



## Armonización / Convergencia / Reliance

DOCUMENTO DE POSICIÓN  
ILAR 2020



[www.infoilar.org](http://www.infoilar.org)

© ILAR 2020 Todos los derechos reservados

Las publicaciones de la Asociación Latinoamericana (ILAR) se encuentran disponibles en el sitio web [www.infoilar.org](http://www.infoilar.org) para nuestros miembros y suscriptores o pueden solicitarse a ILAR 400 E Randolph St. Chicago, Illinois 60601, EE. UU. e -mail: [info@infoilar.org](mailto:info@infoilar.org)

Solicitudes de permiso para reproducción o traducción ya sea para uso comercial o sin fines de lucro, deben ser dirigidos a las publicaciones ILAR por medio de [info@infoilar.org](mailto:info@infoilar.org)

Diagramación y diseño por 2ALL Communication Studio – [2allcomms.com](http://2allcomms.com)

# Armonización / Convergencia / Reliance

*ILAR apoya la armonización, la convergencia y el reliance de las regulaciones farmacéuticas en la región de América Latina para colaborar en la eficiencia de las Agencias Reguladoras Nacionales (ARNs). Como resultado de esto, las autoridades podrán cooperar con sus pares y hacer el mejor uso de los recursos y la experiencia disponibles, en busca de un sistema nacional de salud más fuerte, permitiendo que las poblaciones tengan acceso a medicamentos de calidad similar a nivel global.*

## Antecedentes y definiciones

Es ampliamente reconocido que los sistemas regulatorios pueden requerir muchos recursos. Más aún, la globalización de los mercados, la sofisticación de las tecnologías de salud y la creciente complejidad de las cadenas de suministro han llevado a los reguladores a reconocer la importancia de la cooperación regulatoria internacional para garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los productos usados localmente. Con el apoyo de la OMS, la iniciativa, aunque desafiante, puede ocurrir al tener más de una opción para lograrlo.

Reliance representa una forma inteligente de regular los productos de salud en un mundo regulatoriamente moderno. Reliance se define como el acto por el cual la Autoridad Regulatoria Nacional (ARN) de una jurisdicción puede tomar en cuenta y dar un peso significativo a las evaluaciones realizadas por otra ARN o institución fiable y de confianza para llegar a su propia decisión. La autoridad nacional sigue siendo independiente, y responsable de las decisiones tomadas.

La convergencia y la armonización de requisitos y normas son importantes facilitadores de la cooperación y reliance regulatorio. Cuantos más requisitos y estándares sean similares, más oportunidades existen de colaboración y reliance.

La convergencia regulatoria es un proceso voluntario mediante el cual los requisitos regulatorios en diferentes países o regiones se vuelven más similares o “alineados” con el tiempo. El proceso resulta de la adopción gradual de guías técnicas, normas

y principios científicos reconocidos internacionalmente, prácticas y procedimientos comunes o similares, o el establecimiento de mecanismos regulatorios nacionales apropiados que se alinean con principios compartidos para lograr un objetivo común de salud pública.

La armonización de las regulaciones implica la adopción de procesos y estándares comunes para las ARNs involucradas. Estos se establecen después de la discusión y el trabajo entre las autoridades participantes para establecer un entorno uniforme para la innovación, reducir la carga regulatoria y acelerar el acceso al mercado y la disponibilidad de productos para los usuarios y pacientes.



## Reliance como estrategia de la autoridad reguladora nacional para fomentar el acceso universal a la salud.

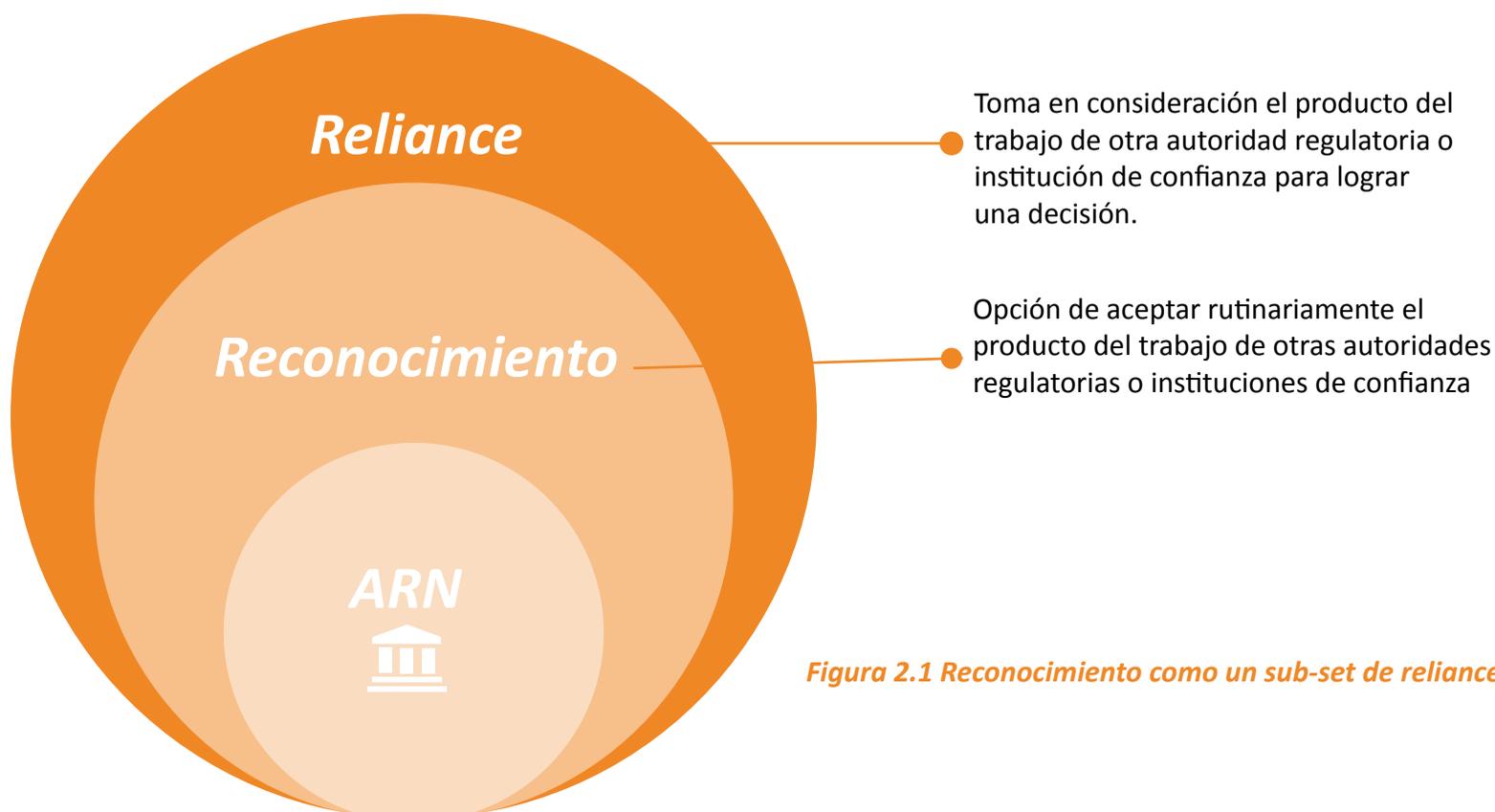
El proceso a través del cual las ARNs pueden ganar eficiencias en sus operaciones regulatorias y evitar la duplicación es aumentando el nivel de confianza y reliance.

La colaboración conjunta es un proceso mediante el cual dos o más ARN llevan a cabo una función reguladora en colaboración para compartir sus actividades y evaluaciones y beneficiarse de la experiencia una de la otra. Este trabajo compartido también implica el intercambio de información consistente con las disposiciones de los acuerdos existentes y en cumplimiento con las de cada agencia o institución. Aprovechar el trabajo regulatorio reduce la carga de trabajo de la autoridad, manteniendo una toma de decisiones independiente.

La abreviación de vías regulatorias (Abridged regulatory pathways) son procedimientos regulatorios facilitados por el uso de reliance, por lo que la decisión regulatoria se basa única o ampliamente en la aplicación del reliance.

Normalmente, esto también implicaría cierto grado de trabajo por parte de la ARN dependiente. La expectativa es que el uso del reliance en estas vías ahorraría recursos y acortaría los plazos en comparación con las vías estándar.

El reconocimiento (Recognition), como último paso, puede verse como una forma especial y más completa de reliance mediante la cual una autoridad reguladora se basa en las decisiones de otra autoridad, sistema o institución reguladora, obviando la necesidad de una evaluación regulatoria adicional para llegar a su propia decisión.<sup>2</sup> Relianceo el reconocimiento pueden ser unilaterales, por ejemplo, cuando un país elige confiar en la evaluación de otro país de forma unilateral y sin reciprocidad. En otros casos, puede basarse en acuerdos mutuos vinculantes o tratados negociados a nivel de gobiernos. En estos casos, los sistemas involucrados deben evaluarse mutuamente y demostrar que son equivalentes antes de la implementación<sup>1</sup>.



**Figura 2.1 Reconocimiento como un sub-set de reliance**

<sup>2</sup> El Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

## Práctica internacional - Cooperación regulatoria en el mundo

La cooperación regulatoria ya está ocurriendo en algunos países. Uno de los ejemplos más exitosos es el Sistema Regulator del Caribe (SRC)<sup>3</sup>. A través del proceso de armonización, los países de la Comunidad del Caribe (CARICOM) siguen el mismo consejo sobre la aprobación de medicamentos. Además, como sistema de confianza, pueden optimizar los recursos utilizando las decisiones de otras autoridades reguladoras confiables, como la Unión Europea, la OPS y la precalificación de la OMS, para apoyar la venta y distribución de medicamentos en la región.

El modelo de la Unión Europea para la cooperación regulatoria de medicinas es uno de los mecanismos mejor establecidos<sup>4</sup>. Con un alto nivel de cooperación entre las autoridades reguladoras, se basa en un “sistema de evaluación único para que cualquier informe de evaluación de cualquiera de los miembros de la UE pueda utilizarse como base”<sup>5</sup>.

En estas circunstancias, la Agencia Europea de Medicamentos comparte su normativa de autorización con los países africanos para los productos que desean comercializar en estos países, fomentando una vez más la cooperación regulatoria.



<sup>3</sup> Agencia de Salud Pública del Caribe. Salud Pública en la Región: Cooperación en Salud del Caribe (CCH).

<sup>4</sup> Luigetti, Riccardo; Bachmann, Peter Bachmann; Cooke, Emer; Salmonson, Tomas. 2016. Colaboración regulatoria. Colaboración, no competencia: desarrollo de nuevos modelos de confianza. Información sobre medicamentos de la OMS, vol. 30, núm. 4, 559-562.

<sup>5</sup> Luigetti, Riccardo; Bachmann, Peter Bachmann; Cooke, Emer; Salmonson, Tomas. 2016. Colaboración regulatoria. Colaboración, no competencia: desarrollo de nuevos modelos de confianza. Información sobre medicamentos de la OMS, vol. 30, N° 4, 559.

# Conclusión

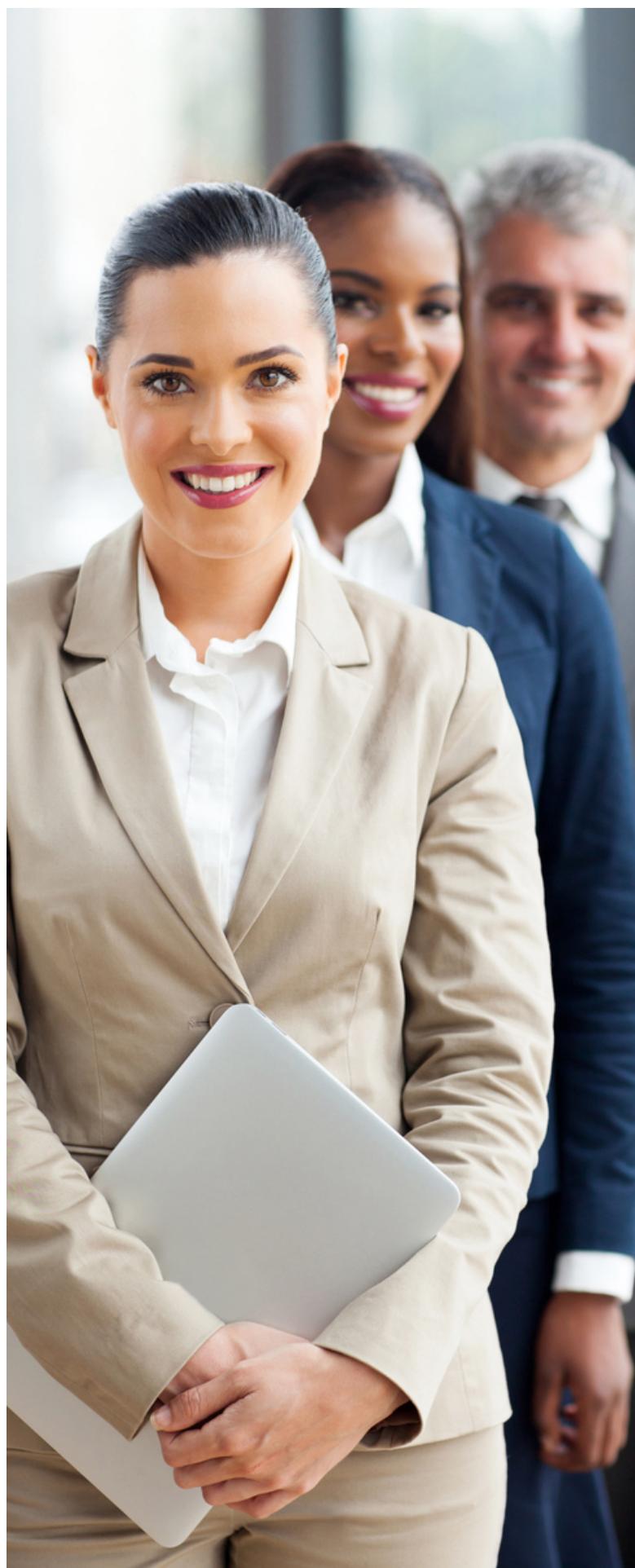
Se alienta a los países a formular e implementar estrategias para fortalecer sus sistemas regulatorios, incluida la búsqueda de la cooperación y la convergencia regulatorias, así como el reliance y la armonización. La cooperación regulatoria regional beneficia a la industria, gobiernos nacionales, pacientes y usuarios, al facilitar y acelerar el acceso a productos de salud de calidad.

Los sistemas regulatorios pueden ser revisados para su efectividad y eficiencia, eliminando actividades regulatorias redundantes y pudiendo enfrentar los principales desafíos del mundo globalizado, en el que hoy existen productos regulados localmente. Además, la sociedad expresa su deseo de tener un acceso adecuado y hábil a medicamentos y terapias avanzadas seguras, eficaces y de calidad garantizada que sean asequibles y estén disponibles de manera equitativa para quienes los necesiten.

Armonización, Convergencia y Reliance de las regulaciones farmacéuticas en América Latina es un proceso que puede ocurrir con la ayuda de organizaciones internacionales regionales y globales, países y sus agencias. El reliance, una de las formas iniciales de colaboración entre agencias reguladoras, tiene una implementación más fácil y puede ocurrir a través de vías unilaterales, bilaterales (mutuas) o multilaterales. El reliance puede optimizar el trabajo de la agencia reguladora de la salud permitiendo un acceso a medicamentos y dispositivos de salud de buena calidad de manera rápida para la población.

## Solicitud ILAR

ILAR apoya el establecimiento de procesos de armonización, convergencia y reliance claros y efectivos de las regulaciones farmacéuticas en América Latina y está lista para colaborar y apoyar a los responsables del desarrollo de las políticas, las Autoridades de Salud y las partes interesadas de la industria para lograr este objetivo.



## Acerca de ILAR



ILAR es la Asociación Latinoamericana de Autocuidado Responsable, líder en promover el desarrollo del autocuidado responsable como la mejor herramienta para estar y mantenerse saludable, así como de garantizar el acceso a medicamentos de venta libre (OTC). ILAR es miembro de la Federación Global del Autocuidado (GSCF), asociación internacional no gubernamental en relación oficial con la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Fundada en diciembre de 2001, la Asociación está formada por fabricantes de productos y compañías farmacéuticas líderes en la región, comprometidos con el uso adecuado de medicamentos de venta libre en América Latina.

Contáctanos: [info@infoilar.org](mailto:info@infoilar.org)

