



Implementación del manual de *reliance* del IMDRF

Tammy Steuerwald, Directora de Política Regulatoria, Principios Fundamentales y Organizaciones Supranacionales, Roche Diagnostics

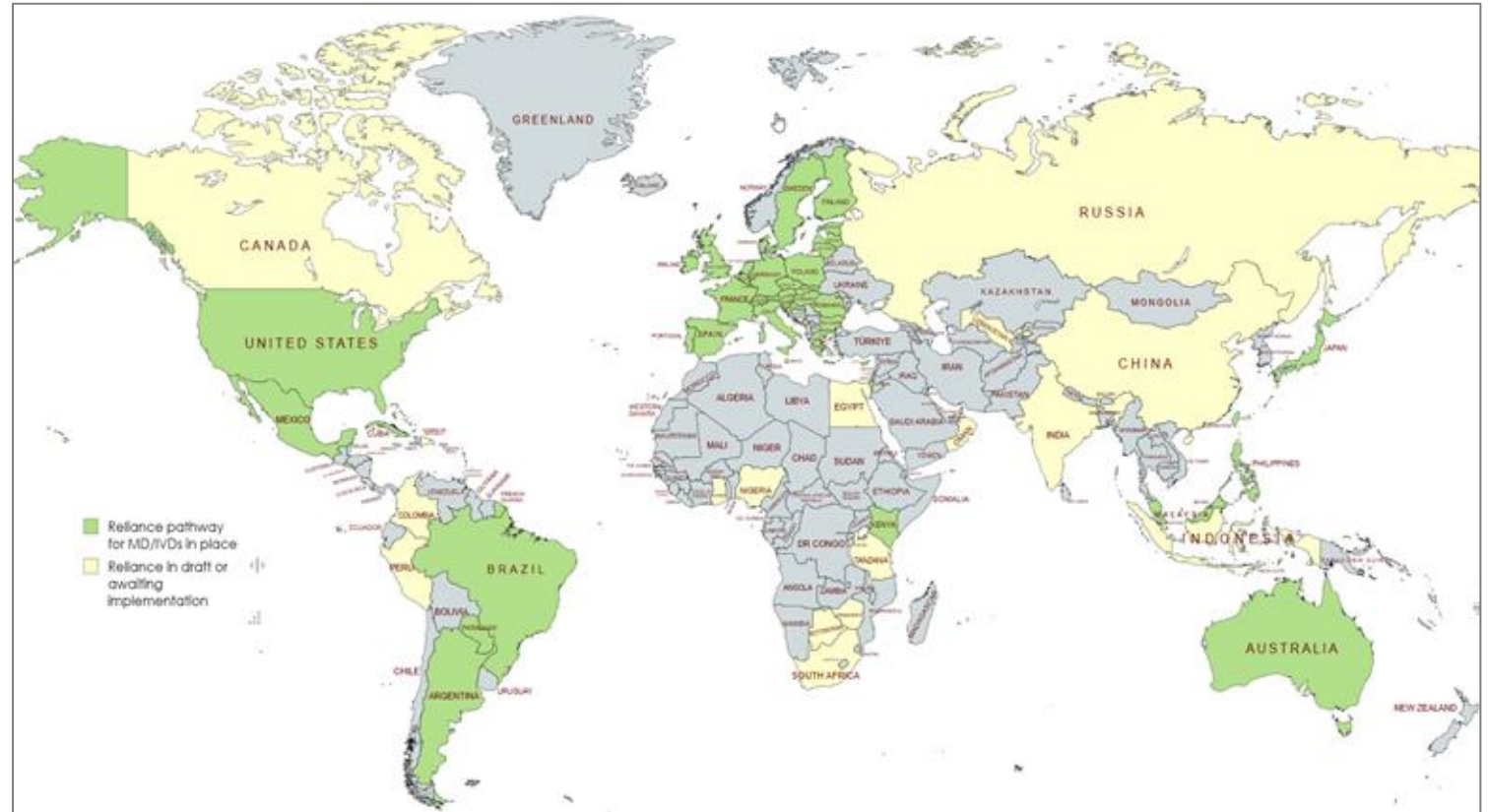


Crecimiento del las prácticas de *reliance* entre 2020 y 2026

Solo miembros del IMDRF



Prácticas de *reliance* en 2020 en las jurisdicciones del IMDRF



Nota: hay muchas formas de interpretar si existen vías de *reliance* y si son eficaces. Si tiene alguna pregunta sobre una jurisdicción concreta del IMDRF, háganoslo saber y haremos todo lo posible por explicarle nuestro razonamiento. Nos esforzamos por que estos datos sean lo más precisos posible y estamos aprendiendo juntos.

Prácticas de *reliance* en las jurisdicciones del IMDRF en enero de 2026



Ejemplo 1: Australia - Solicitud previa a la comercialización

IMDRF, marzo de 2024

Producto	Descripción del producto	Plazo de autorización (días hábiles)	Registro previsto (días hábiles)
Elecsys PIVKA II – Nuevo Registro - Clase 3	Inmunoensayo para la medición cuantitativa de la proteína inducida por la ausencia de vitamina K o antagonista II (PIVKA-II) en suero y plasma humanos. El ensayo se utiliza como ayuda en el diagnóstico del carcinoma hepatocelular (CHC).	5	90
Elecsys HSV-1 y Elecsys HSV-2 – Modificación del registro – Clase 3	Inmunoensayo para la determinación cualitativa de anticuerpos IgG contra el virus del herpes simple de tipo 1 y 2.	43	90
Modificación de registro Clase 3 cobas HPV en cobas 5800 (adición de cobas 5800) de registro – Clase 3	Prueba cualitativa in vitro para la detección del virus del papiloma humano en muestras cervicales	9	90
DPX-Parvo B19 y Hep A –Nueva Registro – Clase 4	Prueba in vitro para la cuantificación directa del ADN de los genotipos 1, 2 y 3 del parvovirus B19 y la detección cualitativa directa del ARN del virus de la hepatitis A (VHA) de los genotipos I, II y III en plasma humano. Esta prueba está destinada a utilizarse como prueba de control de calidad para cuantificar el ADN del parvovirus B19 por sí solo o para cuantificar simultáneamente el ADN del parvovirus B19 y detectar el ARN del VHA en plasma destinado a su posterior procesamiento, extraído de donantes de sangre completa, componentes sanguíneos o plasma.	20	255

*Basado en la evaluación de conformidad de la TGA



Ejemplo 2: Paraguay - Solicitud previa a la comercialización

IMDRF, marzo de 2025

Producto	Clasificación	País de referencia*	Días de registro (hábles) – Procedimiento simplificado	Días de registro (hábles) – Proceso ordinario
Roche Elecsys® TSH Roche Elecsys® T3 Roche Elecsys® T4 Roche Elecsys® FT3 III Roche Elecsys® FT4	II	Alemania (Marcado CE IVDR y Certificado de libre venta)	20	134 (días hábiles promedio)

*El país de referencia puede ser:

- Autoridades regulatorias de referencia de la OPS/OMS
- Países miembros del Comité de Gestión del IMDRF
- Países con acuerdos bilaterales con DINAVISA
- También debe obtenerse un Certificado de Libre Venta del país de referencia
- El producto debe comercializarse en cualquiera de los países mencionados anteriormente

Ejemplos de algunos de los documentos que deben presentarse:

- Certificado de conformidad con la norma ISO 13485
- Estudio de estabilidad del producto para aquellos que requieran cadena de frío
- Todo el material gráfico de etiquetado y embalaje
- Prueba de registro de la empresa en Paraguay
- Certificado de libre venta del país de referencia



Ejemplo 3: Brasil - Solicitudes previas a la comercialización

IMDRF, marzo de 2025

Producto	Clasificación	País de referencia	Plazo de registro – Vía de <i>reliance</i> (días naturales [#])	Plazo de registro – Vía regular (días naturales [#])
TDM EN LÍNEA Metotrexato	III	Canadá	122	150-180 (promedio)

[#]Incluye el tiempo de espera. Los tiempos de revisión reales serán más cortos

Antecedentes

- Las instrucciones normativas para MD y MD-IVD se aprobaron en abril de 2024 y entraron en vigor en junio de 2024
- Las agencias o países de referencia son, inicialmente, los miembros oficiales del MDSAP (Australia, Japón, Canadá y Estados Unidos)
- Los certificados de registro de productos de autoridades regulatorias extranjeras equivalentes pueden utilizarse como base para revisiones abreviadas y autorizaciones de comercialización



Aunque las vías de *reliance* han aumentado considerablemente, las vías claras y operacionalizadas que funcionan para los dispositivos médicos y de diagnóstico *in vitro* siguen siendo limitadas

Un impulso global en auge

Aunque las vías de *reliance* han aumentado significativamente en los últimos cinco años, aún queda mucho por hacer.

Obstáculos operativos

Siguen existiendo importantes obstáculos para la puesta en práctica de *reliance*, lo que dificulta una implementación clara y eficiente.

Desajuste regulatorio para los dispositivos médicos y de diagnóstico *in vitro*

- El *reliance* en los dispositivos médicos y de diagnóstico *in vitro* suele adaptarse a la regulación sobre medicamentos y vacunas.
- Los criterios de las vías de *reliance* se redactan con frecuencia basándose en las características de los medicamentos y las vacunas, en lugar de hacerlo en las necesidades específicas de los dispositivos.
- Falta de transparencia y de participación de las partes interesadas.
- La falta de un seguimiento coherente del proceso establecido impide a los fabricantes poder confiar en un proceso predecible y repetible.



Operacionalizando el *reliance*: criterios de éxito, medidas prácticas y sostenibilidad



Diseño inteligente:

- Priorizar la información regulatoria disponible sobre CFG/CFS
- Aprovechar productos de trabajo confiable
- Alinear con buenas prácticas internacionales del IMDRF y TOC



Participar desde el inicio y con frecuencia:

- De forma interfuncional dentro del gobierno
- Partes interesadas externas
- Diálogo con AR para apoyar el entendimiento y confianza mutuos
- Criterios y plazos claros



Empezar pequeño y expandir:

- Comienza con pilotos: defina alcance, aprenda rápido
- Mida el desempeño + retroalimentación de las partes interesadas
- Afine y consolide el programa

Según la OMS, implementar el seguimiento del desempeño: utilizar indicadores basados en el desempeño para hacer un seguimiento del progreso en materia de *reliance* e informar al público y a la legislatura



Thank you!!
¡Gracias!

