

Consideraciones para la utilización efectiva de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (“Reliance”) por parte de las Agencias Regulatorias en la Región de América Latina: **Perspectiva de la Industria**

FIFARMA tiene el compromiso de participar en el desarrollo de políticas que fomenten el acceso a innovaciones farmacéuticas de alta calidad que **prolonguen, preserven y mejoren la vida de los pacientes en América Latina.**



¿Cuál es la importancia del Reliance para apoyar el fortalecimiento de los sistemas regulatorios?

Las prioridades claras de salud pública basadas en las necesidades médicas, la disponibilidad de innovación y las evaluaciones de la capacidad reguladora deberían guiar los enfoques de **Las Agencias Nacionales de Regulación (ANR)** con respecto al Reliance. La OMS y la OPS consideran al Reliance como un mecanismo para que las ANR gestionen mejor los problemas de capacidad de recursos y, al mismo tiempo, **fortalezcan los sistemas regulatorios.**



¿Cómo funciona este procedimiento?

A través de la confianza. Es decir, una ANR puede dar un **peso significativo a las evaluaciones** realizadas por otra ANR o institución de referencia, antes de tomar su propia decisión.



Consideraciones para la implementación exitosa del Reliance Regulatorio

Un enfoque sugerido es confiar en las ANR identificadas por la OMS como sistemas regulatorios que operan a un nivel avanzado de desempeño y mejora continua, basada en un **ejercicio de evaluación comparativa establecido (Global Benchmarking Tool- GBT)** y un proceso adicional de evaluación de desempeño.



Posibles enfoques para respaldar los mecanismos del Reliance Regulatorio

Siempre que sea posible, las ANR deben utilizar la información disponible públicamente en los sitios webs de las ANR para respaldar los procesos de Reliance.
En situaciones en las que se solicita información no pública, el proceso debe dejar clara la base de confidencialidad bajo la cual se proporcionará la información restringida. Los procesos de Reliance que solicitan que se envíe información no públicamente disponible pueden requerir que los patrocinadores o las ANR celebren acuerdos de confidencialidad con la ANR de referencia para regular el intercambio, la gestión y la divulgación de dicha información. Siempre debe intercambiarse utilizando canales seguros o plataformas de intercambio de información.



Oportunidades al implementar Reliance

El Reliance puede beneficiar a múltiples partes interesadas, incluidos los pacientes, la industria y los socios de desarrollo internacionales al facilitar y acelerar el acceso a productos médicos seguros, eficaces y de calidad.

En emergencias de salud pública, el Reliance puede ayudar en la preparación y respuesta regulatoria.

FIFARMA apoya la implementación del Reliance en La Región de América Latina

Si el Reliance regulatorio se implementa de manera efectiva, contribuirá al fortalecimiento del sistema regulatorio y la capacidad de las Autoridades Regulatorias Nacionales de la región y, en última instancia, beneficiará a los pacientes, los proveedores de atención médica y la industria.