidas permite un enfoque en las actividades nacionales esenciales lo que es una clave ejemplificadora de un sistema de revisión basado en el riesgo<sup>4</sup>.

La OMS define el “Reliance” o el Uso de Decisiones Regulatorias de Otras Jurisdicciones de la siguiente manera:

*“El acto mediante el cual la autoridad reguladora de un territorio puede considerar y sopesar - total o parcialmente - evaluaciones realizadas por otra Autoridad Reguladora u otra institución confiable para tomar su propia decisión. La autoridad que confía continúa siendo responsable por las decisiones tomadas, aun cuando esta se base en decisiones e información de otros.”<sup>5</sup>*

## El Reliance brinda oportunidades para todas las partes involucradas por los sistemas regulatorios

Para los pacientes y el personal de salud:	Acceso oportuno a productos seguros y efectivos
Para las Agencias Regulatorias:	Utilización eficiente de recursos, evitando la duplicidad de funciones y ofreciendo oportunidades para fortalecer el sistema regulatorio, y manteniendo la soberanía sobre la toma de decisiones
Para la industria farmacéutica:	Manejo simplificado de los sometimientos regulatorios y sistemas de suplido predecibles basados en aprobaciones oportunas

## Beneficios de implementar la práctica del Reliance en los países de América Central y la República Dominicana

Se liberan recursos que pueden utilizarse en otras actividades de la Autoridad Regulatoria. Por ejemplo, el robustecimiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y el control post mercado	Los pacientes tendrían acceso más rápido a sus terapias y nuevos productos, a través de una ampliación de la oferta terapéutica
Aceleración en la actualización de los productos en pro de la seguridad de los pacientes (actualizaciones de seguridad, implementación de correcciones importantes, entre otros)	Se garantiza la adherencia a los pacientes a su tratamiento por cuanto se evitan potenciales desabastecimientos o demoras en el suministro

<sup>4</sup> WHO (2019), Annex 6: Good practices of national regulatory authorities in implementing the collaborative registration procedures for medical products.

<sup>5</sup> WHO (2016), Good Regulatory Practices Guidance

	de los medicamentos derivado de procedimientos administrativos
La alineación y convergencia de los procesos regulatorios locales a estándares internacionales	La información de las evaluaciones que han realizado las Agencias Estrictas es de acceso público y se encuentran disponibles, generando un nivel alto de transparencia y la posibilidad de poder verificar la información que es suministrada localmente por el solicitante
Las industrias transnacionales cuentan con robustos sistemas de trazabilidad, farmacovigilancia y control de la calidad desde su origen hasta el uso por el paciente que generan la confianza necesaria para la implementación de esta práctica	Es un proceso donde la responsabilidad compartida (industria – autoridad) se inclina a una mayor responsabilidad para el laboratorio solicitante

## Consideraciones Prácticas para la implementación eficaz del Reliance

- a. El Reliance debe ser considerado por las Agencias Reguladoras Nacionales independientemente de sus recursos, nivel de capacidad o madurez regulatoria. De hecho, los procesos simplificados para manejar el Reliance son un ejemplo de madurez.
- b. Las prioridades claras en aspectos de la salud pública basadas en las necesidades médicas y en la capacidad regulatoria deben guiar a las Autoridades Reguladoras Nacionales hacia los abordajes del Uso de Decisiones Regulatorias de Otras Jurisdicciones.
- c. El Uso de Decisiones Regulatorias de Otras Jurisdicciones trae como resultado una reducción de la carga por los procesos regulatorios y ofrecer la oportunidad para las aprobaciones regulatorias más rápidas y predecibles<sup>6</sup>.
- d. El tiempo para la aprobación en el país de referencia y el sometimiento del dossier en una agencia reguladora que usa un sistema de Reliance debe ser flexible. Las decisiones para los sometimientos se basan en los múltiples factores, no solo en temas regulatorios. Los procedimientos basados en el Reliance que requieren sometimientos dentro de un tiempo definido de aprobación en el país de referencia pueden limitar la utilidad del procedimiento.
- e. Los planes piloto para los procedimientos regulatorios basados en el Reliance brindarán la experiencia práctica inicial para las Agencias Reguladoras Nacionales y los solicitantes. La evaluación robusta de los resultados de estos planes piloto, incluyendo la retroalimentación y la interacción entre la Agencia Reguladora Nacional y la Industria, podría capturar rápidamente las oportunidades para mejorar el proceso y los procedimientos tendientes a aumentar la confiabilidad y aceptación por parte de todas las partes involucradas.

<sup>6</sup>El Reliance da una oportunidad de utilizar más eficientemente la capacidad dentro de las Agencias Regulatorias. Cuando el Reliance se implementa eficientemente - reduciendo los esfuerzos tanto para la Agencia Regulatoria como para la Industria - los solicitantes estarán dispuestos a utilizar más los procesos regulatorios basados en el Reliance que los procedimientos por los trámites regulares.

- f. Los procedimientos basados en el Reliance pueden ser implementados en variadas etapas durante el ciclo de vida del producto.
- g. Cuando los productos son aprobados con base en el procedimiento de Reliance, los cambios posteriores al registro deben ser manejados también mediante el mismo proceso.
- h. Otros factores prácticos para considerarse cuando se implementa el Reliance es la publicación de la lista de Agencias Regulatorias que servirán como base para el uso de Decisiones Regulatorias de Otras Jurisdicciones.

## Países de América Latina que han implementado de manera exitosa el Uso de Decisiones Regulatorias de Otras Jurisdicciones

País	Vía	Tipo de vía	Criterio utilizado	Beneficio
Argentina	Aprobación por Reliance	Revisión de verificación	<p>Contempla productos de moléculas pequeñas (sea importados o con empaque primario) que ya han sido aprobados en los siguientes países: Estados Unidos, Japón, Suecia, Suiza, Israel, Canadá, Austria, Alemania, Francia, Reino Unido, Países Bajos, Bélgica, Dinamarca, España e Italia.</p> <p>El dossier inicial requiere pocos documentos, pero el principal es el CPP emitido por alguna de las autoridades mencionadas. La desventaja puede representarse en cuanto a que la aprobación de la licencia inicial será exactamente igual al producto aprobado en el país referido.</p>	Revisión del expediente en aproximadamente seis meses
Costa Rica <sup>7</sup>	Reconocimiento de los Estudios Clínicos	Revisión Abreviada	Reconocimiento de la evaluación y aprobación de	Revisión del expediente de un nuevo producto en

<sup>7</sup> Decreto Ejecutivo número 39433-S- Reconocimiento de la Evaluación y Aprobación de informes finales de Estudios Clínicos y no Clínicos por parte de las Autoridades Regulatorias de referencia como evidencia para el Registro Sanitario de Medicamentos.

7\* Decreto Ejecutivo Número 43590-S Requisitos y procedimiento para la homologación o reconocimiento del registro sanitario de medicamentos otorgados por las autoridades reguladoras miembros del Consejo Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso.

			informes finales de Estudios Clínicos y no Clínicos para moléculas nuevas, productos biológicos innovadores y cambios posteriores al registro aprobados por Autoridades Reguladoras Estrictas	cinco meses después del sometimiento
Costa Rica <sup>7*</sup>	Requisitos y procedimiento para la homologación o reconocimiento del registro sanitario de medicamentos otorgados por las autoridades reguladoras miembros del Consejo Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso	Revisión Abreviada	Reconocimiento del Registro Sanitario de Medicamentos otorgados por las autoridades del Consejo Internacional de Armonización (ICH)	Revisión del expediente de un producto nuevo en 30 días naturales
República Dominicana <sup>8</sup>	Procedimiento Simplificado	Revisión abreviada	Nuevas moléculas, nuevos productos biológicos, renovaciones y cambios posteriores al registro. Productos importados que previamente hayan sido autorizados por Autoridades Estrictas (OMS) y/o de Autoridades Reguladoras de Referencia Regional (ARNr)	Revisión en 3 meses después del sometimiento
Ecuador	Proceso de Homologación	Revisión de verificación	Se aplica a nuevos registros previamente	Procesos de registro más cortos que el promedio

<sup>8</sup> Resolución No. 000004 Que establece los criterios para la aplicación del registro sanitario mediante procedimiento simplificado y el reconocimiento de los Certificados de Libre Venta y Certificados de Buenas Prácticas de Establecimientos expedidos por las Autoridades Estrictas (OMS) y/o de Autoridades Reguladoras de Referencia Regional (ARNr) de la red PARF/OPS, dictada por el Ministerio de Salud Pública (MSP).

			aprobados por la EMA, FDA, TGA, HC, Japón, Corea del Sur, y Autoridades Reguladoras de Referencia Regional	
El Salvador <sup>9</sup>	Reconocimiento de Registros Sanitarios Extranjeros	Revisión abreviada	Nuevos Registros de productos previamente aprobados por Agencias de Referencia, y Agencias de Nivel IV de PAHO	Revisión en 10 días hábiles
Guatemala <sup>10</sup>	Proceso de Homologación	Registro por Homologación	Reconocimiento de Nuevos Registro Sanitario para medicamentos de síntesis química y vacunas aprobados por Agencias Regulatorias Nivel IV	Reducción del plazo de aprobación a 2 meses
México <sup>11</sup>	Acuerdo de Equivalencia	Homologación	Moléculas y productos nuevos de biotecnología registrados por Agencias Estrictas como FDA, EMA, TGA, Swiss Medic y Health Canadá	Revisión en 3 meses después del sometimiento y revisión por un tercero autorizado  Aplicable solo para NDA

<sup>9</sup> Decreto Ejecutivo número 34. Reglamento Especial para el Reconocimiento de Registros Sanitarios Extranjeros.

<sup>10</sup> Norma Técnica 077-2018. Reconocimiento de Registro Sanitario de Medicamentos aprobados por Agencias Regulatorias Nivel IV según la Organización Panamericana de la Salud (OPS) como base para tramitar homologación de Registros en Guatemala.

<sup>11</sup> ACUERDO por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica.

				No aplica para Nuevas Indicaciones Terapéuticas
Panamá <sup>12</sup>	Procedimiento Abreviado	Revisión abreviada	Nuevos Registros, renovaciones y cambios posteriores al registro de productos aprobados por Autoridades Regulatorias de países de Alto Estándar	Período de revisión más corto (máximo 60 días calendario)  Exención de análisis previo de las muestras para registro

## Oportunidades en la implementación de Reliance en la Agencia Regulatoria

### La armonización regulatoria a través de varios países impulsará la confiabilidad regulatoria

Las Agencias Nacionales que consideran implementar los abordajes de confiabilidad regulatoria dentro de su marco regulatorio vigente y toman en consideración la convergencia regulatoria y las oportunidades de armonización implementando las guías de la OMS e ICH deben considerar también los cambios en los marcos regulatorios y legales, cuando esto sea necesario, con el fin de garantizar los beneficios de la confiabilidad regulatoria, a largo plazo.

### La confiabilidad regulatoria apoya la capacidad de crecer

Las diferentes formas de confiabilidad regulatoria tienen diferentes objetivos. En los casos en que la confiabilidad regulatoria se usa para llenar una brecha en la capacidad, el aspecto de aprender y compartir experiencias de la confiabilidad regulatoria permitirá a las Agencias Nacionales manejar estas brechas en el largo plazo. La confiabilidad regulatoria puede apoyar a las Agencias Nacionales para desarrollar las capacidades para hacer las revisiones de los dossiers.

### Fortalecer la confianza entre las partes involucradas

Colaboración y diálogo entre todas las partes involucradas que participan en las actividades de confiabilidad regulatoria debe ser continuo.

<sup>12</sup> Decreto Ejecutivo número 58 del 28 de mayo de 2017 que establece el procedimiento abreviado para el Registro Sanitario de Medicamentos, su renovación y modificaciones.

## Conclusión

Fedefarma sigue apoyando y fortaleciendo a los sistemas regulatorios e incrementando su eficiencia a través de la implementación de Reliance regulatorio.

Estamos confiados que la efectiva implementación del Reliance regulatorio beneficiará a los pacientes, al personal de salud, las Autoridades Regulatorias y la Industria.

Los factores para una implementación exitosa de la confiabilidad regulatoria han sido plasmados en este documento y Fedefarma está abierta a discutirlos con las Agencias Reguladoras Nacionales y otras partes involucradas.