

**MANUAL
 BUENAS PRÁCTICAS DE RELIANCE**

BUENAS PRÁCTICAS DE RELIANCE

**Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y
 Tecnología Médica**

Codificación	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Reemplaza a
1000-MAN08 Versión:00	03/2022	No aplica	No aplica

Estefanía Gerez Sonia Fuertes Verónica Pardo Servicio de Sistema de Calidad de Procesos Regulatorios ELABORÓ	Mónica Bobbi Coordinación de Planificación y Evaluación de Impacto de Procesos Regulatorios REVISÓ	Manuel Limeres Administrador Nacional APROBÓ
Noviembre 2021	Febrero 2022	Marzo 2022

La impresión de este documento se considera copia no controlada excepto que lleve la leyenda de copia controlada y firmas originales. Para su utilización debe verificarse que sea la misma versión que se encuentra en el sitio web del Sistema de Gestión Documental ANMAT

**MANUAL
BUENAS PRÁCTICAS DE RELIANCE**

CONTENIDO

TEMA	PÁGINA
1 - INTRODUCCIÓN	3
2 - OBJETIVO	3
3 - ALCANCE	3
4 - DEFINICIONES	4
5 - CONCEPTOS CLAVE	6
6 - PRINCIPIOS QUE FORTALECEN LAS PRÁCTICAS DEL RELIANCE	8
7 - CONSIDERACIONES	9
8 - ESTRATEGIA DE APLICACIÓN DE RELIANCE	9
9 - CONCLUSIONES	10
10 - REFERENCIAS	11
11 - CONTROL DE CAMBIOS	11

MANUAL BUENAS PRÁCTICAS DE RELIANCE

1 - INTRODUCCIÓN

Las Buenas Prácticas de Reliance (BPREl) se fundamentan en las Buenas Prácticas Regulatorias (BPR), y proporcionan un medio para la regulación sólida y efectiva de los productos para la salud, como parte importante del fortalecimiento del sistema sanitario. Reliance representa una forma más inteligente de regulación de los productos para la salud que busca fortalecer el sistema regulatorio en concordancia con las BPR y la optimización de los recursos mediante la búsqueda de cooperación y convergencia regulatoria.

2 - OBJETIVO

El objetivo de este documento es dar 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 promover la cooperación regulatoria internacional.

3 - ALCANCE

El presente documento comprende las actividades de *reliance* de los productos para la salud de incumbencia de la ANMAT para todas las funciones regulatorias que abarcan el ciclo de vida completo de un producto. En particular para productos que tengan una prioridad especial acorde a una situación como emergencias y faltantes.

MANUAL BUENAS PRÁCTICAS DE RELIANCE

4 - DEFINICIONES

Actividad conjunta: proceso por el que dos o más Autoridades Regulatorias Nacionales (ARN) realizan una función regulatoria en colaboración, a fin de compartir sus evaluaciones, beneficiarse de la experiencia de la otra ARN y abordar cualquier inconveniente respecto de los datos que se evalúan. El trabajo compartido implica el intercambio de información de conformidad con los acuerdos existentes y en cumplimiento del marco legislativo de cada agencia u organismo para compartir esa información con otras ARN.

Armonización regulatoria: proceso mediante el cual se acuerda entre distintas partes el contenido de una regulación.

Autoridad Reguladora de Referencia: autoridad Regulatoria Nacional, Regional o Internacional cuyas decisiones regulatorias o productos de su trabajo, son o pueden ser adoptadas por la ANMAT para tomar las propias decisiones regulatorias, basándose en el principio de reliance.

Convergencia regulatoria: proceso a través del cual se asemejan o alinean a los requerimientos regulatorios de otras normas internacionalmente reconocidas.

Cooperación regulatoria: cooperación entre Autoridades regulatorias para lograr una regulación de productos eficiente y efectiva. Los mecanismos formales incluyen la creación de vínculos o tratados, como ser acuerdos de reconocimiento mutuo, mientras que mecanismos menos formales incluyen el intercambio de información, la colaboración científica, evaluaciones e inspecciones conjuntas y desarrollo de estándares comunes. También puede incluir el trabajo con los pares internacionales a fin de construir capacidad regulatoria o proveer asistencia técnica.

MANUAL BUENAS PRÁCTICAS DE RELIANCE

Productos/salidas regulatorias: son las salidas o productos regulatorios de las funciones reguladoras de las ARN, como por ejemplo, actas de inspección, informes de análisis de muestras, informes de evaluación, certificados de productos/establecimientos, emisión de decisiones regulatorias y medidas preventivas adoptadas.

Reconocimiento: aceptación de decisiones regulatorias de otras ARN de referencia; el reconocimiento se basa en la evidencia de que los requerimientos regulatorios de dicha ARN son suficientes para alcanzar los requerimientos propios. El reconocimiento puede ser unilateral o mutuo.

Reliance: es el acto a través del cual se toma en cuenta y considera el uso de productos/salidas regulatorias emitidos por otras ARN de referencia para la propia toma de decisiones manteniendo la independencia y la responsabilidad sobre las decisiones tomadas.

Sistemas Regulatorios Equivalentes: la equivalencia se puede definir usando criterios y enfoques como la similitud de las prácticas regulatorias, la adhesión a las mismas guías y estándares internacionales, la experiencia adquirida a través del uso de las evaluaciones en la toma de decisiones, las actividades conjuntas y el intercambio de personal, entre otros. Los sistemas regulatorios equivalentes conducen a estándares y niveles de supervisión o “control” regulatorios similares.

Vías regulatorias abreviadas: son procedimientos regulatorios facilitados por el uso del *reliance*, ahorrando recursos, reduciendo los tiempos en comparación con las vías estándar y garantizando la aplicación de los estándares de supervisión regulatoria.

MANUAL BUENAS PRÁCTICAS DE RELIANCE

5 - CONCEPTOS CLAVE

El siguiente diagrama ilustra algunos de los conceptos clave explicados en el documento, especialmente cómo se puede obtener eficiencia en las actividades regulatorias y cómo se evita la duplicación al aumentar el uso del *reliance*.

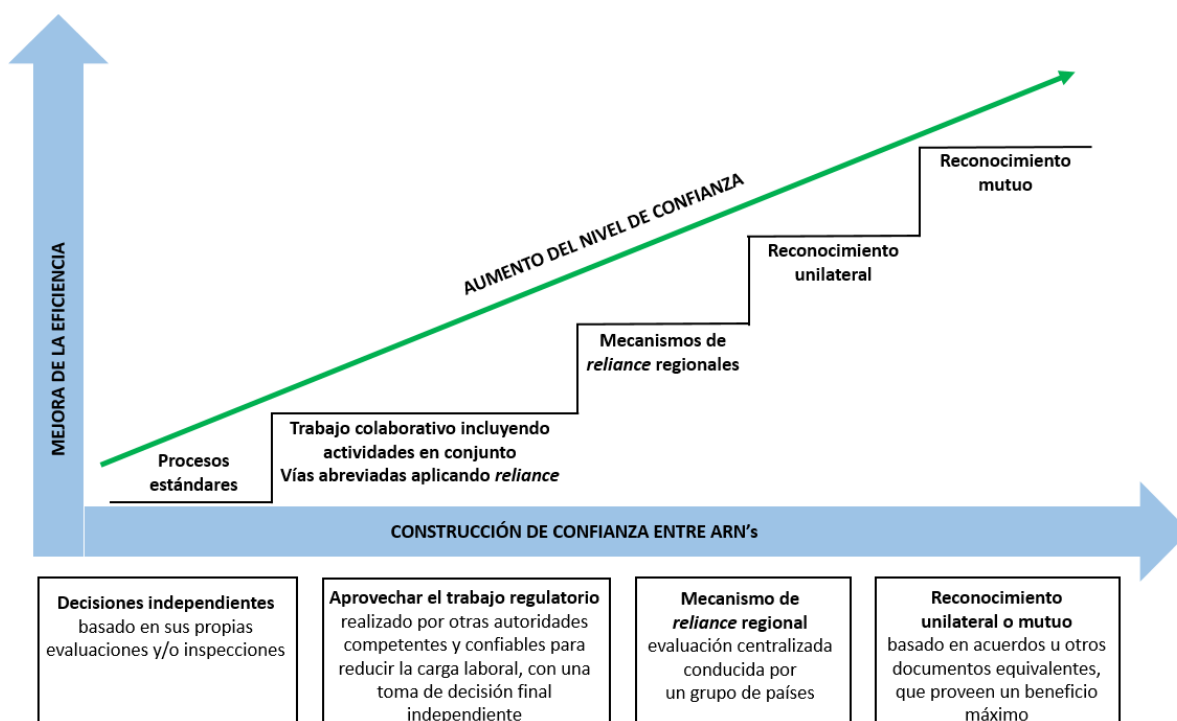


Fig. 1. Conceptos claves de *reliance*.

Abordaje basado en el riesgo

Para la aplicación adecuada del *reliance* se elabora una estrategia basada en el riesgo teniendo en cuenta factores como el tipo y origen de los productos evaluados, el nivel de recursos y el conocimiento disponible, las necesidades y prioridades de salud pública y las oportunidades para la construcción de confianza e intercambio de información.

MANUAL BUENAS PRÁCTICAS DE RELIANCE

Por ejemplo, para la autorización de comercialización pueden preverse distintas vías y niveles de reliance, que pueden llevar a un incremento en la evaluación:

- Confirmación de la condición de producto para asegurar que el producto sea el mismo que el que evaluó la autoridad reguladora de referencia. Cuando se aborde la condición de igual de un producto para la salud, se deben considerar todos los aspectos pertinentes para confirmar que el producto sea el mismo (por ej., misma composición cualicuantitativa, misma concentración, misma forma farmacéutica, mismo proceso de fabricación y planta de producción, etc.). Además, los estudios que sustenten la seguridad, eficacia y calidad; las indicaciones y condiciones de uso y demás, deben ser los mismos.
- Verificación 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 función de los escenarios jurídicos regulatorios, la evaluación del beneficio-riesgo, las necesidades médicas insatisfechas, los planes de gestión del riesgo y toda especificidad relativa a la calidad, tales como las zonas climáticas para la estabilidad del producto.
- Evaluación abreviada de los datos de calidad/seguridad y eficacia/desempeño teniendo en cuenta los informes de la evaluación de la autoridad reguladora de referencia.
- Evaluación conjunta o trabajo compartido entre dos o más autoridades reguladoras. Esto puede incluir una evaluación primaria por parte de una autoridad, seguida por una sesión de revisión conjunta para finalizar el informe de evaluación y los comentarios, o la distribución de los diferentes módulos (calidad, seguridad/eficacia no clínica) entre las autoridades.

MANUAL BUENAS PRÁCTICAS DE RELIANCE

Se pueden utilizar vías reguladoras similares basadas en reliance para otras funciones regulatorias (por ej., la inspecciones, liberación de lote o control de importados).

6 - PRINCIPIOS QUE FORTALECEN LAS PRÁCTICAS DE RELIANCE

Los siguientes principios de reliance tienen por objeto complementar y ampliar los principios básicos de las Buenas Prácticas Regulatorias y se basan en las recomendaciones de la OMS.

a) **Universalidad**

El reliance aplica a todas las ARN, independientemente de sus niveles de madurez, recursos y/o capacidad.

b) **Soberanía de las decisiones**

La ANMAT conserva la independencia, soberanía y responsabilidad en la toma de decisiones regulatorias.

c) **Transparencia**

La ANMAT es transparente en cuanto a sus estándares, procesos y abordajes para implementar medidas de reliance. Se deben revelar los fundamentos y la justificación para utilizar las decisiones regulatorias de una ARN particular.

d) **Respeto de las bases jurídicas nacionales y regionales**

Las Buenas Prácticas de Reliance deben ser coherentes con los marcos jurídicos nacionales y regionales, a la vez que deben estar sustentadas por mandatos y normas claras que permitan su implementación eficiente.

e) **Consistencia**

La ANMAT implementa el reliance para una evaluación o decisión específica definiendo claramente el alcance de las actividades regulatorias y el proceso para su aplicación. El

MANUAL BUENAS PRÁCTICAS DE RELIANCE

reliance debe aplicarse de manera consistente a los productos y procesos en las mismas categorías.

f) Competencia

La ANMAT cuenta con las competencias necesarias para la toma de decisiones y posee el conocimiento científico apropiado.

7 - CONSIDERACIONES

7.1. Consideraciones generales

Es necesario tener en cuenta la implementación de, o el acceso a, plataformas de información compartida, cuando sea posible. También se debe procurar el uso de información disponible públicamente.

7.2 Barreras

Pueden presentarse barreras como los idiomas, confidencialidad, las diferencias en los requisitos específicos de los países, el conocimiento insuficiente de la autoridad reguladora de referencia y su funcionamiento entre otros.

7.3 Posibilitadores

La convergencia y la armonización regulatoria de los requisitos y estándares son posibilitadores importantes de la cooperación y el reliance en términos regulatorios. Cuanto mayor sea la similitud de los requisitos y estándares, mayor oportunidad existirá de colaboración y reliance.

8 - ESTRATEGIA DE APLICACIÓN DE RELIANCE

A los efectos de calificar a las autoridades reguladoras de referencia, la ANMAT tiene en cuenta la evaluación realizada por una organización independiente (por ejemplo, la

MANUAL BUENAS PRÁCTICAS DE RELIANCE

Evaluación de la OMS, acreditación de la Organización Internacional para la Normalización (ISO), autoridades miembros de PIC/S, entre otros). Por otro lado, la construcción de capacidades y competencias (por ej., a través de la conformación de redes, cursos de cooperación, visitas/intercambio de personal, entre otros) favorece la aplicación de reliance.

En el caso de emergencias de salud pública, el reliance representa una herramienta esencial y se la debe aplicar para acelerar el acceso a los productos para la salud necesarios en el contexto de la emergencia.

Se pueden generar acuerdos de cooperación, realizar intercambios de información, participar en espacios internacionales (como PIC/s, MERCOSUR, IMDRF, entre otros) o implementar otros instrumentos jurídicos para aplicar reliance con las diferentes ARN a través del Programa de Relaciones Internacionales. Los instrumentos jurídicos deben contemplar el alcance y los criterios utilizados para el reconocimiento de la ARN de referencia, y se deben publicar en la página web ANMAT.

Se debe monitorear y evaluar el impacto de la aplicación del reliance, por ejemplo, en lo que se refiere al grado de avance, efectividad y eficiencia.

9 - CONCLUSIONES

Aplicar reliance en la ANMAT permite mejorar la eficiencia y efectividad de sus actividades regulatorias en todo el ciclo de vida de los productos de incumbencia ANMAT, usar de la mejor manera los recursos, construir capacidad, aumentar la calidad de las decisiones regulatorias, reducir la duplicación del esfuerzo, y básicamente, promover el acceso a productos seguros, eficaces y de calidad asegurada.

MANUAL BUENAS PRÁCTICAS DE RELIANCE

El reliance representa una forma de regulación “más inteligente” sobre la base de la colaboración constructiva regional e internacional que también facilita y promueve la convergencia y el uso de los estándares internacionales comunes.

10 - REFERENCIAS

1. 1000-MGO - Manual de Gestión de la Organización.
2. 1000-MAN06 - Manual de Buenas Prácticas Regulatorias, versión vigente.
3. WHO, TRS1033, Fifty-fifth report - Annex 10-Good reliance practices in the regulation of medical products: high level principles and considerations; Annex 11-Good regulatory practices in the regulation of medical products - 2021.

11 - CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA	MOTIVO DEL CAMBIO
00	03-2022	Nuevo



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico firma conjunta

Número:

Referencia: 1000-MAN08-00-MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE RELIANCE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.