



Impacto de la variación en los criterios de clasificación de riesgo sobre la implementación de *reliance*

Fatemeh Razjouyan

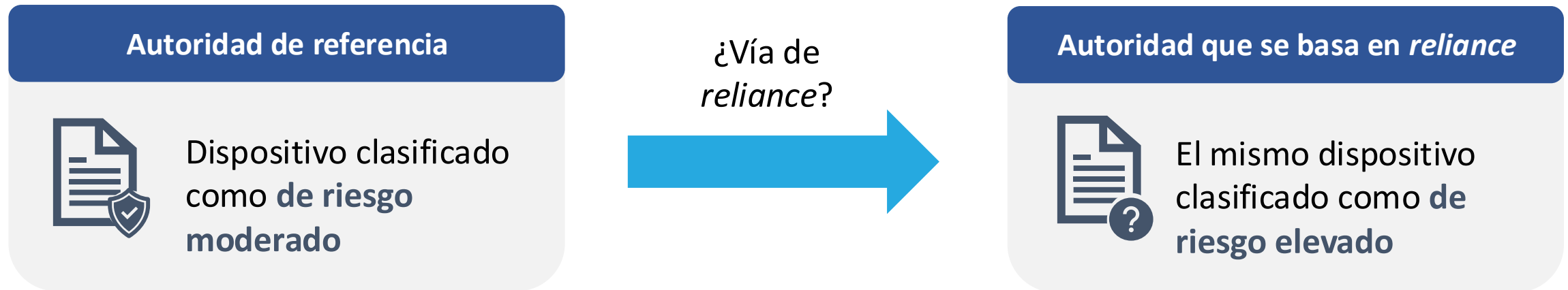
Directora *senior* de política regulatoria, asuntos internacionales y
armonización; Medtronic

Junio de 2026, Ciudad de México



Mismo dispositivo, diferente clase de riesgo

¿Qué significa esto para *reliance*?



La divergencia en la clasificación no previene automáticamente la utilización de *reliance*, pero puede afectar al alcance y al tipo de *reliance* que resulte adecuado



El *reliance* se basa en la credibilidad de la autoridad de referencia

La autorización de un dispositivo es el resultado de un trabajo, pero la confianza se basa en el sistema que lo ha generado



Marco regulatorio

¿La autoridad de referencia cuenta con un marco jurídico/normativo comparable y un ámbito de competencia claro? ¿Está sujeta a buenas prácticas regulatorias?



Controles regulatorios

¿Cómo se clasifican, revisan, autorizan y supervisan los dispositivos, incluyendo la gestión de cambios y la vigilancia poscomercialización?



Competencia y procesos

¿Existen procesos transparentes y basados en la ciencia, revisores cualificados, un sistema de gestión de la calidad y una toma de decisiones consistente?



Resultados disponibles para *reliance*

¿Están disponibles y son utilizables los informes de evaluación, certificados, decisiones, informes de auditoría o información de vigilancia poscomercialización?



Aplicabilidad específica para el producto

¿El producto es el mismo o suficientemente similar? ¿Coincide el uso previsto?
¿Existen brechas importantes en la clasificación o en las pruebas, y cómo pueden abordarse?



CONFÍA EN EL SISTEMA. VERIFICA LA APLICABILIDAD.

El Manual de *Reliance* del IMDRF (N89) define el *reliance* como una evaluación de la autoridad, su marco y sus resultados regulatorios.



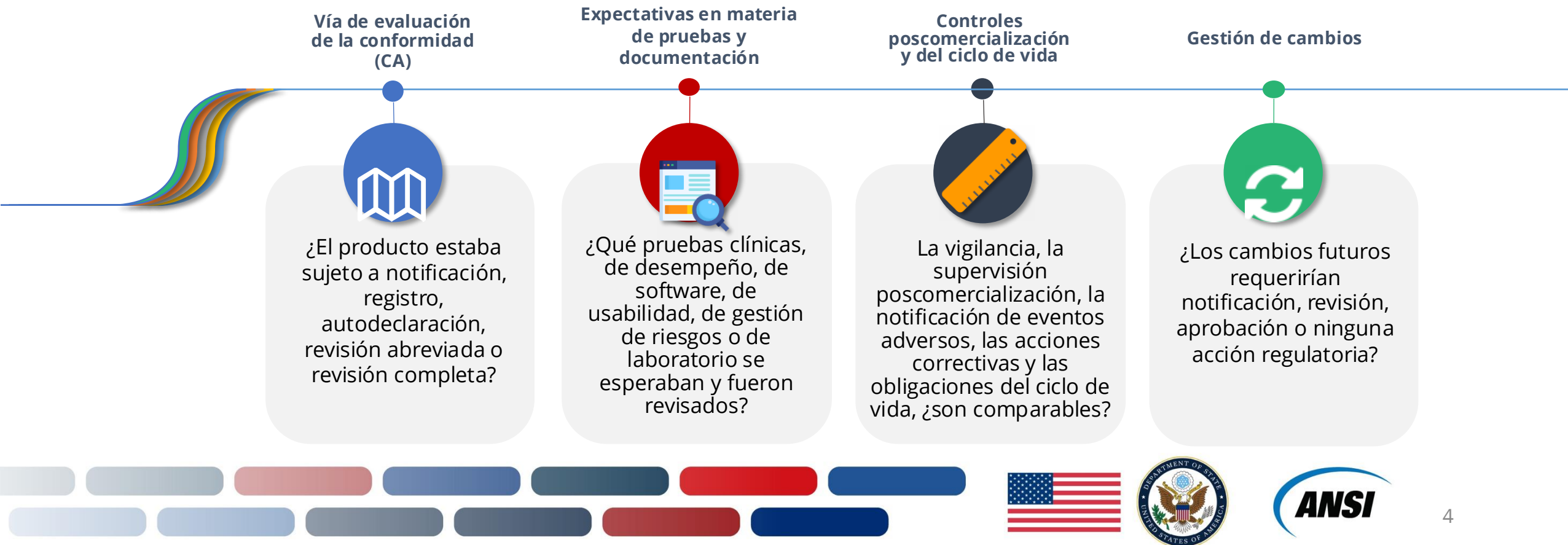
Utilice preguntas estructuradas para decidir cuánto *reliance* es adecuado.



¿Por qué la clasificación de riesgo es importante para el *reliance*?

La clasificación de riesgo ayuda a determinar el nivel de control regulatorio que respalda la autorización que se está considerando

La clasificación de riesgos determina la vía de evaluación de la conformidad, incluyendo el nivel de revisión, las expectativas en materia de pruebas y los controles del ciclo de vida aplicados por la autoridad de referencia.



Falta de alineación en la clasificación: no es un callejón sin salida

¿Cómo deben responder los reguladores cuando la clasificación no se alinea?



La falta de alineación en la clasificación no debería impedir automáticamente el *reliance*. Debería ayudar a determinar el alcance y el tipo de *reliance* que resulta adecuado.

Situación

- Dispositivo similar clasificado de forma diferente en distintas jurisdicciones debido a criterios de clasificación o interpretaciones diferentes
- La autoridad de referencia aplicó una vía de bajo riesgo
- La autoridad con la que se aplica *reliance* tiene requisitos locales adicionales

Impacto en el *reliance*

- Es posible que la autorización de referencia no se alinee plenamente al nivel de control esperado por la autoridad con la que se aplica *reliance*
- Es posible que no se disponga de algunas pruebas o resultados de la revisión
- Los beneficios del *reliance* pueden verse reducidos si las expectativas locales no están claras

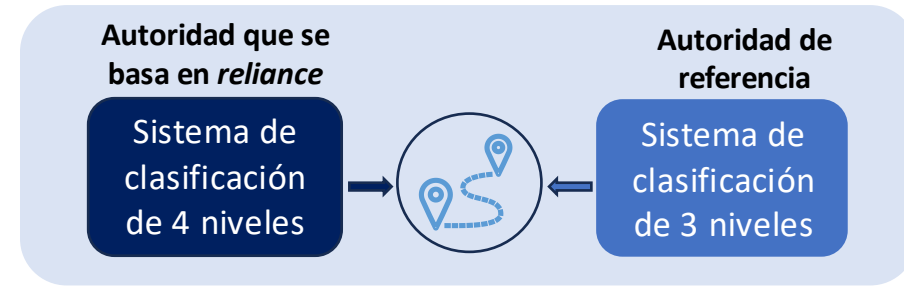
Solución práctica

- Realizar una clasificación y una tabla de correspondencias de la autorización de referencia, así como una evaluación de las brechas en las pruebas
- Complementar con pruebas suplementarias específicas, RWE o vigilancia poscomercialización
- Utilizar una vía abreviada en lugar de recurrir por defecto a la revisión completa



Ejemplo IMDRF N89

Los diferentes sistemas de clasificación pueden seguir teniendo *reliance* cuando la autoridad que se basa en ellos comprende el enfoque de la evaluación de la conformidad basado en el riesgo, de la autoridad de referencia



Correlación de la clasificación y los controles de CA



- Es posible que un sistema de clasificación de 4 niveles no se alinee directamente a un sistema de clasificación de 3 niveles
- Correlacionar tanto los criterios de clasificación como los requisitos de CA

Aplicar *reliance* de forma adecuada



El *reliance* puede calibrarse en función de la confianza en el enfoque de clasificación de la autoridad de referencia, el marco de la CA y los controles regulatorios disponibles, al tiempo que se confirma qué pruebas o resultados específicos existen del dispositivo



¿Qué ocurre con los dispositivos de menor riesgo?

El GMRF de la OMS apoya vías proporcionales para los productos de menor riesgo que utilicen controles más ligeros, como la notificación/listado, la declaración de conformidad, las obligaciones del sistema de gestión de la calidad y la supervisión poscomercialización.



¿Por qué?

Para destinar los recursos de revisión previa a la comercialización en los productos de mayor riesgo, manteniendo al mismo tiempo la supervisión.



Las diferencias entre la clasificación y los requisitos de CA deben definir el alcance y el grado de *reliance*, no impedir automáticamente el *reliance*



De la falta de alineación en la clasificación a una decisión de *reliance*

Una evaluación estructurada ayuda a determinar si el *reliance* puede proceder y en qué nivel

1

Confirmar la igualdad

- ¿El dispositivo es el mismo o suficientemente similar al que fue revisado por la autoridad de referencia?
- Si existen diferencias significativas, el *reliance* puede verse limitado o no ser adecuado

2

Correlación de clasificaciones

- ¿Cómo se correlaciona la clasificación de la autoridad de referencia con la de la autoridad que se basa en *reliance*?
- Identifique si la diferencia es administrativa o material

3

Comparar la evaluación de la conformidad y los controles regulatorios

- ¿La vía de referencia fue suficiente para el nivel de control esperado por la autoridad que se basa en *reliance*?
- Determine si se puede aprovechar la revisión previa, la certificación u otros resultados regulatorios

4

Evaluar las brechas en la evidencia

- ¿Hay alguna expectativa regulatoria (por ejemplo, clínica, de desempeño, del sistema de gestión de la calidad) que no se cumpla?
- Solicitar información complementaria específica si es necesario

5

Seleccionar la vía de *reliance*

- ¿Qué nivel de *reliance* es el adecuado?
- Reconocimiento, verificación, revisión abreviada, revisión específica o revisión normal



El objetivo no es una clasificación idéntica. El objetivo es tener la certeza de que la revisión de referencia es suficiente para la decisión de la autoridad que se basa en *reliance*



Regla de decisión:

