

Buenas prácticas de *reliance* en el trabajo: la experiencia australiana

Junio de 2026
Ciudad de México

Tracey Duffy

Primera subsecretaria, División de Dispositivos Médicos y Calidad de los Productos

Administración de Productos Terapéuticos (TGA)



Australian Government

Department of Health, Disability and Ageing
Therapeutic Goods Administration

[tga.gov.au](https://www.tga.gov.au)

La función de la TGA

La TGA es la autoridad regulatoria de Australia en materia de productos terapéuticos.

Regulamos y supervisamos los productos terapéuticos en Australia para garantizar que sean seguros y aptos para el fin al que están destinados.



La TGA tiene su sede en Canberra, Territorio de la Capital Australiana



El marco jurídico

La Ley de Productos Terapéuticos de 1989 (la Ley) establece los requisitos legales para la importación, exportación, fabricación y suministro de productos terapéuticos en Australia.

La Ley se complementa con las Regulaciones y diversas Órdenes y Resoluciones que proporcionan más detalles sobre las cuestiones contempladas en la Ley. **El *reliance* es un elemento característico de la ley.**



Consulte nuestra página [«Legislación e instrumentos legislativos»](#) en nuestro sitio web para ver una lista de leyes, reglamentos e instrumentos legislativos.



Registro Australiano de Productos Terapéuticos (ARTG)

Todos los productos terapéuticos deben inscribirse en el ARTG antes de poder suministrarse, importarse o exportarse desde Australia (teniendo en cuenta que existen algunas excepciones y exclusiones)

Medicamen-
tos

Dispositivos
médicos

Productos
biológicos

Otros
productos
terapéuticos

Obtener la autorización de comercialización en Australia

PASO 1:

1

Evaluación de la conformidad

La evaluación sistemática de la evidencia y procedimientos para asegurar que un dispositivo médico cumple con los requisitos regulatorios.

Reguladores extranjeros comparables



TGA



Órganos
aprobados
de UK



HSA de
Singapur



Health
Canada



Organismos
notificados de
la UE



FDA de
Estados Unidos



MHLW/PMDA
de Japón

PASO 2:

2

Inclusión del ARTG

Tras la evaluación de la conformidad, se puede postular ante la TGA para que se pueda incluir el dispositivo en el ARTG para que sea suministrado en Australia.

Marco de reguladores extranjeros comparables (*reliance*)



Junto con un marco de auditoría de solicitudes, permite a la TGA revisar las evaluaciones de los reguladores extranjeros comparables

Suministro de dispositivos médicos en Australia

La mayoría de los dispositivos se comercializan en Australia con certificaciones expedidas por reguladores comparables y de evaluación extranjeros:

- Organismos notificados de la UE
- FDA de EE. UU.
- Health Canada
- Organizaciones auditoras del Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP)
- Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón
- Autoridad de Ciencias de la Salud de Singapur
- MHRA del Reino Unido (a través de MRA)

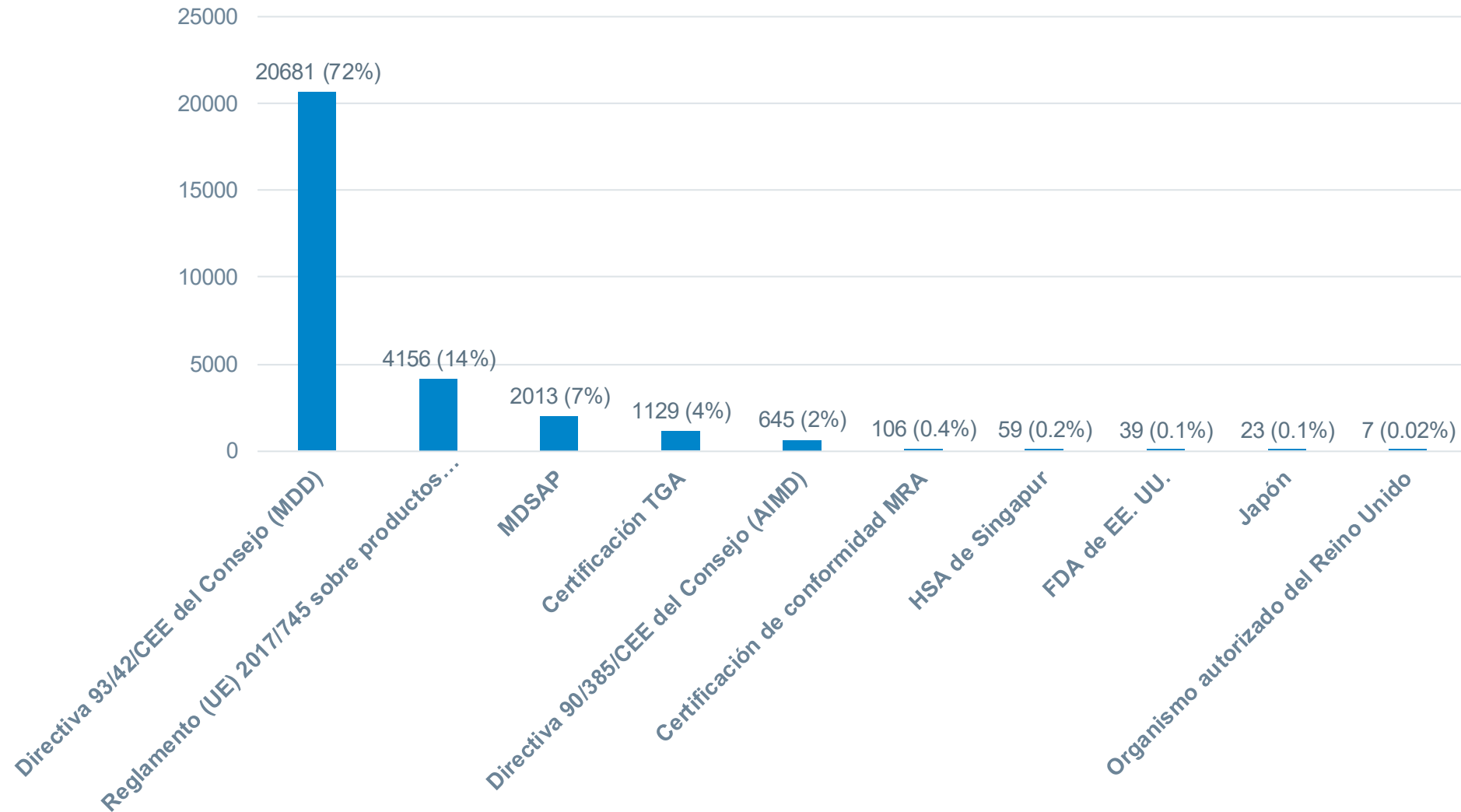


Ejemplo de *reliance* previo a la comercialización: tipos de evaluaciones de reguladores extranjeros comparables aceptables* para dispositivos médicos de clase III, detallados en el sitio web

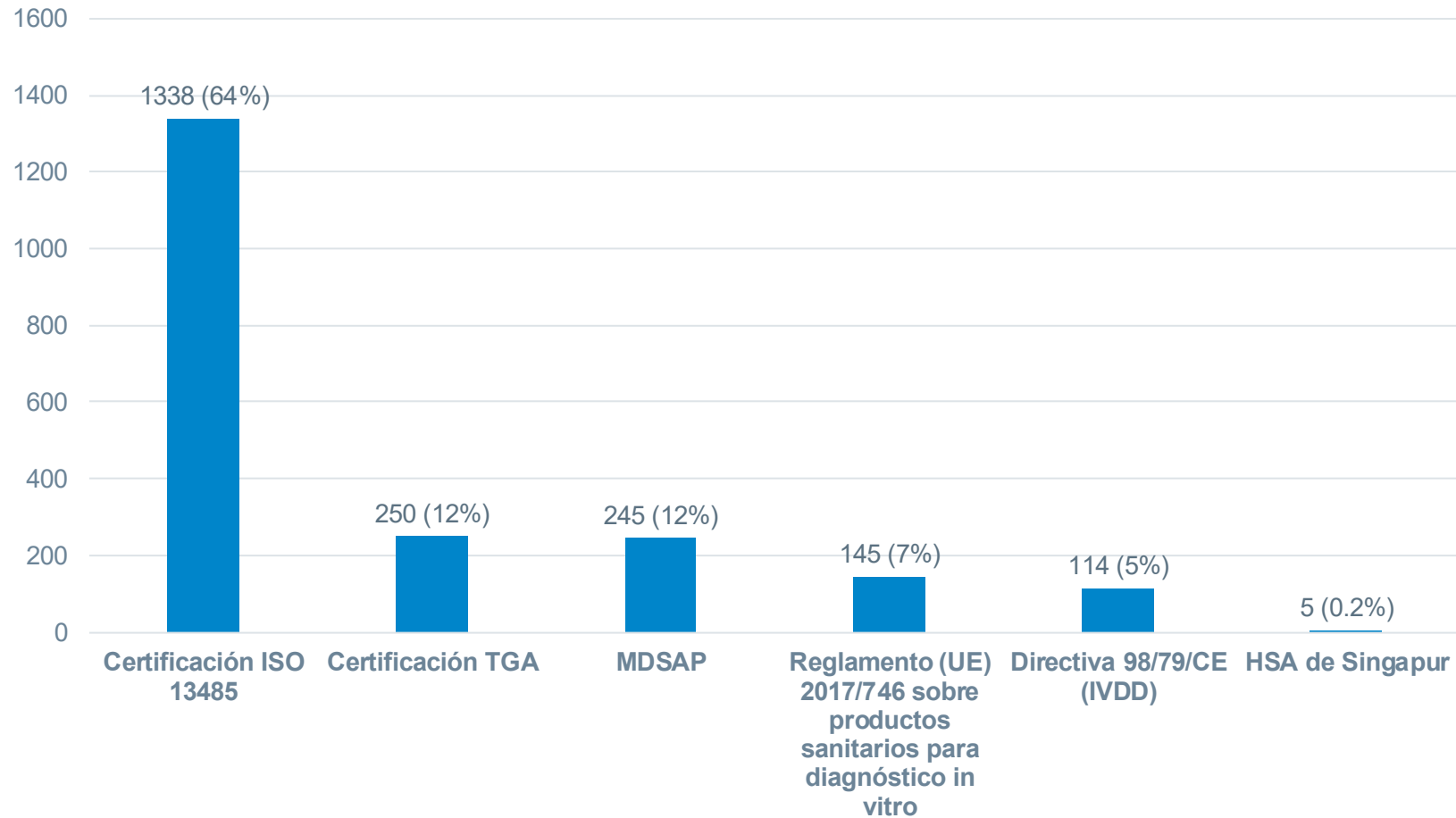
Regulador extranjero comparable	Documentos aceptados por la TGA para respaldar una solicitud de dispositivo médico de clase III
Health Canada	MDSAP + Licencia de dispositivos médicos de clase IV
Japón MHLW/PMDA	MDSAP + Certificado de autorización previa a la comercialización
MDR de la UE	Anexo IX (SGC) + Anexo IX (Documentación técnica)
Directiva de dispositivos médicos de la UE	Anexo II.3 + II.4 (examen de diseño)
FDA de EE. UU.	MDSAP + PMA
HSA de Singapur	Formulario de solicitud de inscripción en el Registro de Dispositivos Médicos de Singapur como dispositivo médico de clase D

*La TGA mantiene su independencia a la hora de tomar sus propias decisiones, incluso cuando se basa en decisiones, evaluaciones e información de otras autoridades regulatorias

Solicitudes ARTG respaldadas por reguladores extranjeros comparables para dispositivos médicos (no DIV)



Solicitudes ARTG respaldadas por reguladores extranjeros comparables para dispositivos médicos (DIV)



Vía de revisión de solicitud de reguladores extranjeros comparables: obligatoria o no obligatoria (revisión por parte de la TGA)

- Se llevan a cabo auditorías de las solicitudes (revisiones de la documentación de los reguladores extranjeros comparables) para verificar que los dispositivos presentados para su inclusión en el ARTG cumplen los requisitos legales pertinentes. Aproximadamente el 30 % de las solicitudes se seleccionan para revisión.
- En el caso de algunas solicitudes, la legislación exige que se realice una auditoría. Otras pueden ser seleccionadas para su auditoría a discreción del delegado.
Esto puede deberse a una serie de factores, entre los que se incluyen:
 - Inexactitudes en la solicitud o problemas con la misma que no se hayan resuelto
 - Riesgo del dispositivo relacionado con señales poscomercialización
 - Problemas conocidos con el tipo de dispositivos



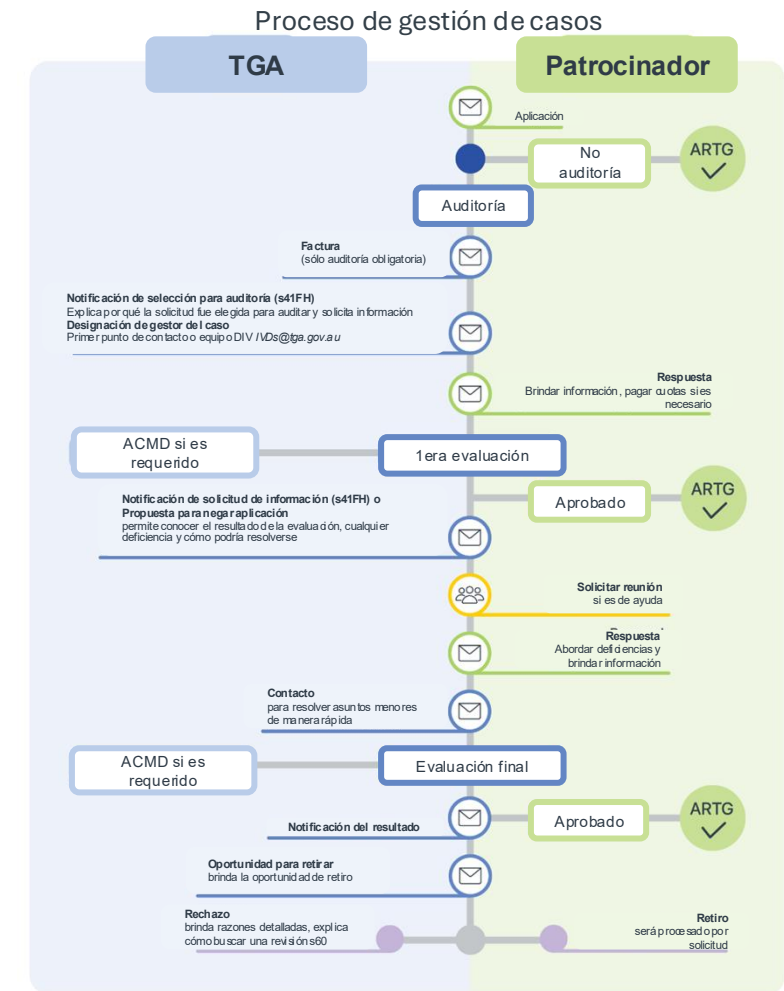
Marco de revisión de solicitudes (auditoría)

¿Qué seleccionamos para revisar y por qué?

- Criterios de selección dinámicos basados en el riesgo para las auditorías de solicitudes
 - [Criterio 1: Aspectos relacionados con la solicitud y el producto](#)
 - [Criterio 2: Tipos de productos sujetos a reformas normativas](#)
 - [Criterio 3: Señales posteriores a la comercialización](#)
 - [Criterio 4: Factores relacionados con el promotor o el fabricante](#)
- Mejoras en los procesos y plazos de evaluación clínica
 - Plazos más cortos para las evaluaciones clínicas
 - Evaluaciones clínicas más específicas y basadas en el riesgo
 - Reuniones de colaboración con las autoridades regulatorias, incluyendo asesoramiento previo a la presentación para garantizar el cumplimiento de la solicitud
 - Informes de evaluación clínica facilitados directamente a los promotores

Motivos de las revisiones de las solicitudes (auditorías)

- Aclaración de la información contenida en la solicitud (79 %)
- Software como dispositivo médico e inteligencia artificial (IA) (13 %)



Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP): ventajas

- Acceso más rápido a la tecnología y a los dispositivos más novedosos
- Menor duplicación de esfuerzos regulatorios y de costos para las empresas
- Canalización de los recursos internacionales hacia las áreas que más lo necesitan
- Mejor acceso a la exportación
- Flexible: uso previo a la comercialización, poscomercialización y continuo
- Formamos parte de la infraestructura regulatoria global
 - **Ciencia regulatoria compartida: conocimientos y relaciones**

El uso del MDSAP en Australia

Combinaciones de MDSAP y aprobación de productos para solicitudes de dispositivos médicos (incluidos los dispositivos de diagnóstico in vitro)

El 13 % de las solicitudes presentadas a la TGA utilizan certificados MDSAP (aproximadamente 740 al año)

Pruebas del sistema de gestión de la calidad	Pruebas del producto
MDSAP	Licencia de Health Canada
MDSAP	510(k) de la FDA de EE. UU.
MDSAP	PMDA de Japón
MDSAP	No se requiere evidencia del producto para los DIV de clase 2

También revisamos los informes de auditoría MDSAP para respaldar nuestra vigilancia poscomercialización

Criterios para los reguladores extranjeros comparables: **RELIANCE** y **SEGURIDAD**

1. Comparabilidad del marco regulatorio
2. Pertenencia al IMDRF
3. Enfoque basado en el ciclo de vida y vigilancia poscomercialización
4. Comunicación y cooperación con los reguladores extranjeros
5. Experiencia del regulador extranjero



- *La decisión de reliance la toma el Gobierno australiano y se consigna en la legislación*
- *La TGA asesora al Gobierno basándose en los criterios anteriores tras una estrecha colaboración con el otro regulador, y el resultado se plasma en una Resolución (instrumento jurídico).*
- *Independientemente de las pruebas de los reguladores extranjeros comparables, la TGA mantiene la soberanía en la toma de decisiones para incluir dispositivos en el ARTG (y su suministro en Australia)*

Consideraciones para *reliance*

- Se necesita el apoyo del Gobierno
- Las relaciones positivas y continuas con otros reguladores nacionales son fundamentales para el éxito
- Las partes interesadas nacionales pueden considerar el *reliance* como una amenaza para la soberanía
- Se necesita un amplio apoyo de la industria nacional y del sector salud para prevenir los requisitos específicos
- Interpretaciones divergentes de la legislación y/o las guías entre jurisdicciones
- Requiere otros mecanismos, como acuerdos de intercambio de información, acuerdos de reconocimiento mutuo y memoranda de entendimiento

Retos para el *reliance*

- Cambios en la postura del Gobierno o en el apoyo de otras partes interesadas
- Cambios en las normativas de otros reguladores nacionales: ¿seguimos alineados o debemos revisar y realizar cambios? Por ejemplo: el Reglamento sobre dispositivos médicos (MDR) de la UE
- Problemas de seguridad de los productos sanitarios que afectan a los niveles de confianza y ponen en duda la confiabilidad. Ej.: mallas
- Las diferencias en las regulaciones dificultan la alineación. Por ejemplo: en Australia, la clasificación de los SaMD es más estricta para los productos destinados directamente al consumidor

¡Gracias!

Administración de Productos
Terapéuticos (TGA)
Australia

Unidad de Información sobre
Dispositivos Médicos

Correo electrónico:

devices@tga.gov.au

Teléfono 1800 141 144

