



# La experiencia de *Reliance* en México: una Perspectiva regional

Sandra Ligia González  
Secretaria Ejecutiva, IACRC



# Muestra de solicitudes presentadas a través de las vías abreviadas y de equivalencia de acuerdos que aún están en cola

| Periodo de presentación | Dispositivos                                                                                                  | Autoridad de referencia                                                                      |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2025                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Dispositivo A</li> <li>Dispositivo B</li> </ul>                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>FDA de EE. UU.</li> <li>Brasil</li> </ul>             |
| Enero de 2026           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Dispositivo C</li> <li>Dispositivo D</li> <li>Dispositivo E</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>UE</li> <li>FDA de EE. UU.</li> <li>Brasil</li> </ul> |
| Febrero de 2026         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Dispositivo F</li> <li>Dispositivo G</li> </ul>                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>UE</li> </ul>                                         |
| Marzo de 2026           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Dispositivo H</li> <li>Dispositivo I</li> </ul>                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>UE</li> </ul>                                         |
| Mayo de 2026            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Dispositivo J</li> <li>Dispositivo K</li> </ul>                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>UE</li> </ul>                                         |

| Acuerdos de equivalencia: USFDA, HC y PMDA*            |    |
|--------------------------------------------------------|----|
| Todas las clases de riesgo                             | 30 |
| Acuerdo de vías abreviadas*                            |    |
| Todas las clases de riesgo                             | 30 |
| Acuerdo de simplificación de procesos Vía tradicional* |    |
| Clase I                                                | 20 |
| Clase II                                               | 25 |
| Clase III                                              | 35 |

\*Días hábiles



# Observaciones de la práctica

## Repercusiones en la salud pública

Los retrasos en la vía de *reliance* pueden posponer el acceso a tecnologías médicas autorizadas en México, incluso cuando las mismas autoridades de referencia de confianza utilizan los mismos dispositivos y dispositivos de diagnóstico *in vitro*

## Cambios administrativos

La incorporación de distribuidores y otras actualizaciones similares de bajo riesgo suelen requerir plazos de aprobación muy largos, lo que limita la continuidad incluso cuando el riesgo del dispositivo y el uso previsto no han cambiado

## Cambios técnicos/de fabricación

Algunas modificaciones y cambios en los centros de fabricación requieren aprobación antes de la importación, lo que puede aumentar el riesgo de interrupciones en el suministro



# Oportunidades

- Lograr que el *reliance* se base en el riesgo y sea predecible desde el punto de vista operativo
- Publicar métricas de plazos de acceso público
- Reforzar la alineación con las mejores prácticas internacionales
- Evitar repetir evaluaciones exhaustivas ya realizadas por una autoridad de confianza
- Aplicar principios de *reliance* eficientes a los cambios posteriores a la autorización, incluidos los cambios en el producto y en el centro de fabricación
- Reforzar las capacidades técnicas de todas las partes interesadas pertinentes

[Manual del IMDRF para el Programa de Reliance Regulatorio de Dispositivos Médicos, IMDRFF / GRRP WG/N89, febrero de 2026](#)

