



**Webinar de Buenas Prácticas Regulatorias de Dispositivos Médicos, 10 de noviembre de 2021, COFEPRIS – México/Alianza de Estándares – EE. UU.**

“Juntos por  
un mundo  
más sano”

Dr Tedros Adhanom Ghebreyesus  
Director General de la OMS



**Temas Clave de la OMS**  
**13° Programa General de trabajo 2019-2023**

**Misión**

**Promover la Salud – Mantener al mundo a salvo – Servir a quienes son vulnerables**

**Prioridades  
Estratégicas**

**Cobertura de Salud:**

Mil millones más de personas  
con cobertura de salud

**Emergencias de Salud:**

Mil millones de personas más salvadas

**Prioridades de Salud:**

Mil millones de vidas mejoradas

**Medicinas y otros Productos Médicos (MPM)**

Dr. Mariângela SIMÃO, Assistant Director General



**DELIVERING  
QUALITY-ASSURED  
MEDICAL PRODUCTS  
FOR ALL**

2019-2023



WHO's five-year plan to help build  
effective and efficient regulatory systems

# Esquema

**Principios de Buenas Prácticas Regulatorias**

**Prinsipios de Buenas Prácticas de *Reliance***

**Actividades de Fortalecimiento del Sistema Regulatorio de la OMS**

**Molde del Marco Regulatorio Global para Dispositivos Médicos incluyendo los DDIV**

## Principios de Buenas Prácticas Regulatorias



<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/340323/9789240020900-eng.pdf>

## Buenas Prácticas Regulatorias de la OMS

### Propósito

- Presentar los **principios primordiales** de las buenas Prácticas Regulatorias.
- Principios que funcionen para las **evaluaciones comparativas**.
- Orientar a los Estados Miembro para que **prioricen** su actividad regulatoria de acuerdo con; recursos, objetivos nacionales, políticas de salud pública, políticas de productos médicos y el contexto de los productos médicos

### Alcance

- **De interés para todos los reguladores**, sin importar los recursos, modelos regulatorios o de madurez; aplican de igual manera a los sistemas regulatorios supranacionales (e.g. regional), nacional y subnacional.
- **Audiencia vinculada:** instituciones y aquellos que generan políticas, redes de reguladores, entes regulatorios

## Buenas Prácticas Regulatorias de la OMS

### Objetivos:

- Asegurar regulaciones lógicas y efectivas para productos médicos.
- Mejorar la calidad, toma de decisiones y transparencia regulatoria.
- Sistema regulatorio más eficiente y mejores resultados en salud pública.
- Sistemas regulatorios actualizados.
- Promover reliance entre autoridades reguladoras y otros actores.
- Facilitar la cooperación internacional.

Complementado por:

Buenas  
Prácticas de  
Gobernanza

Buenas  
Prácticas de  
Apoyo

Buenas  
Prácticas de  
Revisión

SGC para  
Autoridades  
Reguladoras

## Nueve principios de alto nivel

Legalidad

Consistencia

Independencia

Imparcialidad

Proporcionalidad

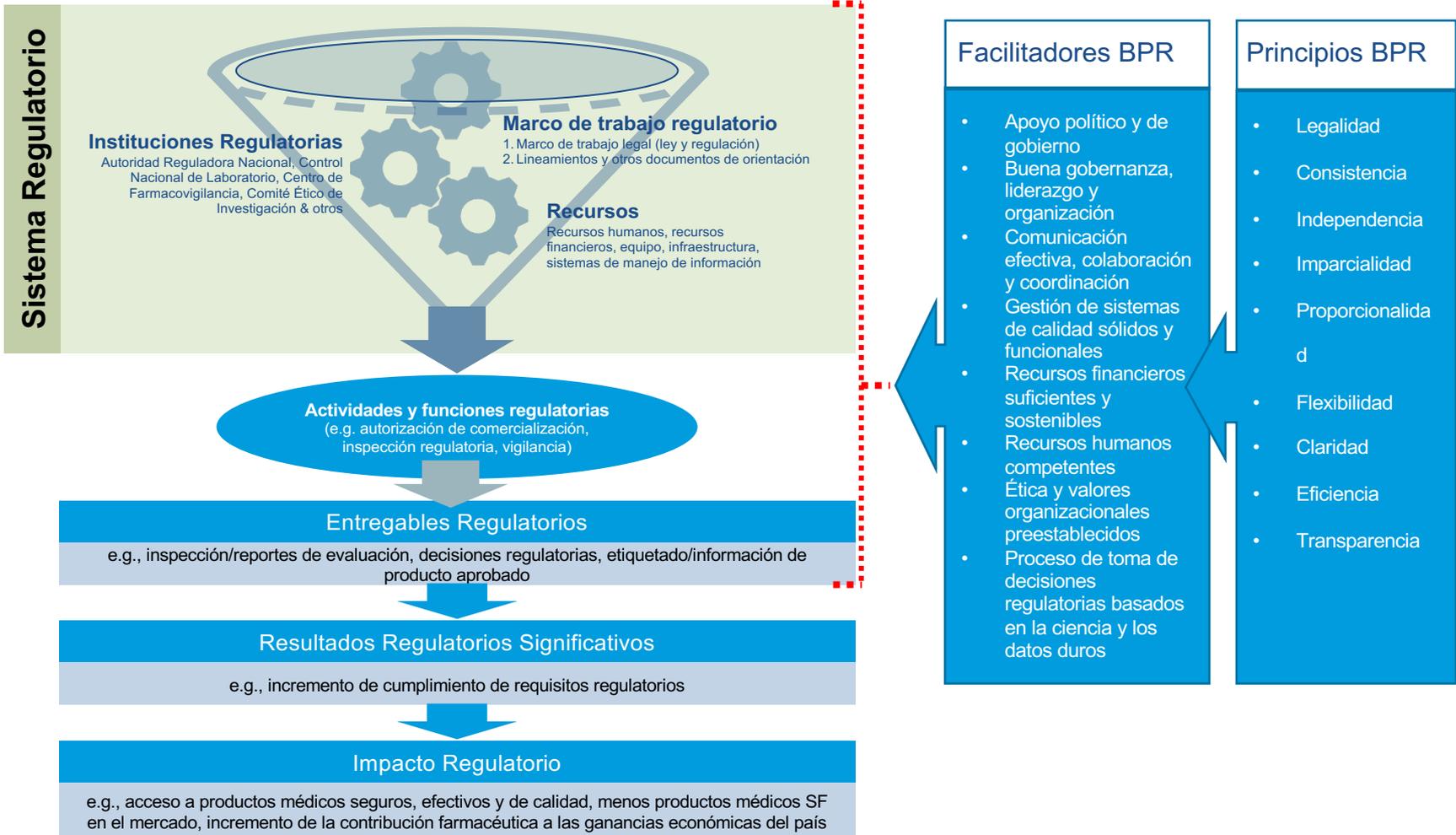
Flexibilidad

Claridad

Eficiencia

Transparencia

# Resumen de las Buenas Prácticas Regulatorias



**Principios y facilitadores de las Buenas Prácticas Regulatorias (BPR) y Componentes del sistema regulatorio**

## Principios de Buenas Prácticas de *Reliance*



<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/340323/9789240020900-eng.pdf>

## Principios de *Reliance*



Cooperación internacional, esencial para garantizar la seguridad, calidad y eficacia/desempeño de productos médicos de uso local.

Ninguna autoridad reguladora, ni la mejor dotada de recursos, puede hacerlo sola.



Aprovechar al máximo los recursos y conocimientos técnicos disponibles, evitar la duplicidad, y concentrar los esfuerzos y recursos donde más se necesitan. Promover un enfoque más eficiente de supervisión regulatoria, mejorando la accesibilidad a productos médicos de calidad, efectivos y seguros durante su ciclo de vida.

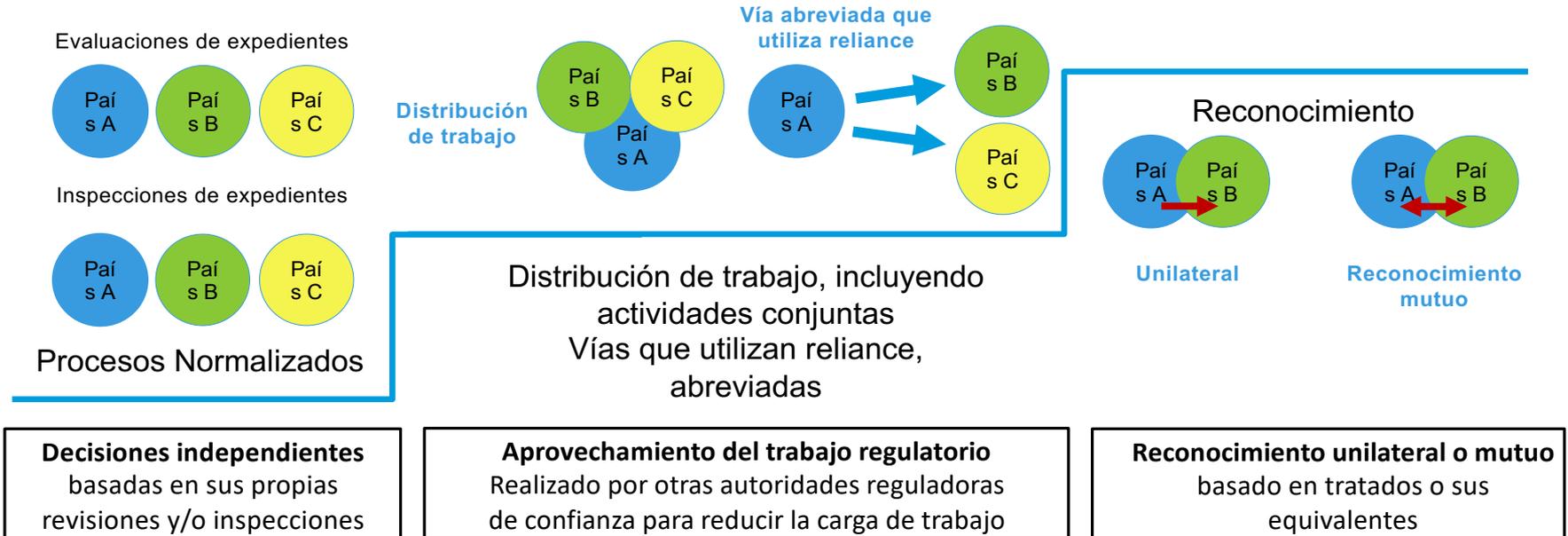


Acto por medio del cual la autoridad reguladora de una jurisdicción toma en cuenta y le asigna un valor significativo a las evaluaciones realizadas por otra autoridad reguladora o institución confiable, o a cualquier otra información autorizada para poder llegar a una decisión. Varias formas de acercamiento a reliance.



Dicha autoridad mantiene su independencia, encargada y responsable de las decisiones que se tomen, aun cuando estén basadas en las evaluaciones e información de otras.

## Conceptos clave de *reliance*



Fomento de confianza entre ARNs, aumentando su reliance y rendimiento

## Buenas Prácticas de *reliance* de la OMS – Conceptos clave

**Reconocimiento (vs. reliance):** enfoque más formalizado de reliance, es decir, reconoce las decisiones de otra autoridad reguladora, sistema o institución sin evaluación adicional. Generalmente requiere disposiciones legales formales y vinculantes

**Unilateral vs. mutua:** unilateralmente/sin reciprocidad o reconocimiento mutuo, basado en tratados o acuerdos mutuos vinculantes

**Enfoque al ciclo de vida:** aplicable a lo largo de todo el ciclo de vida de los productos médicos y funciones regulatorias (e.g. importante para actividades de vigilancia y poscomercialización)

**Enfoque basado en riesgo:** La ARN para definir una estrategia propia (e.g. basada en el tipo y origen de los productos evaluados, nivel de recursos y experiencia disponibles, las necesidades y prioridades de salud pública del país y oportunidades de reliance)

**Mecanismo Regional de Reliance:** centralizar la evaluación de los productos médicos basado en un sistema regional regulatorio para un grupo de países (vinculantes o no).

## Buenas Prácticas de *Reliance* de la OMS – Consideraciones generales

Reliance - anclaje en una estrategia nacional de autoridad regulatoria

Cambio cultural

Enfoque flexible: una misma opción no funciona para todos los casos

Inversión de tiempo y recursos en la implementación de reliance

“Similitud” del producto en diferentes jurisdicciones

El papel de la industria

Reliance en caso de una emergencia de salud pública

# “Similitud” de un producto

“dos productos tienen características esenciales idénticas”



- Se considerarán **todos los aspectos relevantes** de los medicamentos, dispositivos médicos y para diagnóstico *in vitro*.
- **Rol esencial del fabricante** para confirmar la similitud del product y proveer la misma documentación a las diferentes ARNs.
  - ✓ la misma version regulatoria;
  - ✓ el mismo código(s) de producto;
  - ✓ el mismo lugar de fabricaión y Sistema de manejo de calidad;
- Exceptuando la información adicional específica de cada país sometida a revisión (estabilidad, etiqueta local, etc.)
- Cambios posteriores a la aprobación y las actividades de reliance de vigilancia siempre y cuando la similitud se mantenga.

# Varios ejemplos de *Reliance* en el campo de Dispositivos Médicos – Algunos ejemplos

## Vías Regulatorias Abreviadas

- Procedimiento de Registro Colaborativo de la OMS para diagnósticos in vitro.

<https://www.who.int/publications/m/item/collaborative-procedure-between-the-who-and-nra-s-in-the-assessment-and-%20%20accelerated-national-registration-of-who-prequalified-lvd-s-annex4>

- Vías abreviadas para la aprobación de dispositivos médicos, con la aprobación de otras autoridades reguladoras.

Example in Australia, <https://www.tga.gov.au/publication/use-market-authorisation-evidence-%20%20comparable-overseas-regulators-assessment-bodies-medical-devices-including-lvds>, Singapore, <https://www.hsa.gov.sg/medical-devices/registration/overview#toggle%3Dtogglepanel-overseas->

- WHO EUL Facilitated Procedure for SARs CoV-2 assays

<https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/facilitated-product-introduction/eul-facilitated-procedure>

- Thai-FDA - Singapore HSA Regulatory Reliance

## Sistema de reliance para un grupo de países

Programa de Auditoria Única de Dispositivos Médicos (MDSAP, por sus siglas en inglés), desarrollado desde el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés): autoridades reguladoras de Australia, Brasil, Canadá, Japón y los Estados Unidos han agrupado recursos en un sistema sólido para supervisar otras organizaciones de auditoría, quienes a su vez auditan los sistemas de calidad de los fabricantes de dispositivos médicos.

<https://www.fda.gov/medical-devices/cdrh-international-programs/medical-device-single-audit-program-mdsap>

## Actividades de Fortalecimiento del Sistema Regulatorio de la OMS



## Objetivos del programa de fortalecimiento del sistema regulatorio de la OMS

1

- **Desarrollar la capacidad regulatoria** en los Estados Miembro de conformidad con las buenas prácticas regulatorias

2

- **Promover la cooperación, convergencia y transparencia en materia regulatoria** mediante la creación de redes, el trabajo compartido y reliance

- **Resolución 67.20 de la Asamblea Mundial de la Salud en 2014**
  - ✓ reconoció la importancia de contar con sistemas regulatorios sólidos para un sistema de salud que funcione bien y el logro de los Objetivos de Desarrollo Sostenible y la Cobertura Universal de Salud de las Naciones Unidas relacionados con la salud.

Medicines and health products

About us

Access and innovation

Regulation

Publications

News

Contacts

## WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for evaluation of national regulatory systems

The WHO Global Benchmarking Tool (GBT) is a means by which WHO evaluates regulatory systems through a comprehensive and systematic benchmarking. The tool and benchmarking methodology:

- identifies strengths and areas for improvement;
- facilitates the formulation of an institutional development plan (IDP) to build upon strengths and address the identified gaps;
- aids in the prioritization of IDP interventions; and
- helps to monitor progress and achievements.

The development of the WHO Global Benchmarking Tool is the result of a collaborative effort between WHO headquarters and Regional Offices with support from country regulators. The tool builds on other WHO tools including the WHO Vaccine data collection tool, WHO Data Collection Tool for the Review of Drug Regulatory Systems and the WHO Regional Office for the Americas (PAHO/AMRO) assessment tools and includes features of proven benefit from these tools such as computerization, categorization of indicators/sub-indicators and inclusion of fact sheets.

New features include:

- incorporation of good regulatory practices (GRP) principles;
- adoption of the maturity level concept referenced in ISO 9004 standard;
- inclusion of a group of indicators to assess regulatory measures to prevent, detect, and respond to substandard and falsified (SF) medical products;
- integration of the regulatory relevant indicators from the WHO good governance for medicine (GGM) assessment; and
- expansion of the indicators for measurement of Quality Management Systems (QMS) of different regulatory functions.



### Related links

- ↓ [National Regulatory Systems \(RS\) fact sheet](#)  
pdf, 1.40Mb
- ↓ [Registration and Marketing Authorization \(MA\) fact sheet](#)  
pdf, 848kb
- ↓ [Vigilance \(VL\) fact sheet](#)  
pdf, 648kb
- ↓ [Market Surveillance and Control \(MC\) fact sheet](#)  
pdf, 663kb
- ↓ [Licensing Establishments \(LI\) fact sheet](#)  
pdf, 490kb
- ↓ [Regulatory Inspection \(RI\) fact sheet](#)  
pdf, 668kb
- ↓ [Laboratory Testing \(LT\) fact sheet](#)  
pdf, 637kb
- ↓ [Clinical Trials Oversight \(CT\) fact sheet](#)

# Evaluación comparativa de las Autoridades Regulatorias Nacionales (NRA, por sus siglas en inglés) de la OMS

## Niveles de Madurez de Desempeño del GBT de la OMS



- Las actuales TBT Rev VI únicamente cubren medicamentos, vacunas y productos derivados de sangre.
- Revisión de la herramienta para integrar los indicadores de los dispositivos médicos y DDIV en las TBT se inició a finales del año pasado. El trabajo involucró a los miembros de WG: OMS, reguladores y expertos de laboratorio de Dispositivos Médicos y DDIV, y otros expertos en DM que no son reguladores.
- **Discusión:** 1º de septiembre de 2020 a junio de 2021.
- **Estatus:** Trabajo editorial y publicación Q4.
- **Piloto:** Q1 de 2022

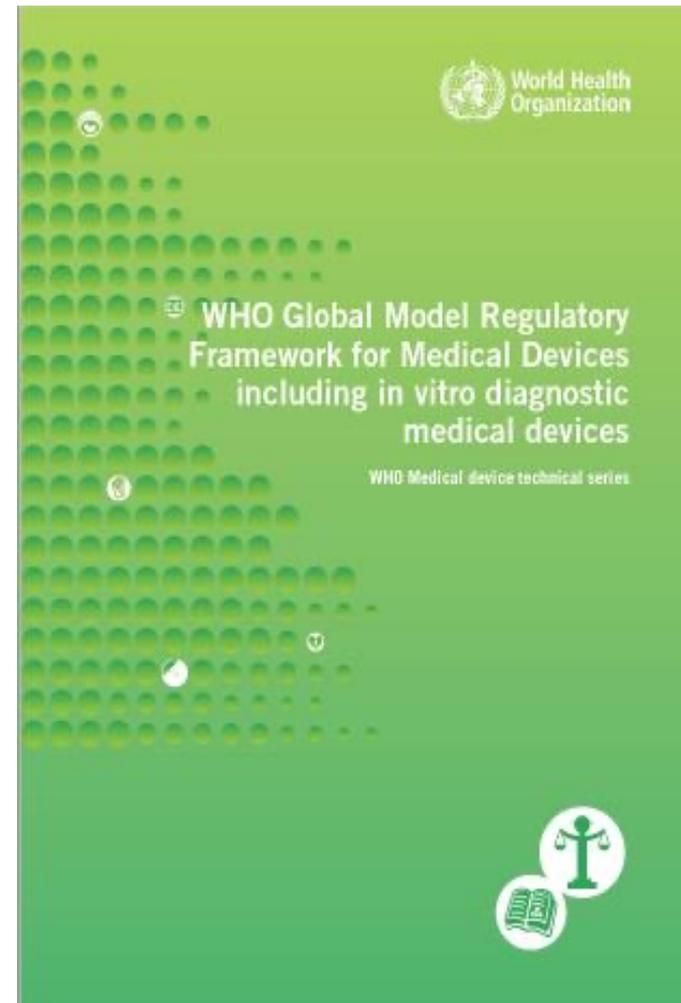
## Molde del Marco Regulatorio Global para Dispositivos Médicos incluyendo los DDIV



<https://apps.who.int/iris/handle/10665/255177>

# El Marco Regulatorio Modelo Global de la OMS para Dispositivos Médicos, incluidos los IVD.... Puntos clave

- ✓ Publicado por la OMS en 2017; revisión en curso
- ✓ Pertinente para los Estados Miembros de la OMS;
- ✓ Recomienda dos pasos, es decir, controles reglamentarios básicos hacia un nivel ampliado;
- ✓ Describe el papel y las responsabilidades de las ANR de un país para implementar y hacer cumplir las regulaciones;
- ✓ Describe las circunstancias en las que una autoridad reguladora puede: "confiar en" o "reconocer" los productos de trabajo de fuentes reguladoras confiables



# Gracias



World Health  
Organization

**OMS**

Agnes Sitta Kijoi | Technical Officer | REG

20, Avenue Appia  
1211 Geneva Switzerland

[kijoa@who.int](mailto:kijoa@who.int)

[www.who.int](http://www.who.int)