



IMDRF

International Medical Device
Regulators Forum

Documento final

FINAL IMDRF/GRRP WG/N89: 2026

Manual para los Programas de “Reliance” Regulatorio de Dispositivos Médicos

GRUPO AUTOR

Buenas prácticas de revisión regulatoria

02 de febrero de 2026

Prefacio

© Copyright 2026 por el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos.

Esta obra está protegida por derechos de autor. Sujeto a estos Términos y Condiciones, puede descargar, mostrar, imprimir, traducir, modificar y reproducir la totalidad o parte de esta obra para su uso personal, para investigación, con fines educativos o, si forma parte de una organización, para uso interno dentro de su organización, pero solo si usted o su organización no utilizan la reproducción con fines comerciales y conservan todos los avisos legales como parte de dicha reproducción. Si utiliza alguna parte de esta obra, debe incluir el siguiente reconocimiento (eliminar no aplicable):

"[Traducido o adaptado] de [inserte nombre de publicación], [año de publicación], Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos, utilizado con el permiso del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de esta [adaptación/traducción]."

Todos los demás derechos están reservados y no se permite reproducir la obra completa o alguna parte de esta obra de manera alguna (electrónica o de otro tipo) sin recibir previamente un permiso escrito específico de IMDRF para hacerlo. Las solicitudes y consultas sobre reproducción y derechos deben enviarse a la Secretaría del IMDRF.

La incorporación de este documento, en parte o en su totalidad, en otro documento, o su traducción a idiomas distintos al inglés, no constituye ni representa tipo alguno de respaldo por parte del IMDRF.

Raymond Chua, Presidente del IMDRF

"Traducido de Playbook for Medical Device Regulatory Reliance Programs, IMDRF/GRRP WG/N89 FINAL: 2026, Foro de Reguladores de Dispositivos Médicos, utilizado con el permiso del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de esta traducción."

Índice

1. Introducción	5
2. Alcance	6
3. Definiciones	7
4. Visión general de los programas de “Reliance” de dispositivos médicos	10
4.1. Papel del “Reliance” regulatorio	10
4.2. Tipos de “Reliance” regulatorio	12
5. Consideraciones previas al desarrollo de un programa de “Reliance”	16
5.1. Introducción	16
5.2. Investigación de programas de “Reliance” existentes y planeados	16
5.3. Comprender el marco legal para “Reliance”	17
5.4. Identificación de posibles autoridades regulatorias de referencia	19
5.5. Evaluación de acuerdos entre partes interesadas	20
5.6. Involucramiento de los interesados	22
5.7. Realización de un análisis regulatorio	24
6. Pasos para desarrollar e implementar un programa de “Reliance”	25
6.1. Introducción	25
6.2. Establecer el alcance del “Reliance”	26
6.3. Establecer procesos y procedimientos de “Reliance”	29
6.4. Definir los roles de los documentos y recursos de apoyo	33
6.5. Formalizar cualquier acuerdo necesario	34
6.6. Continuar con la participación de los grupos de interés	36
6.7. Establecer un sistema de gestión para el programa de “Reliance”	37

"Traducido de Playbook for Medical Device Regulatory Reliance Programs, IMDRF/GRRP WG/N89 FINAL: 2026, Foro de Reguladores de Dispositivos Médicos, utilizado con el permiso del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de esta traducción."

7. Referencias	39
7.1. Referencias en el texto	39
7.2. Recursos adicionales	40

Anexo: Preguntas de evaluación para posibles autoridades regulatorias de referencia	41
--	-----------

"Traducido de Playbook for Medical Device Regulatory Reliance Programs, IMDRF/GRRP WG/N89 FINAL: 2026, Foro de Reguladores de Dispositivos Médicos, utilizado con el permiso del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de esta traducción."

1. Introducción

Los dispositivos médicos¹ presentan una gran variedad tecnológica y marcos regulatorios globales diversos, con plazos de desarrollo y adopción rápidos. A medida que las actividades regulatorias mundiales se expanden y las tecnologías sanitarias se vuelven más complejas, los recursos para los reguladores, la industria y los organismos de evaluación de la conformidad se vuelven cada vez más limitados.

El “Reliance” regulatorio es un enfoque que aborda estos desafíos al permitir que los reguladores aprovechen el trabajo realizado por socios confiables para apoyar los procesos de toma de decisiones regulatorias, lo que constituye un enfoque promovido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en sus *Buenas Prácticas de “Reliance” en la regulación de productos médicos* (véase [la Sección 7.1](#)).

Los programas de “Reliance” regulatorio diseñados adecuadamente benefician a todo el ecosistema de dispositivos médicos, con el objetivo final de mejorar el acceso de los pacientes a dispositivos médicos seguros y efectivos que cumplan con los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño en IMDRF/GRRP WG/N47 - *Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de Dispositivos Médicos y Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro*.

Lo que ofrece este manual

El objetivo de este manual es promover enfoques eficientes y alineados para la toma de decisiones regulatorias, proporcionando ejemplos y consideraciones que apoyen el desarrollo e implementación de programas de “Reliance” regulatorio. Se basa en enfoques existentes de “Reliance” regulatorio para ofrecer estrategias de alto nivel, incluyendo consideraciones específicas y sugiriendo pasos que:

- son lo suficientemente flexibles para aplicarse a diversas tecnologías de dispositivos médicos y a lo largo de todo el ciclo de vida del producto
- son adaptables a las necesidades del regulador

Este documento tiene como objetivo impulsar la adopción de programas de “Reliance”. La aplicación de estas consideraciones fomentará las prácticas de “Reliance”, convergencia y armonización, al tiempo que fortalecerá la comunicación y la confianza entre las jurisdicciones regulatorias. Estos logros pueden facilitarse mediante el desarrollo y la adopción continuos de recursos regulatorios que estén alineados globalmente, como las guías del IMDRF y las normas de consenso.

Este manual de “Reliance” está escrito como guía para las autoridades regulatorias (ARs), tanto para quienes inician su primer programa de “Reliance” como para quienes buscan mejorar su programa existente o crear marcos adicionales de “Reliance”. Aunque está destinado a los reguladores, este documento es relevante para todos los interesados en dispositivos médicos.

¹ Salvo que se especifique lo contrario, el uso del término “dispositivos médicos” en este documento incluye dispositivos de diagnósticos *in vitro* (IVD) y dispositivos médicos no relacionados con DIV.

“Traducido de Playbook for Medical Device Regulatory Reliance Programs, IMDRF/GRRP WG/N89 FINAL: 2026, Foro de Reguladores de Dispositivos Médicos, utilizado con el permiso del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de esta traducción.”

2. Alcance

La información de este documento se aplica a todos los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos de DIV. Salvo que se especifique lo contrario, los principios discutidos pueden aplicarse a cualquier fase del ciclo de vida del producto (por ejemplo, revisión de documentación técnica², evaluación de sistemas de gestión de calidad, actividades posteriores a la comercialización, cambios a los dispositivos que requieran revisión regulatoria) y están destinados a funcionar con una variedad de mecanismos de "Reliance" (por ejemplo, decisiones armonizadas, reconocimiento unilateral o multilateral/mutuo, reparto de trabajo). El "Reliance" también puede utilizarse como herramienta estratégica durante contextos de emergencia sanitaria pública, como pandemias o desastres naturales.

Como regulador que busca establecer un programa de "Reliance", se debe tener en cuenta:

- En este documento hay información sobre factores que están fuera del control directo, pero se incluye para ofrecer una comprensión más amplia de los factores que afectan al diseño e implementación de un programa de "Reliance"
- No pretende proporcionar un marco de "Reliance" avalado por IMDRF, ni promover un marco específico de "Reliance"
- El grado en que una AR depende del trabajo de un participante confiable puede variar. Tiene flexibilidad para determinar el alcance de "Reliance"
- Mantiene flexibilidad en cómo llevar a cabo actividades dentro del ámbito de "Reliance", incluyendo el uso de terceros

Este documento ofrece asesoría e información para ayudar a establecer un programa que mejor se adapte a sus necesidades y a las de su jurisdicción.

² GHTF/SG1/N78:2012- *Principios de Evaluación de la Conformidad para Dispositivos Médicos* incluye una definición y una discusión adicional sobre la "documentación técnica" tal como se utiliza en este documento.

"Traducido de Playbook for Medical Device Regulatory Reliance Programs, IMDRF/GRRP WG/N89 FINAL: 2026, Foro de Reguladores de Dispositivos Médicos, utilizado con el permiso del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de esta traducción."

3. Definiciones

- 3.1.** *Vía Regulatoria Abreviada:* Procedimientos regulatorios facilitados por el “Reliance”, en los que una decisión regulatoria se basa total o parcialmente en la aplicación de “Reliance”. Esto suele implicar algún trabajo por parte de la autoridad regulatoria que practica “Reliance”.

(Modificado del Comité de Expertos de la OMS sobre Especificaciones para Preparados Farmacéuticos, Quincuagésimo Quinto Informe, Anexo 10)

- 3.2.** *Convergencia:* Proceso voluntario mediante el cual los requisitos regulatorios en diferentes países o regiones se hacen más semejantes o mejor “armonizados” con el transcurso del tiempo. La convergencia es el resultado de la adopción gradual de documentos de orientación técnica, normas y principios científicos, prácticas y procedimientos comunes o equivalentes o del establecimiento de mecanismos regulatorios nacionales apropiados que se ajusten a principios compartidos, con un objetivo común de salud pública.

(Comité de Expertos de la OMS sobre Especificaciones para Preparados Farmacéuticos, Quincuagésimo Quinto Informe, Anexo 11)

- 3.3.** *Armonización:* Proceso mediante el cual se hacen uniformes las directrices técnicas de las autoridades participantes de varios países.

(Comité de Expertos de la OMS sobre Especificaciones para Preparados Farmacéuticos, Quincuagésimo Quinto Informe, Anexo 11)

- 3.4.** *Dispositivo médico:* Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aparato, implante, reactivo para uso *in vitro*, *software*, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los fines médicos específicos de:

- diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento o alivio de la enfermedad,
- diagnóstico, monitorización, tratamiento, alivio o compensación por una lesión,
- investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico,
- apoyar o sostener la vida,
- control de la concepción,
- limpieza, desinfección o esterilización de dispositivos médicos,
- proporcionar información mediante el examen *in vitro* de especímenes derivados del cuerpo humano;

y no logra su acción principal prevista por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistida en su función prevista por tales medios.

NOTA 1: Los productos que pueden considerarse dispositivos médicos en algunas jurisdicciones pero no en otras incluyen:

"Traducido de Playbook for Medical Device Regulatory Reliance Programs, IMDRF/GRRP WG/N89 FINAL: 2026, Foro de Reguladores de Dispositivos Médicos, utilizado con el permiso del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de esta traducción."

- sustancias desinfectantes,
- ayudas para personas con discapacidad,
- dispositivos que incorporan tejidos animales y/o humanos,
- dispositivos para fertilización in vitro o tecnologías de reproducción asistida.

NOTA 2: Para fines de aclaración, en ciertas jurisdicciones regulatorias, los dispositivos con fines cosméticos o estéticos también se consideran dispositivos médicos.

NOTA 3: Para fines de aclaración, en ciertas jurisdicciones regulatorias no está permitido el comercio de dispositivos que incorporen tejidos humanos.

(IMDRF/GRRP WG/N47)

- 3.5.** *Reconocimiento:* Aceptación de la decisión regulatoria de otro regulador o institución confiable. El reconocimiento debe basarse en la evidencia de que los requisitos regulatorios de la autoridad regulatoria de referencia son suficientes para cumplir con los requisitos regulatorios de la autoridad confiable.

(Modificado del Comité de Expertos de la OMS sobre Especificaciones para Preparados Farmacéuticos, Quincuagésimo Quinto Informe, Anexo 10)

- 3.6.** *Autoridad Regulatoria de Referencia:* Una autoridad nacional o regional o una institución confiable, que puede incluir el programa de precalificación de la OMS o un organismo de evaluación de la conformidad, cuyas decisiones regulatorias y/o productos de trabajo regulatorios son apoyados por otra autoridad regulatoria para informar sus propias decisiones regulatorias.

(Modificado del Comité de Expertos de la OMS sobre Especificaciones para Preparados Farmacéuticos, Quincuagésimo Quinto Informe, Anexo 10)

- 3.7.** *Sometimiento regulatorio:* Un sometimiento regulatorio puede ser cualquier tipo de información relacionada con un proceso regulatorio de dispositivos médicos. Esto incluye, pero no se limita a, una solicitud de aprobación/autorización para comercializar un dispositivo, cualquier comunicación relacionada con la presentación original y cualquier solicitud de modificación a una aprobación existente. Una presentación regulatoria incluye la documentación técnica y una explicación de cómo la documentación técnica demuestra que el dispositivo médico cumple con los principios esenciales de seguridad y desempeño, así como con otros requisitos y directrices regulatorias relevantes. La guía sobre el contenido de un sometimiento regulatorio se incluye en IMDRF/RPS WG/N9 y en IMDRF/RPS WG/N13.

(IMDRF/GRRP WG/N59)

- 3.8.** *“Reliance”:* Acto por el cual la autoridad regulatoria de una jurisdicción tiene en cuenta y da un peso considerable a las evaluaciones realizadas por otra autoridad regulatoria o institución confiable, o a cualquier otra información confiable, para llegar a su propia decisión. La autoridad que recurre a las decisiones de otras autoridades sigue siendo responsable de las decisiones adoptadas y debe rendir cuenta de ellas, incluso cuando se basan en las decisiones, las evaluaciones y la información de otras.

(Comité de Expertos de la OMS sobre Especificaciones para Preparados Farmacéuticos, Informe Cincuenta y Quinto, Anexo 10)

"Traducido de Playbook for Medical Device Regulatory Reliance Programs, IMDRF/GRRP WG/N89 FINAL: 2026, Foro de Reguladores de Dispositivos Médicos, utilizado con el permiso del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de esta traducción."

3.9. *Reparto de trabajo:* Un proceso mediante el cual las autoridades regulatorias de dos o más jurisdicciones comparten actividades para llevar a cabo una tarea regulatoria específica.

(Modificado del Comité de Expertos de la OMS sobre Especificaciones para Preparados Farmacéuticos, Quincuagésimo Quinto Informe, Anexo 10)

"Traducido de Playbook for Medical Device Regulatory Reliance Programs, IMDRF/GRRP WG/N89 FINAL: 2026, Foro de Reguladores de Dispositivos Médicos, utilizado con el permiso del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de esta traducción."

4. Visión general de los programas de “Reliance” regulatorio de dispositivos médicos

4.1. Papel del “Reliance” regulatorio

Los programas de “Reliance” agilizan y aceleran los procesos regulatorios al permitir que los reguladores aprovechen las evaluaciones realizadas por socios confiables. Adoptar enfoques adecuados de “Reliance” ayuda a mejorar:

- *Eficiencia*: reducir el trabajo duplicado manteniendo una supervisión rigurosa
- *Optimización de recursos*: liberar sus recursos para áreas prioritarias o respuestas ante emergencia como pandemias
- *Apoyo al sector*: minimizar las cargas regulatorias, incluidas las de las pequeñas y medianas empresas

Su programa de “Reliance” debería ofrecer incentivos concretos para la participación, como plazos de revisión más cortos. Los programas de “Reliance” que son voluntarios y no la única vía posible para un proceso regulatorio dado, tienen más probabilidades de demostrar beneficios.

Comprensión de los conceptos clave

“Reliance”, convergencia y armonización son conceptos distintos pero interconectados, como se muestra en la Tabla 1:

- El “Reliance” ocurre cuando una AR aprovecha la evaluación o decisión de otra AR de referencia para tomar su propia decisión
- [La convergencia](#) se refiere a los esfuerzos para alinear las prácticas y requisitos regulatorios entre diferentes ARs. No significa que las decisiones tomadas por otras organizaciones siempre sean aceptadas o reconocidas
- [La armonización](#) aspira a un mayor nivel de uniformidad mediante la creación de normas y requisitos consistentes entre jurisdicciones, buscando la consistencia regulatoria global

"Traducido de Playbook for Medical Device Regulatory Reliance Programs, IMDRF/GRRP WG/N89 FINAL: 2026, Foro de Reguladores de Dispositivos Médicos, utilizado con el permiso del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de esta traducción."

Mientras que el “Reliance” se centra en utilizar aprobaciones o decisiones existentes, la convergencia y la armonización buscan lograr una alineación más amplia entre diferentes sistemas regulatorios. Cada uno desempeña un papel diferente en la práctica regulatoria. La convergencia y la armonización pueden facilitar el “Reliance”, pero puede implementar programas de “Reliance” sin ellas. Comprender estos conceptos y confiar en otros programas regulatorios mejorará la eficiencia y la cooperación en la regulación de dispositivos médicos.

"Traducido de Playbook for Medical Device Regulatory Reliance Programs, IMDRF/GRRP WG/N89 FINAL: 2026, Foro de Reguladores de Dispositivos Médicos, utilizado con el permiso del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de esta traducción."

Tabla 1. Comparación entre “Reliance”, convergencia y armonización

Concepto	Definición	Ejemplo
“Reliance”	La AR considera las evaluaciones realizadas por una AR de referencia al tomar sus propias decisiones	Véase la Sección 4.2 para algunos ejemplos
Convergencia	Alineación voluntaria y gradual de los marcos regulatorios mediante directrices y principios compartidos	Uso común de la guía IMDRF o de las normas ISO
Armonización	Unificación formal de requisitos técnicos entre múltiples AR	Sistema de marcado CE dentro de la Unión Europea

4.2. Tipos de “Reliance” regulatorio

Esta sección explora algunos tipos de “Reliance” que puede utilizar para desarrollar un programa de “Reliance” que se adapte a sus necesidades específicas. Cada tipo de “Reliance” se resume en la Tabla 2 y se describe en la [Sección 3](#). Para ayudarle a entender cómo funcionan en la práctica, hemos incluido ejemplos reales, junto con una discusión sobre por qué los reguladores eligen cada tipo. Tenga en cuenta que ésta no es una lista exhaustiva, y puede crear sus propias variaciones o combinar diferentes elementos de estos enfoques.

Tabla 2. Comparación de tipos de “Reliance” regulatorio

Tipo de “Reliance”	Definición	Ejemplo
Reparto de trabajo	Colaboración entre autoridades para realizar tareas o evaluaciones regulatorias de manera conjunta	MDSAP: Auditoría única para múltiples jurisdicciones
Vía Regulatoria Abreviada	Revisión parcial basada en evaluaciones previas de una autoridad confiable	Vía de <i>marketing</i> abreviada de ANVISA (Brasil)
Reconocimiento	Aceptación directa de la decisión de otra autoridad con mínima o ninguna revisión	Reconocimiento mutuo entre TGA (Australia) y MHRA (Reino Unido)

"Traducido de Playbook for Medical Device Regulatory Reliance Programs, IMDRF/GRRP WG/N89 FINAL: 2026, Foro de Reguladores de Dispositivos Médicos, utilizado con el permiso del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de esta traducción."

4.2.1. Reparto de trabajo

[El reparto de trabajo](#) ocurre cuando varias AR trabajan juntas para completar una tarea regulatoria. Las actividades compartidas optimizan el uso de recursos y se basan en conocimientos especializados y experiencia en ciertas tareas, incluyendo:

- Evaluaciones conjuntas de sometimientos
- Inspecciones coordinadas
- Desarrollo conjunto de documentos como directrices técnicas y normas regulatorias

El trabajo compartido suele requerir que establezca la forma en que se distribuyen las actividades compartidas y que cree acuerdos entre las autoridades participantes para el intercambio de información, cuando sea necesario.

Ejemplo: El Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP) surgió del deseo de los miembros del IMDRF de desarrollar un enfoque global para auditar y supervisar la fabricación de dispositivos médicos como una forma de mejorar la supervisión y la eficiencia a nivel internacional. Este programa permite a las Organizaciones Auditoras reconocidas por MDSAP, realizar una auditoría única a un fabricante de dispositivos médicos para cumplir con los requisitos relevantes de las AR participantes. Los miembros del consorcio MDSAP aprovechan los recursos de los demás mediante el reparto de trabajo para:

- tomar decisiones sobre el reconocimiento de nuevas Organizaciones Auditoras
- realizar evaluaciones anuales de las Organizaciones Auditoras para asegurar que continúan cumpliendo los criterios para el reconocimiento MDSAP
- crear políticas y procedimientos MDSAP; desarrollar y mejorar los requisitos del programa; y
- realizar otras actividades operativas que proporcionen una supervisión adecuada del programa.

MDSAP incorpora otros aspectos de "Reliance" además del reparto de trabajo. Por ejemplo, las autoridades regulatorias, incluidos los Miembros Afiliados que no participan en actividades de reparto de trabajo del MDSAP, pueden confiar en diferentes grados en los informes y/o certificados del MDSAP para cumplir con sus requisitos regulatorios, en lugar de realizar sus propias inspecciones.

4.2.2. Vía regulatoria abreviada

[Las vías regulatorias abreviadas](#) agilizan las revisiones basándose en evaluaciones exhaustivas de una AR de referencia. En lugar de realizar una revisión completa, puede centrarse en consideraciones clave como:

- Requisitos o aspectos adicionales únicos de su mercado
- Áreas donde se requiere confirmación específica

Este enfoque es útil cuando los fabricantes buscan la aprobación en su jurisdicción tras obtener la aprobación en otro lugar, especialmente cuando ambas jurisdicciones tienen requisitos regulatorios similares.

"Traducido de Playbook for Medical Device Regulatory Reliance Programs, IMDRF/GRRP WG/N89 FINAL: 2026, Foro de Reguladores de Dispositivos Médicos, utilizado con el permiso del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de esta traducción."

Ejemplo 1: La Autoridad de Ciencias de la Salud (HSA) de Singapur ofrece una vía regulatoria abreviada para el registro de dispositivos médicos. Esta vía está diseñada para dispositivos que han sido previamente revisados y aprobados por una de las AR de referencia reconocidas por la HSA. Para ser elegibles, los dispositivos deben cumplir criterios específicos, incluyendo que no existan diferencias esenciales en el uso previsto entre el dispositivo que se comercializará en Singapur y la versión aprobada por las autoridades reconocidas. Como parte de esta vía regulatoria abreviada, deben proporcionarse documentos de apoyo, incluyendo prueba de aprobación de las AR de referencia y documentos técnicos resumidos. Este proceso permite a HSA acortar su evaluación, teniendo en cuenta la revisión realizada por la AR de referencia correspondiente, manteniendo la capacidad de solicitar información adicional según sea necesario para asegurar que el dispositivo cumpla con las normas requeridas de seguridad, calidad y desempeño para su uso en Singapur. La autoridad final sobre la toma de decisiones para el registro sigue siendo HSA. Esta vía basada en "Reliance" se desarrolló con la intención de ahorrar recursos y tiempo y facilitar un acceso más rápido al mercado en comparación con las vías regulares, manteniendo al mismo tiempo una supervisión regulatoria rigurosa.

Ejemplo 2: La Agencia Brasileña Regulatoria de Salud (ANVISA) permite una vía regulatoria llamada "revisión optimizada", que es coconsistente con el concepto de vía regulatoria abreviada. A través de esta vía, los solicitantes pueden presentar informes técnicos o documentos regulatorios emitidos por una AREE (Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente – Autoridad Regulatoria Extranjera Equivalente), definida como una autoridad de referencia o entidad internacional cuyas prácticas regulatorias estén alineadas con las adoptadas por ANVISA. Para solicitar una revisión optimizada, los solicitantes deben presentar una declaración de elegibilidad que demuestre que se han cumplido los criterios establecidos por ANVISA, así como el documento de aprobación emitido por el AREE, que identifica explícitamente el dispositivo médico, su uso previsto, su fabricante y las instrucciones de uso autorizadas por la AREE. El dispositivo médico presentado en Brasil debe ser esencialmente idéntico al dispositivo aprobado por la AREE (véase [la Sección 6.3](#) para una discusión más detallada sobre este concepto). ANVISA conserva plena autoridad de decisión respecto de la concesión de la autorización de comercialización y puede solicitar información o datos adicionales durante el proceso de revisión, de acuerdo con la normativa y directrices brasileñas.

4.2.3. Reconocimiento

[El reconocimiento](#) ocurre cuando acepta una decisión regulatoria tomada por una AR de referencia. Generalmente, esto implica que la AR de referencia utilice normas y requisitos que cumplan con los requisitos de su jurisdicción.

El "Reliance" basado en el reconocimiento incluye el reconocimiento unilateral o bilateral/multilateral (mutuo). Para el reconocimiento mutuo, no siempre se requiere un acuerdo formal entre las partes involucradas, pero puede ser necesario en determinadas circunstancias.

"Traducido de Playbook for Medical Device Regulatory Reliance Programs, IMDRF/GRRP WG/N89 FINAL: 2026, Foro de Reguladores de Dispositivos Médicos, utilizado con el permiso del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de esta traducción."

Ejemplo 1: La Administración de Bienes Terapéuticos (TGA) en Australia ha implementado dos marcos de “Reliance” basados en el reconocimiento. Un marco consiste en reconocer las decisiones tomadas por una lista de AR de referencia establecida en la legislación australiana, teniendo en cuenta la comparabilidad del marco regulatorio, el enfoque del ciclo de vida y la vigilancia post-comercialización, experiencia, cooperación y membresía del IMDRF. Permite a la TGA utilizar la evidencia de autorización de comercialización de estas autoridades para apoyar las solicitudes de inclusión de dispositivos médicos en el Registro Australiano de Productos Terapéuticos antes de suministrarlos en Australia. Algunos aspectos del proceso de reconocimiento, incluyendo la evidencia de aprobación requerida y la documentación emitida por la autoridad de referencia y la necesidad de que la TGA audite solicitudes específicas, dependen de factores como la categoría, clasificación y aspectos tecnológicos del dispositivo médico o sus datos de vigilancia post-comercialización en otros países. Sin embargo, todos los dispositivos médicos que pasan por este proceso siguen estando obligados a cumplir con los requisitos regulatorios de la TGA existentes en materia de seguridad, calidad y desempeño, independientemente de la evidencia extranjera proporcionada.

Además, Australia y el Reino Unido (RU) cuentan con un Acuerdo de Reconocimiento Mutuo que proporciona servicios de evaluación de la conformidad entre los gobiernos del Reino Unido y Australia. Este acuerdo permite al Reino Unido reconocer algunos Certificados de Conformidad emitidos por la TGA a fabricantes australianos bajo el Reglamento de Dispositivos Médicos del Reino Unido de 2002 sin necesidad de una revisión adicional. El acuerdo también permite a la TGA reconocer algunos certificados emitidos por un Organismo de Evaluación de la Conformidad, del Mercado del Reino Unido (UKMCAB).

Ejemplo 2: Europa ha establecido un marco legal para un mercado único de bienes, incluidos los dispositivos médicos, donde las autoridades de los Estados miembro de la UE dependen mutuamente de las actividades de las autoridades de los demás Estados miembro y de los organismos notificados designados por los Estados miembro tras evaluaciones conjuntas. Los dispositivos médicos con la marca CE pueden ser colocados legalmente en el mercado en cualquiera de los 27 Estados miembro de la UE, en otros países del Espacio Económico Europeo y en otros países con los que existan acuerdos válidos (por ejemplo, Acuerdos de Reconocimiento Mutuo o Acuerdos de Unión Aduanera).

5. Consideraciones antes de desarrollar un programa de “Reliance”

5.1. Introducción

Puedes decidir desarrollar un programa de “Reliance” en cualquier etapa del desarrollo de tu organización.

Antes de empezar a desarrollar un programa de “Reliance”, debería evaluar:

- Sus necesidades específicas
- Si su entorno está preparado para apoyarle
- Sus circunstancias operacionales, incluyendo aspectos que estén fuera de su control, como otras leyes en su jurisdicción

Esta evaluación le ayuda a entender:

- Las posibilidades y limitaciones de su programa de “Reliance”
- En dónde enfocar sus esfuerzos

Aunque algunos factores puedan estar fuera de su responsabilidad directa, aún puede ampliar el alcance de su programa de “Reliance” trabajando con participantes gubernamentales clave cuando sea necesario.

Esta sección describe aspectos que debería explorar. Tenga en cuenta los objetivos de su programa mientras trabaja en estas consideraciones. Aplican a cualquier tipo de programa de “Reliance”, aunque puede haber consideraciones adicionales para su situación específica.

También puede beneficiarse de revisar estas consideraciones mientras desarrolla su programa, para determinar si su entorno de “Reliance” ha cambiado de manera que justifique ajustes en su estrategia o alcance.

5.2. Investigación de programas de “Reliance” existentes y planeados

Antes de desarrollar su programa, considere revisar la forma en que otras ARs abordaron el “Reliance”, especialmente si ellas:

- están geográficamente cerca de usted, o
- tienen marcos regulatorios similares

Otras ARs probablemente se han enfrentado a desafíos similares. Discutir desafíos y soluciones con otros podría:

"Traducido de Playbook for Medical Device Regulatory Reliance Programs, IMDRF/GRRP WG/N89 FINAL: 2026, Foro de Reguladores de Dispositivos Médicos, utilizado con el permiso del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de esta traducción."

- ayudar a alinear los enfoques regulatorios
- proporcionar aprendizaje mutuo de las experiencias individuales

Sin embargo, la ausencia de un programa de “Reliance” entre ARs similares no debería ser un impedimento para desarrollar su propio programa.

5.3. Comprender el marco legal para implementar “Reliance”

Comprender su marco legal actual es un primer paso importante porque a menudo no se puede influir fácil ni rápidamente en cambios en las leyes existentes. Revise el marco legal existente en su jurisdicción, incluyendo las normas y regulaciones, para determinar:

- hasta qué punto puede implementarse “Reliance” interpretando las normativas existentes
- si se requieren cambios en la legislación o regulaciones
- cómo implementar cualquier cambio necesario

El enfoque discutido en el documento de Buenas Prácticas de “Reliance” de la OMS puede ayudar a determinar si es posible la implementación de “Reliance”:

“Cuando las regulaciones no cuentan con una predisposición explícita para la aplicación de “Reliance”, se puede adoptar mediante la interpretación de las normativas existentes, siempre que el marco legal no impida explícitamente la aplicación de enfoques de “Reliance” por parte de la ARN [Autoridad Regulatoria Nacional]. “Reliance” puede implementarse mediante cambios de política, siempre que sea consistente, en lo general, con la legislación nacional. Si se prohíbe la aplicación de “Reliance”, se debe considerar llevar a cabo la revisión de la legislación en un plazo razonable.”

Idealmente, el “Reliance” debería basarse en un marco legal para los dispositivos médicos, no para otros productos regulados como los fármacos. El lenguaje legal varía entre jurisdicciones, lo que puede dificultar la identificación del lenguaje que permita (o impida) el “Reliance” regulatorio en todas las situaciones. Si se cuenta con leyes que permiten colaborar con otras instituciones (como otras ARs), tienen el potencial de apoyar en ellas la implementación de “Reliance”.

Mapeando sus opciones

Su revisión puede identificar limitaciones sobre diversos aspectos de “Reliance”, incluyendo diferentes:

- tipos de programas de “Reliance” (véase [la Sección 4.2](#))
- tipos de productos
- decisiones regulatorias

Considere mapear los beneficios y limitaciones de cada enfoque de “Reliance”. Esto ayuda a identificar áreas en sus leyes existentes, programas y prioridades estratégicas de alto nivel que funcionen con el programa de “Reliance” que pretende desarrollar, permitiendo una estrategia de implementación sencilla, eficiente y eficaz.

“Traducido de Playbook for Medical Device Regulatory Reliance Programs, IMDRF/GRRP WG/N89 FINAL: 2026, Foro de Reguladores de Dispositivos Médicos, utilizado con el permiso del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de esta traducción.”

El camino que prefiera puede presentar más limitaciones o requerir más tiempo de implementación. Busque oportunidades que ofrezcan victorias tempranas con menos inversión inicial de recursos, revisión del marco legal y cambios organizacionales. Estos éxitos pueden proporcionar evidencia que apoyen los cambios a largo plazo.

"Traducido de Playbook for Medical Device Regulatory Reliance Programs, IMDRF/GRRP WG/N89 FINAL: 2026, Foro de Reguladores de Dispositivos Médicos, utilizado con el permiso del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de esta traducción."

Ejemplo: Una AR revisó su marco legal existente e identificó que podía reconocer resultados de auditoría (certificados ISO 13485 o informes de auditoría MDSAP) de otras ARs, pero no decisiones respecto a la revisión de documentación técnica.

Aunque desean implementar un programa que permita el reconocimiento de ambas áreas por parte de una AR de referencia, procedieron con un enfoque escalonado:

- reconocer los resultados de auditorías en el corto plazo
- abreviar su revisión como forma de “Reliance” para decisiones regulatorias previas a la comercialización, mientras trabaja en cambios legislativos para permitir el reconocimiento de decisiones de revisión de documentación técnica en el futuro

Este ejemplo muestra la forma en que puede empezar a implementar “Reliance” en el marco de las restricciones jurídicas vigentes mientras trabaja para establecer el programa con el enfoque que sea preferible.

5.4. Identificación de posibles autoridades regulatorias de referencia

Para establecer un programa de “Reliance”, tendrá que empezar a investigar para encontrar ARs de referencia adecuadas. Normalmente serán ARs en otras jurisdicciones u organizaciones externas que realizan actividades regulatorias en dichas jurisdicciones³. También puede interesarle considerar jurisdicciones que suelen incluirse en las estrategias de comercialización de la industria en la suya, u otros factores que puedan mejorar el acceso al mercado para dispositivos médicos.

Una vez que haya identificado posibles ARs de referencia, realice un análisis de su marco regulatorio, lo que le ayudará a comprender:

- cómo se compara y difiere respecto de su marco actual o planificado
- la importancia de cualquier diferencia

Puede obtener esta información mediante:

- revisión de sus guías, políticas y documentos legales
- contactarlos directamente

Cuando sea necesario, y dependiendo de la capacidad y apertura de la AR de referencia, podría considerar enfoques más intensivos como participar en sus actividades regulatorias de forma:

- *pasiva*: observar lo que hacen (por ejemplo, hacer *shadowing*)
- *activa*: participar en su trabajo (por ejemplo, evaluaciones conjuntas)

³ Aunque muchas de las actividades de “Reliance” discutidas en este documento están redactadas de modo que implican que una AR se base en las decisiones de uno o más ARs, también pueden aplicarse a una AR basándose en decisiones de organismos de evaluación de la conformidad u otras organizaciones cuando corresponda.

"Traducido de Playbook for Medical Device Regulatory Reliance Programs, IMDRF/GRRP WG/N89 FINAL: 2026, Foro de Reguladores de Dispositivos Médicos, utilizado con el permiso del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de esta traducción."

Estos enfoques colaborativos pueden ayudarle a construir conocimiento y confianza, lo que puede llevar al establecimiento de procesos bilaterales de “Reliance” como el reconocimiento mutuo.

El [Anexo](#) de este documento incluye una lista de preguntas que pueden ser útiles para determinar si las posibles ARs de referencia son adecuadas para considerarse confiables. Además de los recursos mencionados en el Anexo, el IMDRF publica regularmente en su sitio web los Informes de Implementación de Documentos del IMDRF que muestran cómo los miembros han adoptado los documentos de orientación del IMDRF, lo cual puede ser útil si se está considerando confiar en las decisiones de un miembro del IMDRF.

Las diferencias entre su marco y el de su posible AR de referencia no deberían impedir que confíe en ellos, aunque estas diferencias puedan influir en cómo y en qué medida implementa “Reliance” en caso de no que no se puedan resolver. Dependiendo de las diferencias, realizar una comparación de los marcos le ayudará a evaluar y sustentar el programa de “Reliance” que desea implementar. En algunos casos, se pueden necesitar cambios en el marco legal o en los enfoques políticos para apoyar una alineación futura.

Ejemplo: El Regulador A está considerando reconocer las decisiones regulatorias del Regulador B. Sin embargo, ambos reguladores tienen sistemas de clasificación diferentes para los dispositivos médicos. El Regulador A utiliza un sistema de cuatro niveles y el Regulador B un sistema de tres niveles. El Regulador A puede realizar un mapeo, con la ayuda del Regulador B de ser necesario, para determinar cómo los dispositivos del sistema de cuatro niveles del Regulador A se equiparan con el sistema de tres niveles del Regulador B. Los resultados se acompañan de la comprensión de los requisitos regulatorios en los sistemas de clasificación de los dispositivos. Al analizarlo, el Regulador A entendió que el Regulador B exige de registro a los dispositivos de bajo riesgo. A pesar de las diferencias de clasificación, el Regulador A optó por basarse únicamente en la decisión del Regulador B sobre dispositivos de riesgo moderado a alto cuando se realice la evaluación, excluyendo los dispositivos de bajo riesgo del programa de “Reliance”.

5.5. Evaluación de acuerdos entre partes interesadas

Una vez que entienda el marco de otro regulador y decida un mecanismo de “Reliance” (por ejemplo, reparto de trabajo, “Reliance” unilateral), puede evaluar si se requieren acuerdos y qué tipo de acuerdos serían apropiados. Estos acuerdos suelen abordar los requisitos de intercambio de información para confiar en las evaluaciones de otro regulador, procedimientos de manejo de datos o cualquier consideración de reparto o reconocimiento de trabajo ([véase la Sección 4.2](#)).

Al considerar *qué* información se necesita para respaldar una decisión basada en “Reliance”, también debería considerar la forma en que se obtendrá dicha información.

"Traducido de Playbook for Medical Device Regulatory Reliance Programs, IMDRF/GRRP WG/N89 FINAL: 2026, Foro de Reguladores de Dispositivos Médicos, utilizado con el permiso del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de esta traducción."

Priorizar la información pública

Primero debe determinar si la información disponible públicamente es suficiente para respaldar sus necesidades para la toma de decisiones. Muchos reguladores publican decisiones regulatorias y procesos de toma de decisiones en sus páginas web. También puede requerir a los fabricantes que le notifiquen de cambios o acciones de otros reguladores relacionados con su producto. Sin embargo, la información de fuentes distintas a la AR puede no ser siempre suficiente.

Si la información pública es insuficiente y prevé necesitar acceso a información no pública o que el fabricante no puede proporcionar (por ejemplo, informes de auditoría de organismos de evaluación de la conformidad), podría considerar si es factible contactar con la AR de referencia para explorar un acuerdo externo entre ambos reguladores. Estos acuerdos pueden facilitar el intercambio de información específica no pública entre partes (por ejemplo, reguladores concretos o instituciones confiables) y ofrecer oportunidades para discutir aspectos de la toma de decisiones que de otro modo no estarían disponibles para usted como AR que aplica "Reliance". Esto requeriría una discusión significativa y alineación con la AR de referencia.

Considere el esfuerzo y la sensibilidad

Debe evaluar la sensibilidad de la información requerida (por ejemplo, secreto comercial, información confidencial de los fabricantes, como protocolos de prueba o datos, información previa o deliberativa de la AR) y hasta qué punto el acuerdo debe cubrirla. Evalúe cuidadosamente la necesidad y el alcance de la información a compartir, teniendo en cuenta la sensibilidad de los datos requeridos. También considere qué información se espera que comparta con sus homólogos bajo dicho acuerdo, así como los recursos internos necesarios para cumplir con estas expectativas y disponibilizar esta información. Dependiendo de la sensibilidad y el tipo de información que se vaya a compartir sobre un dispositivo médico, puede ser necesario notificar o solicitar permiso al fabricante.

Para minimizar la carga de trabajo de las organizaciones participantes y limitar la exposición de información sensible, comparta solo la información necesaria para poder tomar una decisión.

Considere los requisitos legales

La revisión también debe considerar los marcos legales de ambas partes para determinar qué acuerdos externos están permitidos (por ejemplo, qué tipo de información puede compartirse y con quién). Esta revisión debería evaluar los factores para proteger la información compartida, incluyendo los requisitos de divulgación en cada jurisdicción y las medidas para mitigar los riesgos de seguridad de la información, según sea necesario. Cualquier plan para desarrollar un programa de "Reliance" también debe tener en cuenta los plazos asociados al establecimiento y/o modificación de acuerdos externos.

"Traducido de Playbook for Medical Device Regulatory Reliance Programs, IMDRF/GRRP WG/N89 FINAL: 2026, Foro de Reguladores de Dispositivos Médicos, utilizado con el permiso del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de esta traducción."

Evaluación de la necesidad de un acuerdo

Los acuerdos externos pueden ser valiosos, pero no siempre se necesitan para implementar “Reliance”, especialmente para el “Reliance” unilateral y cuando se establece suficiente confianza y comprensión del marco de actuación de las ARs de referencia. Es importante reconocer que los acuerdos pueden requerir mucho tiempo en desarrollarse y, en algunos casos, las ARs de referencia pueden no estar en condiciones de establecer un acuerdo.

En muchos casos, el “Reliance” puede implementarse unilateralmente, sin la participación activa de la AR de referencia. La información disponible públicamente y los requisitos regionales impuestos a los fabricantes para la notificación proporcionan un sustento suficiente para la toma de decisiones. Por ello, se recomienda evaluar su umbral de evidencia para la toma de decisiones regulatorias basadas en “Reliance”, centrándose en la disponibilidad, suficiencia y usabilidad de la información pública, junto con sus acuerdos externos existentes y si se necesitan modificaciones para sustentar el enfoque de “Reliance”. Antes de buscar acuerdos externos, debe evaluar cuidadosamente si sus objetivos de “Reliance” pueden alcanzarse mediante estos enfoques más sencillos.

Ejemplo: El Regulador A busca basarse en las decisiones posteriores a la comercialización del Regulador B, incluyendo cualquier restricción o condición para el/los mismo dispositivo(s) comercializado(s) en su jurisdicción. También desean tener la posibilidad de discutir información confidencial con el Regulador B respecto de estas decisiones. Ninguno de los dos reguladores tiene actualmente un acuerdo para compartir información confidencial con el otro. El Regulador A y el Regulador B discuten opciones para compartir información confidencial entre sí.

5.6. Involucramiento de los interesados

La regulación de dispositivos médicos involucra a diferentes partes interesadas que pueden verse afectadas de forma distinta por su programa de “Reliance”, incluyendo:

- grupos de interés dentro de su propia organización
- partes interesadas externas (por ejemplo, miembros de la industria de dispositivos médicos, pacientes, proveedores sanitarios y otras áreas y niveles gubernamentales)

El intercambio de información y la recopilación de comentarios de los grupos de interés favorecen la transparencia del programa, tal como se plantea en las Buenas Prácticas Regulatorias de la OMS (véase [la Sección 7](#)).

Antes de desarrollar su programa de “Reliance”, involucre a cada grupo de interés para:

- entender sus perspectivas
- recibir su apoyo y comentarios
- informar del progreso para lograr su objetivo final

"Traducido de Playbook for Medical Device Regulatory Reliance Programs, IMDRF/GRRP WG/N89 FINAL: 2026, Foro de Reguladores de Dispositivos Médicos, utilizado con el permiso del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de esta traducción."

Utilice la comunicación bidireccional, cuando sea apropiado, para que el diseño e implementación de su programa se beneficien de diversas ideas y experiencias, entendiendo que no necesariamente pueda atender las preferencias de todos los interesados. La participación y el apoyo de los grupos de interés son cruciales para el éxito. Las partes interesadas tienen más probabilidades de apoyar e implementar correctamente un programa que ayudaron a desarrollar. A continuación se ofrecen consideraciones específicas para diferentes partes interesadas.

Partes interesadas internas

La comunicación transparente y oportuna es fundamental para una implementación exitosa. Debe explicar claramente la intención, el plazo, el alcance y el impacto previsto de los cambios propuestos. Cualquier preocupación expresada al interior de la AR debe entenderse y abordarse para apoyar la eventual adopción del programa de “Reliance”.

Ejemplo: Quienes son responsables del desarrollo de un programa de “Reliance” dentro de la AR, realizan diversas acciones de divulgación dentro de su organización (por ejemplo, reuniones ciudadanas, boletines, asistencia a otras reuniones, establecimiento de un sitio web interno específico) para proporcionar información inicial y de avances sobre los avances hacia la implementación de un programa de “Reliance”. Se solicitan opiniones y perspectivas sobre diferentes decisiones políticas a los interesados internos. Las preocupaciones se abordan de manera abierta y transparente.

Partes interesadas externas

Busque comprender las necesidades e intereses de los grupos de interés externos. Sus acciones de contacto debe dirigirse a cada grupo de interés para:

- informarles sobre los beneficios esperados (por ejemplo, continuidad o mejora del desempeño de la AR en áreas no incluidas en el programa de “Reliance”, sin que se pierda la garantía de calidad del dispositivo, y la capacidad del programa de “Reliance” para facilitar el acceso a otros mercados)
- conozca sus intereses y preocupaciones relacionados con “Reliance”

La industria local de dispositivos médicos puede ser especialmente sensible al desarrollo de programas de “Reliance” y su posible impacto en el mercado nacional. Oriente su alcance de forma adecuada para incluir a empresas tanto grandes como pequeñas y medianas. Durante la divulgación, considere discutir:

- el impacto esperado en los recursos disponibles para otras actividades regulatorias
- cualquier cambio resultante en los plazos de estas actividades
- alguna oportunidad diferente, fuera del mercado local que el programa de “Reliance” pudiera introducir

"Traducido de Playbook for Medical Device Regulatory Reliance Programs, IMDRF/GRRP WG/N89 FINAL: 2026, Foro de Reguladores de Dispositivos Médicos, utilizado con el permiso del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de esta traducción."

Ejemplo: La AR que está considerando un programa de “Reliance” solicita comentarios de las partes interesadas externas sobre los cambios previstos en el marco regulatorio. La consulta incluye preguntas específicas y se publicita a través de diversos canales (por ejemplo, comunicados de prensa, presentaciones en conferencias externas) para llegar al mayor número posible de partes interesadas. Tras considerar las respuestas de las partes interesadas, la AR ofrece actualizaciones a intervalos regulares en diversos formatos (por ejemplo, reuniones, conferencias, talleres, sitios web) sobre el avance en la implementación del programa de “Reliance”.

5.7. Elaboración de un análisis regulatorio

Utilizando la información que se discute a lo largo de este manual, podrá realizar un análisis regulatorio para tomar decisiones informadas sobre el mejor enfoque para un programa de “Reliance”, aprovechando los conocimientos obtenidos de:

- recopilación de información (por ejemplo, datos regulatorios, métricas operativas, estimaciones de costos)
- evaluaciones internas
- participación de las partes interesadas

Este análisis le permite:

- evaluar costos y beneficios de posibles cambios e identifica opciones políticas alternativas
- evaluar las necesidades de inversión de recursos, incluida la formación, necesarias para apoyar el éxito del programa a largo plazo
- responder a las preguntas de los interesados y apoya cualquier cambio asociado a la implementación del programa que desea

Basándose en este análisis y otros factores, podría decidir desarrollar un programa de “Reliance” regulatorio. Su siguiente fase incluirá tomar medidas concretas para:

- establecer el programa
- determinar los detalles para su implementación
- maximizar su probabilidad de éxito

Estos pasos se discuten en la siguiente sección.

"Traducido de Playbook for Medical Device Regulatory Reliance Programs, IMDRF/GRRP WG/N89 FINAL: 2026, Foro de Reguladores de Dispositivos Médicos, utilizado con el permiso del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de esta traducción."

6. Pasos para desarrollar e implementar un programa de “Reliance”

6.1. Introducción

Una vez que comprenda claramente el panorama operativo de su futuro programa de “Reliance”, puede empezar a desarrollarlo y dar pasos concretos hacia su implementación. Muchas acciones estarán guiadas por el aprendizaje de actividades descritas en las secciones anteriores. Desarrollar su programa puede volverse iterativo, requiriendo cambios en áreas previamente existentes a medida que gana experiencia y se cuenta con nueva información. También puede optar por una implementación por fases, como adquirir experiencia confiando en actividades regulatorias bien conocidas antes de expandirse más.

Las siguientes secciones incluyen pasos específicos para establecer un programa de “Reliance” sólido. No tiene que hacerlas en el orden indicado, aunque algunas acciones ocurrirán de forma natural después de otras (por ejemplo, la divulgación externa sobre los detalles de su programa de “Reliance” solo puede ocurrir una vez establecidos estos detalles). Como en las consideraciones de la sección anterior, podría necesitar pasos adicionales más allá de los listados para implementar completamente su programa. Salvo que se especifique lo contrario, estos pasos se aplican a cualquier programa de “Reliance”, independientemente de las actividades regulatorias o de los participantes involucrados.

Mantener la independencia

Es importante recordar que no se debe imponer un programa de “Reliance” a AR alguna por parte de otra autoridad o institución externa. Debe mantener la independencia a la hora de elegir modelos basados en “Reliance” y hacer cambios cuando sea necesario para satisfacer sus necesidades y las de su población. Al desarrollar su programa de “Reliance”, es importante mantener la capacidad de realizar cambios futuros, incluyendo su cancelación, si se desea.

"Traducido de Playbook for Medical Device Regulatory Reliance Programs, IMDRF/GRRP WG/N89 FINAL: 2026, Foro de Reguladores de Dispositivos Médicos, utilizado con el permiso del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de esta traducción."

6.2. Establecer el alcance de “Reliance”

Al principio de su proceso de desarrollo de programas de “Reliance”, debería establecer el alcance de las actividades que desee se basen en “Reliance”. Estos límites afectan significativamente a la implementación, por lo que debería establecer el alcance antes de desarrollar procesos detallados. Lo que aprendió de las actividades descritas en [la Sección 5](#) influirá en el alcance del programa deseado, junto con otras consideraciones internas como los recursos disponibles, iniciativas existentes, memoranda de entendimiento y colaboraciones.

Elementos clave para la definición del alcance

Considere los siguientes elementos al definir el alcance de su programa de “Reliance”. Estos elementos son interdependientes y pueden ser difíciles de separar.

Por ejemplo, el tipo de “Reliance” y el grado en que la evaluación de una AR de referencia afecta a su toma de decisiones, puede variar según la AR, dependiendo de factores como:

- similitudes entre marcos regulatorios
- clasificaciones de riesgo de los dispositivos
- enfoques para la toma de decisiones
- disponibilidad de información que respalde las decisiones regulatorias

Otras consideraciones más allá de las mencionadas pueden ser importantes también.

6.2.1. Identificación de actividades regulatorias específicas

Debe identificar las actividades regulatorias específicas que considere incluir en su programa (por ejemplo, inspecciones, auditorías, autorización de uso de emergencia, vigilancia del mercado, acciones de cumplimiento como por ejemplo retiros). El “Reliance” también puede implicar un subconjunto de actividades (por ejemplo, decisiones regulatorias previas a la comercialización solo para ciertos tipos de dispositivos, resultados de inspección rutinaria, pero no por causa justificada). El alcance de las actividades regulatorias que se basan en “Reliance” que desea implementar, debe ser consistente con el marco legal de su sistema regulatorio (véase [la Sección 5.3](#)).

Al determinar actividades específicas a incluir, considere los beneficios y desafíos de los diferentes enfoques. Algunos enfoques estratégicos son:

- **Enfoque basado en recursos.** Revise sus recursos y experiencia actuales junto con sus previsiones para el futuro. Puede seguir realizando actividades donde tiene experiencia y adoptar el “Reliance” en áreas en que los recursos sean limitados. Alternativamente, puede desarrollar experiencia en nuevas áreas e implementar “Reliance” de forma gradual, según su nivel de comodidad, en áreas ya conocidas.

"Traducido de Playbook for Medical Device Regulatory Reliance Programs, IMDRF/GRRP WG/N89 FINAL: 2026, Foro de Reguladores de Dispositivos Médicos, utilizado con el permiso del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de esta traducción."

- **Enfoque basado en la viabilidad.** Considera actividades en las que adoptar “Reliance” sea más fácil desde las perspectivas legales y organizacionales. Estas actividades pueden incluir aquellas para las que existe suficiente experiencia para evaluar la idoneidad de posibles vías de “Reliance”, y diferentes niveles de “Reliance” para actividades que recién está emprendiendo.

Ejemplo: El regulador A dispone de recursos limitados para actividades posteriores a la comercialización e identifica estos como un área potencial de “Reliance”. Una revisión de su marco legal confirma que no existen restricciones que impidan los enfoques basados en “Reliance”. A través de un acuerdo, el Regulador B comparte decisiones regulatorias sobre retiros de mercado por razones de seguridad relacionadas con dispositivos que también se comercializan en la jurisdicción del Regulador A. El regulador A revisa estas decisiones, considera el contexto local y determina si se requiere una acción similar en su jurisdicción. Esto permite identificar oportunamente los problemas de seguridad, manteniendo la independencia regulatoria.

6.2.2. Selección de Autoridades Regulatorias de Referencia

Debe identificar a la(s) AR(s) de referencia en la(s) que planea confiar, en función de:

- comparación de factores clave con posibles AR (detallado en la [Sección 5.4](#))
- cualquier acuerdo existente o planificado que pueda influir en su elección (véase [la Sección 5.5](#))

Seleccionar a las ARs de referencia depende de la elección de actividades regulatorias específicas para incluir en su programa de “Reliance”. Cada AR puede tener enfoques distintos para distintas actividades regulatorias. Puede optar por:

- trabajar con una AR para una actividad y con una AR diferente para otra; o
- implementar diferentes tipos de “Reliance” para la misma actividad regulatoria

Ejemplo: El Regulador A incorpora diferentes formas de “Reliance” basadas en decisiones de tres ARs de referencia distintas. Reconoce (según [la Sección 4.2](#)) las decisiones regulatorias previas a la comercialización del Regulador B, dadas sus similitudes en la clasificación de dispositivos y los controles regulatorios. También establece una vía de revisión regulatoria abreviada que utiliza decisiones regulatorias previas a la comercialización del Regulador C, debido a algunas diferencias en los controles regulatorios. Acepta los resultados de las inspecciones rutinarias realizadas por el Regulador D, debido a similitudes en los requisitos de inspección.

Se le invita a interactuar con ARs que tengan el potencial de considerarse de referencia:

"Traducido de Playbook for Medical Device Regulatory Reliance Programs, IMDRF/GRRP WG/N89 FINAL: 2026, Foro de Reguladores de Dispositivos Médicos, utilizado con el permiso del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de esta traducción."

- cuando surgen dudas sobre diferencias en el enfoque, especialmente cuando esas diferencias pudiesen dar lugar a un programa de “Reliance” más complicado o desafiante. Los beneficios se consiguen mejor cuando el enfoque de “Reliance” es sencillo y fácil de entender para todos los interesados
- para determinar si se deberían establecer nuevos acuerdos o modificaciones

para promover el conocimiento de su programa de “Reliance” y conocer los cambios regulatorios que podrían afectar a su programa. Dada la importancia de la confianza en un programa de “Reliance”, podría querer seleccionar ARs de referencia con las que ya trabaje estrechamente o con las que tenga colaboraciones en otros niveles gubernamentales. También puede considerar la frecuencia con la que otras AR confían en ellas (por ejemplo, eligiendo una AR de referencia con la que muchos otros reguladores, en cuyas decisiones confía, practican “Reliance”).

6.2.3. Determinación del tipo de “Reliance”

Debe determinar cómo utilizar “Reliance” en su propio proceso de toma de decisiones. Los diferentes tipos de “Reliance” (véase [la Sección 4](#)) varían en su impacto en la toma de decisiones, dependiendo de:

- alcance de la actividad (véase [la Sección 6.2.1](#))
- AR de referencia seleccionada (véase [la Sección 6.2.2](#))
- marco legal

Su marco legal puede restringir el uso de información más allá de la que reciba y revisa usted mismo, y/o exigir que tome decisiones finales. Si fuese necesario realizar cambios en el marco legal para acomodar el grado de “Reliance” que desea, debería buscar llevar a cabo estos cambios antes de desarrollar su programa, o considerar diferentes enfoques de implementación que encajen dentro de los marcos legales existentes hasta que, o a menos que, se promulguen otros cambios legales.

Ejemplo: El Regulador A desea desarrollar un programa de “Reliance” basado en el reconocimiento para poder aceptar completamente la decisión regulatoria previa a la comercialización concedida por el Regulador B, sin necesidad de revisión adicional. Tras realizar la evaluación planteada en [la Sección 5.3](#), el Regulador A determina que el marco legal actual de su sistema regulatorio exige que él (el Regulador A) emita la decisión final. Con este requisito en mente, comienzan a desarrollar un proceso de “Reliance” que incorpora en gran medida las decisiones regulatorias previas a la comercialización tomadas por el Regulador B, como parte de su propia toma de decisiones, pero con el Regulador A emitiendo la decisión final. A partir de este proceso se logra eficiencia regulatoria dando cumplimiento a los requisitos legales.

"Traducido de Playbook for Medical Device Regulatory Reliance Programs, IMDRF/GRRP WG/N89 FINAL: 2026, Foro de Reguladores de Dispositivos Médicos, utilizado con el permiso del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de esta traducción."

Como parte de este proceso, también debería considerar el enfoque de su programa de “Reliance”, para gestionar el ciclo de vida de los dispositivos, incluyendo la gestión de cambios y los cambios en la condición regulatoria (incluyendo retiros de mercado). Las diferentes autoridades pueden tener procedimientos distintos respecto de las obligaciones del fabricante para informar sobre los cambios que afecten a la seguridad y efectividad del dispositivo, así como diferentes procesos para la evaluación de cambios. Además, si un dispositivo se retira del mercado en la jurisdicción de la AR de referencia, debe decidir si sigue siendo elegible para su programa de “Reliance”. Por tanto, la importancia de estos factores en el programa de “Reliance” planificado y la disponibilidad de esta información para otras jurisdicciones regulatorias, se consideran importantes a la hora de decidir cuáles actividades regulatorias y qué AR de referencia incluir.

Gestión de cambios en el alcance del “Reliance”

Tras establecer el alcance deseado e implementar los procesos de “Reliance”, podría decidir que se necesitan cambios en su alcance. Debe permitir dichos cambios para asegurar que las opciones de “Reliance” adecuadas sigan disponibles, acompañadas de revisiones de los procesos vigentes para determinar si también se necesitan cambios en el proceso ([véase la Sección 6.7](#)).

6.3. Establecer procesos y procedimientos de “Reliance”

Tras establecer el alcance de su programa, debería definir los detalles de implementación para su agencia y jurisdicción. Este proceso probablemente implicará el desarrollo o modificación de recursos internos como procedimientos normalizados de operación, ayudas de trabajo, plantillas, memoranda de entendimiento y publicaciones orientadas a actores externos.

Dado que estos pasos son muy específicos para sus circunstancias y el programa que elija, es difícil proporcionar una lista detallada de los pasos a seguir. Sin embargo, debe asegurarse de que sus procesos y procedimientos de “Reliance” describan claramente los siguientes elementos para evitar malentendidos:

Elegibilidad

Defina los criterios de elegibilidad para su programa de “Reliance”, incluyendo:

- tipos de dispositivos médicos, incluyendo clasificación de riesgos y categoría/nomenclatura
- si el proceso de “Reliance” pudiera aplicarse a grupos de dispositivos similares además de dispositivos individuales, y bajo qué condiciones se podría permitir
- actividades regulatorias (por ejemplo, registro/disponibilidad para la comercialización, vigilancia posterior a la comercialización)
- si la elegibilidad se ve afectada por el estatus de comercialización en la(s) jurisdicción(es) de la(s) AR(s) de referencia (por ejemplo, si los dispositivos médicos continuarían siendo elegibles si se retiran o han sido retirados del mercado en estas jurisdicciones, y en caso afirmativo, si el motivo del retiro afectaría a la elegibilidad)

"Traducido de Playbook for Medical Device Regulatory Reliance Programs, IMDRF/GRRP WG/N89 FINAL: 2026, Foro de Reguladores de Dispositivos Médicos, utilizado con el permiso del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de esta traducción."

- cualquier condición de elegibilidad relacionada con la decisión regulatoria específica en la que se esté basando (por ejemplo, si la decisión original puede tomarse mediante revisión abreviada o reconocimiento o si la decisión debería haberse tomado mediante revisión completa)
- cualquier exclusión, así como un proceso para confirmar la elegibilidad

Pasos del proceso

Establezca los pasos para su proceso regulatorio basado en “Reliance”, incluyendo:

- cómo se obtendrá la información sobre la decisión de la AR de referencia (por ejemplo, acuerdos de intercambio de información con otras AR, información pública, documentación del fabricante), incluyendo cualquier actualización futura relacionada con esa decisión (por ejemplo, retiros consecutivos, retiros definitivos del mercado, cambios en el dispositivo)
- proceso para confirmar que el dispositivo médico en revisión y su uso previsto pueden considerarse esencialmente idéntico a la versión en la que se basaron las decisiones de las ARs de referencia, incluyendo cualquier evidencia necesaria y justificación respecto de cualquier diferencia. La confirmación de la "igualdad de producto" del dispositivo es importante para generar confianza en su programa de “Reliance”. La definición de *dispositivo médico esencialmente idéntico*⁴ desarrollada por la Agencia Brasileña de Regulación de Salud (ANVISA) puede ser útil para desarrollar criterios para este proceso
- hasta qué punto realizará la revisión, que dependerá en parte del tipo de “Reliance” (véase [la Sección 4](#)) y del alcance, incluyendo cualquier papel de terceros en relación con el programa de “Reliance”
- cualquier plazo, si corresponde, asociado a cualquiera de los pasos anteriores

Documentación

Tipos de documentos necesarios, incluyendo:

- pruebas de la AR de referencia o del fabricante, que respalden su revisión
- documentación de su decisión regulatoria final

Al determinar las necesidades documentales y su procedencia, debe:

- asegurarse de que los requisitos no excedan lo necesario para que tome una decisión suficientemente informada y basada en “Reliance”
- considerar cualquier carga adicional para los fabricantes y las ARs de referencia como parte de este proceso

⁴ *Dispositivo médico esencialmente idéntico*: Dispositivo con características esenciales idénticas a las aprobadas por la autoridad regulatoria de referencia, incluyendo aquellas relacionadas con la calidad del producto y sus componentes, tales como especificaciones técnicas (misma composición cualitativa y cuantitativa, propiedades físicas, químicas, mecánicas, eléctricas y biológicas), indicaciones y uso previsto, fabricante, proceso de fabricación, resultados de estudios de seguridad y desempeño. (Instrucción Normativa ANVISA nº 290, 4 de abril de 2024)

"Traducido de Playbook for Medical Device Regulatory Reliance Programs, IMDRF/GRRP WG/N89 FINAL: 2026, Foro de Reguladores de Dispositivos Médicos, utilizado con el permiso del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de esta traducción."

- siempre que sea posible, priorice la información disponible públicamente, como bases de datos en línea. La documentación de respaldo emitida por la AR de referencia (por ejemplo, certificados de venta libre, certificados para gobiernos extranjeros) puede servir como prueba secundaria para respaldar sus decisiones de "Reliance". Es importante evitar restricciones innecesarias sobre cuándo puede aceptarse esta documentación (como aceptar esta evidencia solo si el dispositivo se fabrica en la jurisdicción de la AR de referencia, en lugar de centrarse en la autorización por una AR de referencia)

Plan de comunicación

Procesos para divulgar información sobre su programa de "Reliance" al público, incluyendo:

- detalles de los procesos regulatorios basados en "Reliance", como los criterios de elegibilidad
- procesos que los fabricantes o representantes locales tendrían que seguir para utilizar el programa
- decisiones regulatorias derivadas de su programa de "Reliance" y el nivel de transparencia de esta información (por ejemplo, si revelar que la decisión se basó en "Reliance")

Aunque no todos los detalles de los programas de "Reliance" se deben compartir públicamente, debe proporcionar suficiente transparencia para que el público entienda el propósito, los beneficios y los resultados de su programa y así minimizar el riesgo de perder la confianza pública.

Formación del personal

Asegurar que todo el personal y miembros de la dirección involucrados en la ejecución de las funciones de "Reliance" reciban la formación relevante para los procesos. La formación debe:

- cubrir los pasos procedimentales para las actividades de "Reliance"
- comunicar los beneficios de adoptar el programa de "Reliance" para su jurisdicción regulatoria
- recopilar opiniones sobre su programa propuesto

El contenido del IMDRF/GRRP WG/N40 - *Competence, Training, and Conduct Requirements for Regulatory Reviewers* puede ser un recurso útil para desarrollar estas necesidades de formación. Aunque este documento está destinado a quienes realizan revisiones regulatorias y/o toman decisiones relacionadas con el dispositivo, muchos de los conceptos y enfoques pueden adaptarse a otras actividades regulatorias.

"Traducido de Playbook for Medical Device Regulatory Reliance Programs, IMDRF/GRRP WG/N89 FINAL: 2026, Foro de Reguladores de Dispositivos Médicos, utilizado con el permiso del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de esta traducción."

Ejemplo: Tras desarrollar su programa de “Reliance”, la AR ha preparado diversos materiales. Los materiales destinados a uso interno incluyen procedimientos normalizados de operación detallados para llevar a cabo todos los aspectos de las actividades regulatorias basadas en “Reliance”, junto con los materiales de formación para educar a los miembros de la dirección y al personal sobre estos procesos y promover la comprensión del propósito del programa. Los materiales con enfoque externo (como se discute más adelante en [la Sección 6.6](#)) incluyen el anuncio del inicio del programa de “Reliance”, una guía para la industria sobre cómo se espera que el programa de “Reliance” les afecte e información en la página web de la AR para comunicar los resultados del trabajo regulatorio basado en “Reliance”.

"Traducido de Playbook for Medical Device Regulatory Reliance Programs, IMDRF/GRRP WG/N89 FINAL: 2026, Foro de Reguladores de Dispositivos Médicos, utilizado con el permiso del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de esta traducción."

6.4. Definir los roles de los documentos y recursos de apoyo

Una parte clave para desarrollar procesos de implementación es identificar qué información y enfoques utilizará para apoyar su toma de decisiones. Los documentos de respaldo que necesite dependerán de:

- las actividades regulatorias que ha seleccionado
- su AR de referencia
- cómo afecta el “Reliance” a su toma de decisiones

Por ejemplo, podría necesitar más documentación de los fabricantes al elegir una AR de referencia que use diferentes controles regulatorios, para asegurar que se cumplen sus propios requisitos.

Maximizando los beneficios mediante los enfoques existentes

Aunque puede desarrollar nuevos criterios o procesos de evaluación con fines de “Reliance” o aplicar los enfoques específicos existentes en su jurisdicción, puede maximizar los beneficios de su programa de “Reliance” aprovechando los enfoques existentes, desarrollados mediante procesos basados en consenso que involucran múltiples jurisdicciones regulatorias (idealmente involucrando tanto a usted como a las ARs de referencia). Este enfoque:

- reduce la ambigüedad y las diferencias entre jurisdicciones
- se basa en la confianza ya establecida en estos recursos
- aumenta la eficiencia relacionada con “Reliance”

Los ejemplos incluyen el uso de normas consensuadas adoptadas globalmente para dispositivos médicos o la guía relevante de IMDRF para su actividad basada en “Reliance”. Asegurarse de que los requisitos de su programa de “Reliance” estén alineados con las prácticas regulatorias establecidas ayuda a apoyar la convergencia regulatoria.

A continuación, se muestran ejemplos de tipos de información de apoyo para ciertas actividades de “Reliance”, junto con enfoques que puede considerar para optimizar los recursos regulatorios disponibles y que estén alineados:

- Para los procesos relacionados con el sometimiento regulatorio, los criterios utilizados para poner el dispositivo en el mercado
 - Documentos del Grupo de Trabajo del IMDRF sobre Buenas Prácticas de Revisión Regulatoria (GRRP WG)
 - Documentos del Grupo de Trabajo del IMDRF sobre Sometimiento de Productos Regulados (RPS WG)
 - Normas de consenso para dispositivos médicos que facilitan el uso de un conjunto común de criterios de seguridad y evaluación del desempeño
- Para los sistemas de gestión de calidad de dispositivos médicos (SGC), los requisitos del SGC que el fabricante debe cumplir y el proceso de auditoría

"Traducido de Playbook for Medical Device Regulatory Reliance Programs, IMDRF/GRRP WG/N89 FINAL: 2026, Foro de Reguladores de Dispositivos Médicos, utilizado con el permiso del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de esta traducción."

- ISO 13485 Dispositivos médicos – *Sistemas de gestión de calidad – Requisitos para fines regulatorios*
- Participación regulatoria en MDSAP, mencionada en [la Sección 4.2](#) como ejemplo de reparto de trabajo
- Para la vigilancia de eventos adversos posterior a la comercialización, la clasificación y definición de eventos adversos y los requisitos de notificación
 - Documentos del Grupo de Trabajo de Terminología de Eventos Adversos del IMDRF (AET WG)
 - GHTF/SG2/N54R8 - *Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices*
- Para retiros del mercado y otras actividades de verificación de cumplimiento, las clasificaciones y consecuencias de estas acciones

- **Ejemplo:** el Regulador A y el Regulador B desarrollan un programa de “Reliance” utilizando un modelo de reparto de trabajo. Basándose en la evaluación del sistema regulatorio de cada AR, concluyen que la evidencia científica necesaria para respaldar las decisiones regulatorias previas a la comercialización en cada jurisdicción regulatoria es consistente con las expectativas descritas en IMDRF/GRRP WG/N47 - *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices* y con IMDRF/GRRP WG/N52 - *Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices*. Por lo tanto, deciden que los criterios de elegibilidad para este programa deben incluir el requisito de que el fabricante demuestre que se han cumplido los Principios Esenciales relevantes incluidos en los documentos del IMDRF para el dispositivo médico candidato.

Los enfoques discutidos en IMDRF/Standards WG/N51 - *Optimizing Standards for Regulatory Use* pueden ser útiles para adoptar un programa de “Reliance” que aproveche las normas de consenso, así como para desarrollar nuevas normas que sean más adecuados para dicho programa.

Además, podría tener interés en contribuir activamente al desarrollo de recursos como los mencionados anteriormente. Esto le permitirá aplicar la experiencia adquirida, al implementar sus programas de “Reliance” y desarrollar productos de trabajo que puedan ayudar a su trabajo de “Reliance” de forma continua.

6.5. Formalizar cualquier acuerdo necesario

Como parte de la identificación de sus ARs de referencia y el establecimiento de procesos de trabajo, podría necesitar crear o revisar acuerdos con sus ARs de referencia para implementar su programa de “Reliance”, como se explica en [la Sección 5.5](#).

"Traducido de Playbook for Medical Device Regulatory Reliance Programs, IMDRF/GRRP WG/N89 FINAL: 2026, Foro de Reguladores de Dispositivos Médicos, utilizado con el permiso del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de esta traducción."

Una consideración clave en estos acuerdos es la forma en que gestionará el intercambio de información. Teniendo en cuenta que la eficiencia es uno de los principales beneficios del “Reliance”, debería minimizar los requisitos adicionales de información más allá de lo que ya se ha presentado y evaluado por el otro regulador, siempre que sea posible. Un enfoque basado en riesgos para los requisitos y revisión adicional de información te permite establecer adecuadamente los requisitos regulatorios dentro de un programa de “Reliance” y maximizar sus beneficios.

Ejemplo: El Regulador A desea reconocer las decisiones regulatorias del Regulador B y está considerando si es necesario un acuerdo de intercambio de información. El Regulador A realizó un análisis de los controles regulatorios del Regulador B y determinó que son suficientemente similares a los del Regulador A, salvo por los requisitos de reporte posterior a la comercialización. Mientras que, tanto el Regulador A como el Regulador B exigen a los fabricantes establecer un sistema de calidad, el Regulador A exige que los fabricantes informen anualmente de datos específicos de tendencias y el Regulador B solo exige la presentación de datos de tendencias si se identifica un problema. Basándose en las similitudes entre ambos sistemas regulatorios, el Regulador A decide que reconocerá las decisiones del Regulador B con la condición de que los fabricantes presenten prueba de registro/colocación en el mercado por parte del Regulador B y también datos anuales de tendencias para cumplir con el requisito del Regulador A que no forma parte de los requisitos del Regulador B. Como resultado, el Regulador A determina que no es necesario un acuerdo de intercambio de información con el Regulador B para implementar este programa de “Reliance”.

Si se desea, estos acuerdos también pueden servir como mecanismo para alcanzar los siguientes objetivos:

- Alinear los enfoques regulatorios, como acordar el uso de criterios o definiciones comunes de evaluación tal y como se indica en la [Sección 6.4](#)
- Establecer los detalles de un programa de reconocimiento mutuo o de “Reliance” respecto de reparto del trabajo
- Aclarar la forma de comunicarse respecto de cualquier cambio en cualquiera de las jurisdicciones regulatorias que pueda afectar al programa de “Reliance”
- Facilitar el intercambio de información relacionada con las decisiones regulatorias posteriores a la comercialización, como retiros de mercado
- Crear un método para comunicar al público sobre las decisiones regulatorias basadas en “Reliance”

También es importante reconocer que establecer un acuerdo puede no ser siempre necesario o factible, como se indica en la [Sección 5.5](#).

"Traducido de Playbook for Medical Device Regulatory Reliance Programs, IMDRF/GRRP WG/N89 FINAL: 2026, Foro de Reguladores de Dispositivos Médicos, utilizado con el permiso del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de esta traducción."

6.6. Continuar con la participación de los grupos de interés

Debe contar con un plan integral para interactuar con los interesados internos y externos a lo largo del ciclo de vida de su programa de “Reliance”, incluyendo durante:

- desarrollo
- implementación, y
- post-implementación

Estas interacciones deben basarse en los compromisos sobre las actividades iniciales incluidas en la [Sección 5.6](#) y centrarse en mantener la calidad y utilidad de su programa.

A continuación, se presenta la sugerencia de algunos elementos que podría incorporar en su plan para la participación de grupos de interés, durante y después del desarrollo del programa de “Reliance”:

- **Realizar formación** tanto para audiencias internas como externas, con posibles diferencias en el contenido para cada una. Por ejemplo, la formación interna probablemente se centrará en los procesos relevantes de revisión regulatoria y en la construcción de las competencias que se requieren, mientras que la formación externa se centrará en aspectos relacionados con la industria, como las vías de participación de los fabricantes y el impacto en los requisitos regulatorios
- **Publicite su programa** para asegurarse de que la industria de dispositivos médicos, tanto nacional como global, entienda los posibles beneficios. Realizar una divulgación similar a sectores públicos relevantes, como grupos que abogan por los pacientes, incluyendo la discusión de cualquier impacto esperado en la seguridad del paciente y el acceso a dispositivos médicos
- **Permita una retroalimentación continua** a lo largo de todo el ciclo de vida de su programa y úsela para informar posibles cambios a través de su sistema de gestión, como se explica en la [Sección 6.7](#)
- **Mantenga informadas a las ARs de referencia** sobre cambios en su sistema regulatorio. Esta comunicación puede formar parte de los acuerdos que establezca (véase [la Sección 6.5](#)). Incluso sin acuerdos formales, la discusión del estado de sus respectivos sistemas regulatorios y los cambios previstos puede generar confianza y potencialmente crear más oportunidades de colaboración
- **Participe en foros apropiados** como el IMDRF y otras iniciativas de intercambio de conocimientos y aprendizaje mutuo (por ejemplo, [el Procedimiento de Registro Colaborativo de la OMS](#)), para compartir éxitos y lecciones aprendidas, y aprender de otros con experiencias similares. Estas conversaciones pueden ayudar a mejorar su programa de “Reliance” o a ampliar las actividades
- **Realice un piloto** para evaluar su programa de “Reliance” y recabar comentarios de participantes internos y externos

"Traducido de Playbook for Medical Device Regulatory Reliance Programs, IMDRF/GRRP WG/N89 FINAL: 2026, Foro de Reguladores de Dispositivos Médicos, utilizado con el permiso del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de esta traducción."

Ejemplo: Tras la elaboración de los documentos fundamentales del MDSAP, se llevó a cabo un programa piloto entre 2014 y 2016 con el objetivo de recopilar datos objetivos para establecer la "prueba de concepto" de que una auditoría regulatoria de un fabricante de dispositivos médicos realizada por una Organización de Auditoría reconocida por el MDSAP podría satisfacer las necesidades de múltiples jurisdicciones regulatorias. El piloto también ayudó a perfeccionar la infraestructura, las políticas y los procedimientos del programa operativo. En 2017, se publicó un informe final del piloto, determinando que el piloto del MDSAP había demostrado satisfactoriamente la viabilidad del MDSAP. Los resultados del informe se utilizaron para respaldar la aprobación final del programa, así como para identificar posibles debilidades y cambios en el mismo.

6.7. Establecer un sistema de gestión para el programa de "Reliance"

Establecer un sistema de gestión garantiza que su programa de "Reliance" cumpla:

- sus objetivos previstos
- necesidades de sus grupos de interés

Los sistemas de gestión son valiosos para cualquier proceso regulatorio, pero son especialmente importantes para los programas de "Reliance" debido a que su impacto puede ser más amplio y con el potencial de incluir cambios sustanciales. Comenzar su programa de "Reliance" con un sistema de gestión establecido ofrece las mejores condiciones para el éxito a largo plazo.

Como mínimo, su sistema de gestión debería permitir:

- **Monitorización de procesos** para determinar si los procesos cumplen con las necesidades del programa, si se requiere formación y si se justifican acciones correctivas o preventivas
- **Medición del desempeño.** Establezca y supervise indicadores clave de desempeño que se alineen con los objetivos específicos y los beneficios que espera de su programa de "Reliance"
- **Recopilación de comentarios** tanto de las partes interesadas internas como externas sobre el desempeño de su programa de "Reliance"
- **Gestión del cambio.** Establezca procesos para hacer cambios en su programa de "Reliance" cuando sea necesario
- **Evaluación de las diferencias en la toma de decisiones** entre usted y sus ARs de referencia, junto con las razones de estas diferencias
- **Garantizar la idoneidad continua** de sus ARs de referencia, incluyendo mantener la visibilidad de los cambios relevantes en sus sistemas regulatorios (véase [la Sección 6.5](#) para establecer la forma en que esto podría lograrse mediante acuerdos externos)

"Traducido de Playbook for Medical Device Regulatory Reliance Programs, IMDRF/GRRP WG/N89 FINAL: 2026, Foro de Reguladores de Dispositivos Médicos, utilizado con el permiso del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de esta traducción."

Ejemplo: El Regulador A ha establecido un programa de “Reliance” para autorizaciones de uso de emergencia mediante el cual pueden confiar en las decisiones de uso de emergencia del Regulador B en caso de escasez de dispositivos. Dado que el Regulador A requiere información sobre la fabricación del dispositivo para cualquier autorización de uso de emergencia y el Regulador B no, como parte de este programa de “Reliance” los fabricantes están obligados a enviar esta información de fabricación al Regulador A para que esta información pueda ser considerada junto con la decisión del Regulador B. El sistema de gestión establecido para este programa de “Reliance” incluye un mecanismo para que ambos reguladores compartan información sobre cambios en su proceso de autorización de uso de emergencia.

Dos años después de la implementación de este programa de “Reliance”, el Regulador B modifica su proceso de autorización de uso de emergencia para que los fabricantes ahora tengan que presentar información adicional sobre la fabricación. El regulador A es informado de este cambio a través de su sistema de gestión, realiza una nueva evaluación de los requisitos de autorización de uso de emergencia para los reguladores A y B, y concluye que sus requisitos de información de fabricación son ahora suficientemente similares. Como resultado, el Regulador A modifica su programa de “Reliance” según su sistema de gestión para que ya no sea necesario enviar información adicional de fabricación.

"Traducido de Playbook for Medical Device Regulatory Reliance Programs, IMDRF/GRRP WG/N89 FINAL: 2026, Foro de Reguladores de Dispositivos Médicos, utilizado con el permiso del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de esta traducción."

7. Referencias

7.1. Referencias en el texto

Los siguientes recursos se utilizaron en el desarrollo de este manual y se mencionan en el texto:

- ANVISA Normative Instruction No. 290, April 4, 2024
- GHTF/SG1/N77 – *Principles of Medical Devices Classification*
- GHTF/SG2/N54R8 - *Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices*
- IMDRF/AE WG/N43 - *Terminologies for Categorized Adverse Event Reporting (AER): terms, terminology and codes*
- IMDRF/GRRP WG/N40 - *Competence, Training, and Conduct Requirements for Regulatory Reviewers*
- IMDRF/GRRP WG/N47 - *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices*
- IMDRF/GRRP WG/N52 - *Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices*
- IMDRF/GRRP WG/N59 - *Requirements for Regulatory Authority Recognition of Conformity Assessment Bodies Conducting Medical Device Regulatory Reviews*
- IMDRF/IVD WG/N64 - *Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification*
- IMDRF/GRRP WG/N71 - *Medical Device Regulatory Review Report: Guidance Regarding Information to be Included*
- IMDRF/RPS WG/N9 - *Non-In Vitro Diagnostic Device Regulatory Submission Table of Contents (nIVD ToC)*
- IMDRF/RPS WG/N13 - *In Vitro Diagnostic Medical Device Regulatory Submission Table of Contents (IVD ToC)*
- IMDRF/Standards WG/N51 – *Optimizing Standards for Regulatory Use*
- ISO 9001 - *Quality management systems — Requirements*
- ISO 13485 - *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*
- WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty-fifth Report (TRS 1033) , Annex 10: *Good Reliance Practices in the regulation of medical products: high level principles and considerations*
- WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty-fifth Report (TRS 1033), Annex 11: *Good Regulatory Practices in the regulation of medical products*

"Traducido de Playbook for Medical Device Regulatory Reliance Programs, IMDRF/GRRP WG/N89 FINAL: 2026, Foro de Reguladores de Dispositivos Médicos, utilizado con el permiso del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de esta traducción."

- WHO Expert Committee on Biological Standardization, Seventy-sixth Report (TRS 1045), Annex 3: *WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices*

7.2. Recursos adicionales

Los siguientes recursos pueden ser informativos para el desarrollo o la implementación de programas de “Reliance” específicos por parte de una AR determinada:

- IMDRF/MDSAP WG/N3 - Requirements for Medical Device Auditing Organizations for Regulatory Authority Recognition
- IMDRF/NCAR WG/N14 - Medical Devices: Post-Market Surveillance: National Competent Authority Report Exchange Criteria and Report Form
- ANMAT 1000-MAN08 - Good Reliance Practices (GRelP) Manual
- CECMED – 78/2023 – Regulatory Reliance Practice for all regulatory functions
- PAHO – Regulatory Reliance Principles: Concept Note and Recommendations
- PAHO – Reliance for Emergency Use Authorization of Medicines and Other Health Technologies in a Pandemic (e.g. COVID-19)

"Traducido de Playbook for Medical Device Regulatory Reliance Programs, IMDRF/GRRP WG/N89 FINAL: 2026, Foro de Reguladores de Dispositivos Médicos, utilizado con el permiso del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de esta traducción."

Anexo: Preguntas de evaluación para posibles autoridades regulatorias de referencia

Las siguientes preguntas pueden ayudarle a decidir si una AR tiene el potencial de ser considerada como de referencia a partir de ser considerada como adecuada para confiar en ella. Estas preguntas incluyen consideraciones y recursos específicos para ayudarle a comparar similitudes entre jurisdicciones o con normas establecidas por el IMDRF u otras organizaciones.

Es importante señalar que esta no es una lista exhaustiva, y podría querer explorar otras preguntas y aspectos relevantes para actividades regulatorias para los que esté considerando implementar "Reliance". Los criterios y enfoques descritos en estos recursos no necesariamente sirven como puntos de referencia que cada AR deba cumplir o implementar.

1. ¿Cómo define y clasifica la AR los dispositivos médicos?

- Definición de "dispositivo médico" y términos relacionados
- IMDRF/GRRP WG/N47 - *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices*
- Sistemas de clasificación de dispositivos médicos
 - GHTF/SG1/N77 – *Principles of Medical Devices Classification*
 - IMDRF/IVD WG/N64 - *Principles of In Vitro Diagnostics (IVD) Medical Device Classification*
- Regulación de los accesorios de dispositivos médicos, incluyendo definición, clasificación y cualquier consideración especial

2. ¿Cómo aborda la AR los distintos niveles de control y cumplimiento regulatorio?

- Consideraciones generales sobre sistemas regulatorios y tipos de controles
 - *WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices (GMRF)*

"Traducido de Playbook for Medical Device Regulatory Reliance Programs, IMDRF/GRRP WG/N89 FINAL: 2026, Foro de Reguladores de Dispositivos Médicos, utilizado con el permiso del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de esta traducción."

- Terminología y categorización de eventos adversos tras la vigilancia posterior a la comercialización
 - IMDRF/AET WG/N43 - *Terminologies for Categorized Adverse Event Reporting (AER): terms, terminology and codes*
 - GHTF/SG2/N54R8 - *Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices*
- Sistema de gestión para la AR
 - ISO 9001 - *Quality management systems — Requirements*
- Requisitos y procesos de auditoría del sistema de gestión de la calidad (SGC) para dispositivos médicos y sus fabricantes
 - ISO 13485 - *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*
 - Participación de la AR en el MDSAP

3. Para los sometimientos regulatorios (véase la definición en [la Sección 3](#)), qué información se incluye, cómo y por quién se evalúa la información?

- Contenido requerido en los sometimientos regulatorios
 - IMDRF/RPS WG/N9 - *Non-In Vitro Diagnostic Device Regulatory Submission Table of Contents (nIVD ToC)*
 - IMDRF/RPS WG/N13 - *In Vitro Diagnostic Medical Device Regulatory Submission Table of Contents (IVD ToC)*
 - IMDRF/GRRP WG/N47 - *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices*
 - IMDRF/GRRP WG/N52 - *Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices*
- Proceso de revisión regulatoria
 - IMDRF/GRRP WG/N40 - *Competence, Training, and Conduct Requirements for Regulatory Reviewers*
 - IMDRF/GRRP WG/N71 - *Medical Device Regulatory Review Report: Guidance Regarding Information to be Included*
- Algún requisito específico para las pruebas (por ejemplo, de centros acreditados)

4. ¿Cómo comunica la AR sus decisiones (por ejemplo, con qué frecuencia y con qué nivel de detalle la información está disponible públicamente)?

Muchas ARs publican información sobre sus decisiones en sitios web de acceso público. Dependiendo del nivel actual de transparencia y de la cantidad de información detallada que necesite, ambas jurisdicciones podrían considerar acuerdos que permitan el intercambio confidencial de información sobre ciertos temas ([véase la Sección 5.5](#)).

"Traducido de Playbook for Medical Device Regulatory Reliance Programs, IMDRF/GRRP WG/N89 FINAL: 2026, Foro de Reguladores de Dispositivos Médicos, utilizado con el permiso del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de esta traducción."

5. ¿Hay otros factores que puedan influir en el éxito de su programa de “Reliance”?

- Responsabilidades legales y regulatorias de los fabricantes de dispositivos médicos
- Leyes relevantes sobre responsabilidad sobre los productos y protección del consumidor
- Impacto de cualquier diferencia en las características poblacionales u otros factores sociales (por ejemplo, la práctica clínica o el entorno de uso de dispositivos)

Por favor, visite nuestra página web para más detalles.

www.imdrf.org

Aviso legal

© Copyright 2026 por el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos.

Esta obra cuenta con derechos de autor. Sujeto a estos Términos y Condiciones, puede descargar, mostrar, imprimir, traducir, modificar y reproducir la totalidad o parte de esta obra para su uso personal, para investigación, con fines educativos o, si forma parte de una organización, para uso interno dentro de su organización, pero solo si usted o su organización no utilizan la reproducción con fines comerciales y conservan todos los avisos legales como parte de dicha reproducción. Si utiliza alguna parte de esta obra, debe incluir el siguiente reconocimiento (eliminar no aplicable):

"[Traducido o adaptado] de [inserte nombre de publicación], [año de publicación], Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos, utilizado con el permiso del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de esta [adaptación/traducción]."

Todos los demás derechos están reservados, y no se permite reproducir la totalidad o parte alguna de esta obra de manera alguna (electrónica o de otro tipo) sin recibir previamente un permiso escrito específico de IMDRF para hacerlo. Las solicitudes y consultas sobre reproducción y derechos deben enviarse a la Secretaría del IMDRF.

La incorporación de este documento, en parte o en su totalidad, en otro documento, o su traducción a idiomas distintos al inglés, no constituye ni representa tipo alguno de respaldo por parte del IMDRF.

"Traducido de Playbook for Medical Device Regulatory Reliance Programs, IMDRF/GRRP WG/N89 FINAL: 2026, Foro de Reguladores de Dispositivos Médicos, utilizado con el permiso del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de esta traducción."

"Traducido de Playbook for Medical Device Regulatory Reliance Programs, IMDRF/GRRP WG/N89 FINAL: 2026, Foro de Reguladores de Dispositivos Médicos, utilizado con el permiso del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos. El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de esta traducción."