



PRINCIPIOS RELATIVOS A LA UTILIZACIÓN DE DECISIONES REGULATORIAS DE OTRAS JURISDICCIONES: NOTA CONCEPTUAL Y RECOMENDACIONES.

IX Conferencia de la Red
Panamericana para la Armonización
de la Reglamentación Farmacéutica
(Red PARF).



San Salvador,
24 al 26 de octubre de 2018

OPS

Red PARF Red Panamericana para la Armonización
de la Reglamentación Farmacéutica



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OPDMA REGIONAL PARA LAS
Américas

PRINCIPIOS RELATIVOS A LA UTILIZACIÓN DE DECISIONES REGULATORIAS DE OTRAS JURISDICCIONES: NOTA CONCEPTUAL Y RECOMENDACIONES.

IX Conferencia de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF).

San Salvador, 24 al 26 de octubre de 2018

OPS

Red PARF Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS
Américas

Washington, D.C., 2019

PRINCIPIOS RELATIVOS A LA UTILIZACIÓN DE DECISIONES REGULATORIAS
DE OTRAS JURISDICCIONES: NOTA CONCEPTUAL Y RECOMENDACIONES.

IX Conferencia de la Red Panamericana para la Armonización de la
Reglamentación Farmacéutica (Red PARF).
(San Salvador, 24 al 26 de octubre de 2018)

OPS/HSS/19-03

© **Organización Panamericana de la Salud 2019**

Todos los derechos reservados. Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) están disponibles en su sitio web en (www.paho.org). Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir, íntegramente o en parte, alguna de sus publicaciones, deberán dirigirse al Programa de Publicaciones a través de su sitio web (www.paho.org/permissions).

Forma de cita propuesta. Organización Panamericana de la Salud Principios relativos a la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones: nota conceptual y recomendaciones. IX Conferencia de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF). (San Salvador, 24 al 26 de octubre de 2018). Washington, D.C.: OPS; 2019.

Catalogación en la Fuente: Puede consultarse en <http://iris.paho.org>

Las publicaciones de la OPS están acogidas a la protección prevista por las disposiciones sobre reproducción de originales del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derecho de Autor.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la OPS, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

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

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

ÍNDICE

Agradecimientos	5
Siglas y acrónimos	6
Resumen	7
Antecedentes	7
Principales conceptos y definiciones	8
Principios y elementos fundamentales para guiar la utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones	11
Utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones en la práctica	12
Recomendaciones de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica	15

AGRADECIMIENTOS

Este documento de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) fue coordinado por Analía Porrás, jefe de la Unidad de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de Salud (OPS/OMS).

La OPS/OMS, como secretariado de la Red PARF, agradece a todos los miembros de la Red PARF que aportaron su conocimiento técnico durante la discusión de este documento en el marco de la IX Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica; en especial se agradece la colaboración de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Brasil (ANVISA), Colombia (INVIMA) y Ecuador (ARCSA), miembros de la Red, que voluntariamente contribuyeran con la revisión técnica de esta obra.

Asimismo, se reconoce la contribución de los siguientes profesionales de la Unidad de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias de la OPS/OMS que facilitaron la ejecución y consolidación de la información, traducción y edición de la obra: Murilo Freitas, Fernanda Lessa, José Daniel Peña, María Luz Pombo y Charles Preston

SIGLAS Y ACRÓNIMOS

ARN	Autoridad Reguladora Nacional
CARICOM	Comunidad del Caribe
ICH	Consejo Internacional sobre la Armonización de los Requisitos Técnicos aplicables al Registro de Sustancias Farmacéuticas para Uso Humano
MDSAP	Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos
Red PARF	Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica
SRC	Sistema Regulatorio del Caribe
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
UE	Unión Europea

RESUMEN

La finalidad de este documento es presentar ejemplos y principios clave para la utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones.

Este documento se justifica por varias razones: a) da seguimiento a las deliberaciones de la conferencia del 2016 de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF)¹ y b) responde a la recomendación de dicha conferencia de que se solicite a la Organización Panamericana de la Salud (OPS) que elabore un documento conceptual para la consideración y el aval de los interesados de la Red PARF sobre el tema de la utilización de decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones.

El presente documento se basa en una ponencia presentada en la conferencia del 2016 e integra el pensamiento mundial sobre el tema, incluido un documento reciente de la Organización Mundial de la Salud.²

La meta fundamental es que los interesados de la Red comprendan mejor la utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones y las situaciones en que es factible.

ANTECEDENTES

El fortalecimiento de los sistemas regulatorios de medicamentos y otras tecnologías sanitarias sigue siendo una prioridad fundamental para los sistemas de salud que funcionan bien y que quieren lograr la salud universal. Los sistemas regulatorios pueden contribuir al desarrollo social y económico de un país al apoyar el sector de la fabricación de productos médicos. Sin embargo, es bien sabido que estos sistemas pueden insumir muchos recursos. Establecer y mantener sistemas regulatorios maduros es una tarea que requiere, entre otras cosas, recursos humanos calificados y grandes inversiones públicas. Por otro lado, la globalización de los mercados de las tecnologías sanitarias ha impulsado a los sistemas regulatorios a actuar en el plano internacional para garantizar la seguridad, la calidad y la efectividad de los productos que se consumen localmente. En un informe seminal del Institute of Medicine³ se señala que la economía mundial integrada exige la cooperación transfronteriza para que los productos alimentarios y médicos sean seguros y eficaces. Por lo tanto, es necesario que los países consideren los méritos de las estrategias para fortalecer los sistemas regulatorios que ayuden a aumentar la eficiencia y la eficacia.

1 VIII Conference of the Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization (PANDRH): Recommendations and next steps. OPS, 21 de octubre del 2016. Se encuentra en <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2016/viii-cpandrh-recommendations.pdf>.

2 WHO Drug Information Vol. 30, No. 4, 2016. Collaboration, not competition: developing new reliance models. Se encuentra en <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23135en/s23135en.pdf>.

3 Committee on Strengthening Core Elements of Regulatory Systems in Developing Countries; Board on Global Health; Board on Health Sciences Policy; Institute of Medicine; Riviere JE, Buckley GJ, editores. Ensuring Safe Foods and Medical Products Through Stronger Regulatory Systems Abroad. Washington, D.C.: National Academies Press; 4 de abril del 2012. Se encuentra en <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK201164/> doi: 10.17226/13296.

Mientras que durante muchos años se han buscado la armonización y la convergencia por medio de iniciativas internacionales, la utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones es una tendencia emergente como estrategia para fortalecer los sistemas regulatorios y aumentar su eficiencia. Por lo tanto, merece un análisis minucioso que puede arrojar luz sobre el concepto, las implicaciones operativas y los modelos de ejecución. Este documento procura presentar los principios generales que deben regir la utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones a fin de asegurar que represente una herramienta positiva para fortalecer los sistemas regulatorios y tenga un efecto positivo en los sistemas nacionales de salud.

PRINCIPALES CONCEPTOS Y DEFINICIONES

Para mayor claridad, es importante definir la armonización, la convergencia y la utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones y otros términos conexos. No se trata de definiciones formales, sino de definiciones prácticas para los efectos de este documento y de actividades relacionadas con la Red PARF.

En el contexto de la regulación de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias, la armonización “representa el desarrollo y la adopción del mismo estándar o requisito. También se puede aplicar la armonización a procedimientos y prácticas de modo que sean los mismos para todas las economías. Al igual que la adopción de procedimientos y prácticas comunes, la armonización representa un medio importante para lograr la convergencia normativa en el transcurso del tiempo”⁴. También se ha definido como el proceso para formular directrices técnicas uniformes para las autoridades participantes⁵. Las iniciativas de armonización se centran en el trabajo para adoptar procesos y normas comunes. El Consejo Internacional sobre la Armonización de los Requisitos Técnicos aplicables al Registro de Sustancias Farmacéuticas para Uso Humano (ICH por su sigla en inglés) sigue siendo la iniciativa de armonización internacional más notable e influyente, y reúne a las autoridades regulatorias y a la industria farmacéutica para tratar los aspectos científicos y técnicos del registro de medicamentos. En el caso del ICH, la armonización se logra por medio de directrices elaboradas a lo largo de un proceso de consenso científico con el trabajo mancomunado de expertos de la industria y del sector regulatorio. Un aspecto fundamental para el éxito de este proceso es el compromiso de los reguladores del ICH de aplicar las directrices finales⁶. Indudablemente, la armonización representa la mayor garantía de que el mismo producto médico reciba la misma consideración y supervisión regulatoria en diferentes países, una ventaja clara tanto para la industria como para los órganos regulatorios

4 Plan de desarrollo estratégico 2014-2020 de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF). Washington, D.C., julio del 2014, Serie Red PARF - Documento Técnico No 14. Se encuentra en <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2015/Armonizacion-reglamentacion-Plan-Estrategico-PARF-01142015.pdf>.

5 Regulatory Harmonization and Convergence. Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos. Se encuentra en <https://www.fda.gov/biologicsbloodvaccines/internationalactivities/ucm271079.htm>.

6 Harmonisation for Better Health. The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Se encuentra en <http://www.ich.org/about/mission.html>.

que decidan cooperar. Las normas y los procesos similares crean ambientes previsibles y uniformes para las empresas, disminuyendo la carga regulatoria y acelerando el acceso a los mercados y la disponibilidad de productos para los pacientes. No obstante, la armonización regulatoria es una tarea muy laboriosa, ya que esta estrategia depende del acuerdo sobre una norma común que tiene que funcionar en países con marcos jurídicos y sistemas de salud diferentes.

La convergencia regulatoria “representa un proceso voluntario por medio del cual los requisitos reguladores de todas las economías se vuelven más parecidos o ‘alineados’ con el transcurso del tiempo, como resultado de la adopción gradual de documentos de orientación técnica, estándares y principios científicos internacionalmente recomendados (armonización) y prácticas y procedimientos comunes o similares. La convergencia regulatoria no representa la armonización de leyes y reglamentos, la cual no es necesaria para permitir la alineación de los requisitos técnicos y para una mayor cooperación normativa”.⁷ Abarca los casos en que las autoridades regulatorias trabajan para adoptar procesos y normas que concuerdan en el marco de los mismos principios científicos y producen resultados similares, pero usan procesos dependientes del contexto que no se armonizan entre sistemas. La convergencia es generalmente gradual y se centra menos en la adopción de vías idénticas y más en el logro de los mismos resultados usando requisitos regulatorios similares, aunque no idénticos. En el Plan de Desarrollo Estratégico 2014-2020 de la Red PARF se reconoció la necesidad de fomentar la convergencia de las Autoridades Regulatoras Nacionales (ARNs) regionales: en vista del “desarrollo de las capacidades instaladas de las ARN en el ámbito regional, y el desarrollo de un nuevo paradigma regional donde existen múltiples mecanismos de integración con distinta participación de los países y distintas orientaciones políticas, económicas y estratégicas, se debe refinar el objetivo principal de la Red a fin de estimular la convergencia regulatoria”. En el plan se agrega: “Para lograr la convergencia regulatoria es fundamental intensificar la cooperación entre los países y las ARN en el desarrollo de los sistemas de regulación, el intercambio de experiencias e información en los procesos de regulación sanitaria y el desarrollo de procesos de capacitación para las mismas”. Por lo tanto, la convergencia se considera como un medio para fortalecer la capacidad de regulación y mejorar la coherencia de los sistemas regulatorios, ya que la uniformidad posibilita el intercambio de información y otros enfoques colaborativos.

Últimamente, la utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones ha pasado a primer plano en las conversaciones sobre la forma de mejorar la capacidad de regulación y aumentar su eficiencia. Según la OMS, es 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.⁸ La utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones implica que la autoridad confiable facilita el producto de su trabajo (por ejemplo,

7 Plan de Desarrollo estratégico 2014-2020 de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF). Washington, D.C., julio del 2014, Serie Red PARF - Documento Técnico No 14. Se encuentra en <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2015/Armonizacion-reglamentacion-Plan-Estrategico-PARF-01142015.pdf>.

8 OMS. Good regulatory practices: 5 guidelines for national regulatory authorities for medical products. Octubre del 2016. Se encuentra en http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/GoodRegulatory_PracticesPublicConsult.pdf.

informes de evaluación o de inspecciones), en tanto que la autoridad receptora usa este trabajo según sus propios conocimientos científicos y procedimientos regulatorios y conserva sus propias responsabilidades regulatorias.⁹ Por lo tanto, las ARN que optan por recurrir a las decisiones de otras autoridades regulatorias aprovechan el trabajo realizado por otros órganos normativos en distinta medida: una ARN puede recurrir de manera completa o parcial a un proceso o una decisión de otra entidad, lo cual implica la utilización de decisiones o información regulatoria de otra parte (otra ARN, tercero auditor, precalificación, por mencionar solo algunos ejemplos) como base para sus propias decisiones regulatorias.

La utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones está adquiriendo popularidad, ya que se considera como una estrategia para conservar recursos al evitar la duplicación de tareas y mejorar la asignación de los recursos en los casos en que sean limitados. Por otro lado, puede ayudar a crear autoridades regulatorias más eficientes, al centrarse en las prioridades que pueden abordarse localmente y aprovechar el trabajo que pueden hacer otros o, en otros casos, al distribuir o compartir las responsabilidades entre los integrantes de un grupo que trabaja mancomunadamente.

A efectos de este análisis, el reconocimiento se considera como una forma de utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones. La OMS define el reconocimiento como la aceptación sistemática por la ARN de una jurisdicción de las decisiones regulatorias de otra ARN u otra institución confiable. El reconocimiento indica que la comprobación de la conformidad con los requisitos regulatorios del país A es suficiente para cumplir los requisitos regulatorios del país B. El reconocimiento puede ser unilateral o multilateral y puede ser el tema de un acuerdo de reconocimiento mutuo. El reconocimiento implica la aceptación de resultados y decisiones regulatorios de otra ARN sobre la base de un marco jurídico y puede ser mutuo o unilateral. Como señala la OMS, ciertas formas de cooperación, como los acuerdos de reconocimiento mutuo, que requieren el establecimiento de un marco jurídico sólido, son aconsejables y deben adoptarse siempre que sea posible. Sin embargo, lleva mucho tiempo establecerlas, ya que los sistemas regulatorios participantes deben evaluarse mutuamente y demostrar que son equivalentes antes de iniciar la cooperación.¹⁰ Otra posibilidad es que un país decida reconocer la decisión regulatoria de otro país unilateralmente, sin reciprocidad.

9 OMS. WHO Drug Information Vol. 30, No. 4, 2016. Collaboration, not competition: developing new reliance models. Se encuentra en <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23135en/s23135en.pdf>.

10 OMS. WHO Drug Information Vol. 30, No. 4, 2016. Collaboration, not competition: developing new reliance models. Se encuentra en <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23135en/s23135en.pdf>.

PRINCIPIOS Y ELEMENTOS FUNDAMENTALES PARA GUIAR LA UTILIZACIÓN DE LAS DECISIONES DE AUTORIDADES REGULATORIAS DE OTRAS JURISDICCIONES

Cuando una ARN se enfrenta con la decisión de recurrir a las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones, debe considerar las opciones en el contexto de las necesidades y las características del sistema nacional de salud y el sistema regulatorio. En esta decisión se debe tener en cuenta la capacidad existente, las necesidades de los sistemas regulatorios y la forma en que la utilización de las decisiones de otras autoridades regulatorias puede complementar esta capacidad para aumentar la eficiencia. La falta de recursos o la debilidad del sistema no deben ser los únicos factores que lleven a la utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones. En realidad, no se debe recurrir a las decisiones de otras autoridades regulatorias solo en entornos con recursos limitados, sino que es una estrategia para aprovechar mejor los recursos. Por otro lado, la utilización de las decisiones de otras autoridades regulatorias no debe limitarse a los sistemas con poca capacidad, sino que debe considerarse como una buena estrategia para mejorar la capacidad en una amplia gama de entornos regulatorios. En resumen, mientras que la utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones puede ofrecer ventajas más claras en comparación con el desarrollo de sistemas regulatorios, es una estrategia que debe tener en cuenta cualquier órgano normativo que procure aumentar la eficiencia.

En vista de la diversidad de formas y entornos en los cuales una ARN podría recurrir a las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones, el establecimiento de principios generales y universales para su utilización ayuda a guiar y fundamentar las decisiones de las autoridades regulatorias nacionales que contemplan la utilización de las decisiones de otras autoridades regulatorias:

Soberanía. La utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones debe ser una decisión soberana. Las autoridades nacionales deben decidir si quieren utilizar las decisiones de otras autoridades regulatorias, a quiénes van a recurrir y cómo.

Transparencia. Los procesos de utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones deben ser transparentes con respecto a las normas y los procesos. Además, se debe dar a conocer la base o la justificación para recurrir a una entidad determinada, que debe ser comprendida por todas las partes.

Uniformidad. La utilización de un proceso, una evaluación o una decisión específicos debe corresponder a una categoría específica y bien definida de productos y prácticas y debe ser previsible. Por lo tanto, la utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones debe aplicarse sistemáticamente a todos los productos y prácticas de la misma categoría preestablecida.

Base jurídica. La utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones debe ser coherente con el marco jurídico nacional y fundamentarse en mandatos y reglas claros orientados a una implementación eficiente. La adopción de estos marcos jurídicos no debe menoscabar la eficiencia obtenida con la utilización de las decisiones de otras autoridades regulatorias.

Competencia. Para recurrir a las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones, es necesario que las autoridades nacionales adquieran la competencia necesaria para tomar decisiones cruciales a fin de utilizarlas de manera apropiada. En la mayoría de los casos, necesitan contar con varias herramientas fundamentales para la implementación, como mecanismos para el intercambio de información o plataformas de información. En cambio, las autoridades a cuyas decisiones se recurre deben tener y mantener la competencia y un buen desempeño en el área correspondiente y demostrar el uso de normas internacionalmente aceptadas. La competencia debe ser objeto de una evaluación comparativa por medio de procesos transparentes que permitan confiar en la capacidad de estas autoridades de referencia.

De acuerdo con estos principios, las estrategias de utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones pueden adaptarse según convenga a las necesidades del sistema nacional de salud y del sistema regulatorio. En este marco, la utilización de las decisiones de otras autoridades regulatorias puede convertirse en una buena práctica, basada en una comprensión y un conocimiento claros de la fuente confiable, que permita aumentar la eficiencia del sistema regulatorio en vez de simplemente tercerizar los procesos regulatorios. Además, las autoridades regulatorias nacionales pueden recurrir a otros en circunstancias especiales, como emergencias nacionales de salud o como parte de la supervisión regulatoria sistemática. Cualquiera que sea el enfoque, la autoridad nacional tiene que tener en cuenta su propia capacidad y establecer metas claras al utilizar las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones. Por otro lado, se debe determinar la factibilidad política y técnica y la forma de lograr y mantener la confianza del público y de otros interesados comunicando las ventajas y cualquier posible riesgo. Aunque las autoridades nacionales deben recurrir a las decisiones de otras autoridades regulatorias de una manera uniforme, deben tener cuidado de no posibilitar la entrada en sus mercados de un producto que no sea de interés para la salud pública. En cambio, la utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones debe promover la disponibilidad oportuna de productos que puedan mejorar el acceso a medicamentos y otras tecnologías sanitarias de calidad según las prioridades de salud pública de los sistemas nacionales de salud.

UTILIZACIÓN DE LAS DECISIONES DE AUTORIDADES REGULATORIAS DE OTRAS JURISDICCIONES EN LA PRÁCTICA

La utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones puede adoptar muchas formas y abarca una amplia variedad de prácticas regulatorias de dos o más órganos normativos o terceros

autorizados. Además, puede limitarse a un proceso o función regulatoria discreta o abarcar todo el ciclo de vida de un producto médico.

En la Región de las Américas y en el resto del mundo hay muchos ejemplos del uso actual de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones y diversos modelos con los cuales las ARN aprovechan el trabajo realizado por otros. En algunos casos, la utilización de las decisiones de otras autoridades regulatorias se apoya en procesos o normas armonizados. Como se mencionó anteriormente, la armonización de los requisitos y los procesos regulatorios se considera en general como un proceso muy oneroso. Sin embargo, facilita la utilización de las decisiones por dos o más autoridades regulatorias que aprovechan los procesos o las decisiones de las otras y, con el tiempo, aumenta la eficiencia de las ARN participantes. Por ejemplo, las normas armonizadas facilitan la distribución del trabajo (las autoridades regulatorias aúnan fuerzas en el terreno para realizar procesos) y otras formas de utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones, ya que los procesos regulatorios se guían por normas idénticas. El sistema de la Unión Europea (UE) es un ejemplo claro de cooperación regulatoria internacional y sus múltiples vías regulatorias dependen en gran medida de la distribución del trabajo, el reconocimiento y otras formas de utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones: las diversas rutas para la aprobación de medicamentos en el sistema de la UE se basan en un sistema único de evaluación para que cualquier informe de evaluación de cualquiera de los organismos de la red de la UE pueda usarse como base para utilizar las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones.¹¹ Se podría afirmar que el marco jurídico fuerte y común, así como las normas regulatorias armonizadas entre todos los países de la UE, son elementos complejos y necesarios para la utilización de las decisiones de otras autoridades regulatorias.

Un ejemplo más reciente es el Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos, (MDSAP por sus siglas en inglés)¹² creado en el 2012. Este programa constituye un uso pionero e innovador de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones. En el marco de este programa, las organizaciones de auditoría efectúan una auditoría regulatoria única de un fabricante de dispositivos médicos que cumple los requisitos pertinentes de las autoridades regulatorias participantes. Las organizaciones de auditoría desempeñan sus funciones sobre la base de procesos y normas armonizados entre las ARN participantes: las normas armonizadas permiten que estos terceros fundamenten las decisiones de las autoridades regulatorias nacionales.

Sin embargo, la armonización no es un requisito previo para la utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones. Las autoridades regulatorias nacionales pueden aprovechar la decisión de una fuente confiable como insumo para una decisión o proceso propio sin tener normas comunes. En

11 OMS. WHO Drug Information Vol. 30, No. 4, 2016. Collaboration, not competition: developing new reliance models. Se encuentra en <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23135en/s23135en.pdf>.

12 Medical device single audit program (MDSAP). Se encuentra en <http://www.imdrf.org/workitems/wi-mdsap.asp>.

este caso, la utilización de las decisiones de otras autoridades regulatorias es el elemento crucial, ya que se basa en la confianza en que el resultado regulatorio emana de procesos regulatorios y normas firmes y, por lo tanto, confiables. En consecuencia, las iniciativas para fomentar la confianza entre las autoridades regulatorias han sido una manera de promover utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones. La evaluación comparativa de los sistemas regulatorios nacionales en la Región de las Américas hecha con instrumentos estandarizados similares como el de la OMS¹³ y la evaluación de la capacidad de inspección realizada por el Sistema de Cooperación en Inspecciones Farmacéuticas¹⁴ han aumentado la confianza entre las ARN participantes, y constituyen la base de varias estrategias de utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones. A nivel mundial, la evaluación comparativa de las autoridades regulatorias nacionales ha permitido a la OMS y a otros organismos de las Naciones Unidas aumentar la eficiencia y el acceso a productos médicos esenciales como vacunas, ya que se ha usado para la precalificación de insumos de salud pública.

El Sistema Regulatorio del Caribe (SRC)¹⁵ es un ejemplo de un programa no armonizado de utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones. Muchos Estados pequeños de la Comunidad del Caribe (CARICOM) carecen de recursos y de la capacidad para efectuar una regulación completa de los medicamentos por cuenta propia, de modo que usan el SRC como mecanismo regional de utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones para desempeñar de una manera más eficiente la función de autorización de la comercialización. El SRC recurre a autoridades confiables, como las ARNr de la OPS,¹⁶ la Unión Europea y la precalificación de la OMS, para fundamentar la recomendación de la autorización de la comercialización de productos en la región. Para cumplir los requisitos, un producto debe ser aprobado por una de estas autoridades confiables antes de que pueda ser examinado por el SRC. Si se cumple esta condición, el SRC hace un examen para comprobar si el producto es el mismo que el producto aprobado por la autoridad confiable. Después que se formula una recomendación, se solicita a los Estados Miembros de CARICOM que tomen una decisión con respecto a la autorización de la comercialización en un plazo de 60 días civiles. La intención es facilitar este proceso decisorio para los países (reduciendo el tiempo, las personas y la capacidad técnica necesarios para tomar la decisión) y, por lo tanto, acelerar el acceso de la industria a los mercados y el acceso de los pacientes a los medicamentos.

Los ejemplos antedichos representan una serie de prácticas adecuadas con las cuales la utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones ha aumentado la eficiencia y mejorado la capacidad regulatoria. Por otro lado, aunque las prácticas puedan parecer divergentes, siguen los principios fundamentales mencionados en la sección anterior.

13 OMS. WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for evaluation of national regulatory systems. Se encuentra en http://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking_tool/en/.

14 Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Se encuentra en <https://www.picscheme.org/>.

15 The Caribbean Regulatory System (CRS). Se encuentra en <http://carpha.org/what-we-do/laboratory-services-and-networks/crs>.

16 Sistema de Evaluación de Autoridades Regulatorias Nacionales de Medicamentos. Se encuentra en https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1615:2009-sistema-evaluacion-autoridades-reguladoras-nacionales-medicamentos&Itemid=1179&lang=es.

RECOMENDACIONES DE LA RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA

Las recomendaciones de la Red PARF con relación a los principios relativos a la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones son: a) adoptar el uso de la frase “utilización de las decisiones regulatorias de otras jurisdicciones” en este contexto; b) difundir a los Estados Miembros la nota conceptual sobre estos principios para facilitar sus decisiones y aumentar su eficiencia regulatoria; c) considerar la posibilidad de seguir los principios propuestos en este documento al aplicar y adoptar estrategias de utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones para procesos, productos o prácticas; d) recomendar la inclusión de disposiciones y cláusulas relativas a la utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones, cuando corresponda, en documentos jurídicos para la inspección de registros, pruebas de laboratorio, etc; e) instar a todos los Estados Miembros, en particular a los Estados con recursos limitados que estén tratando de mejorar rápidamente su capacidad regulatoria, a que recurran a las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones para aumentar la eficiencia; y f) solicitar a la OPS y sus Estados Miembros que vigilen y evalúen el impacto de la utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones en toda la Región.

OPS

Red PARF Red Panamericana para la Armonización
de la Reglamentación Farmacéutica



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
ORDEN REGIONAL PARA LAS Américas