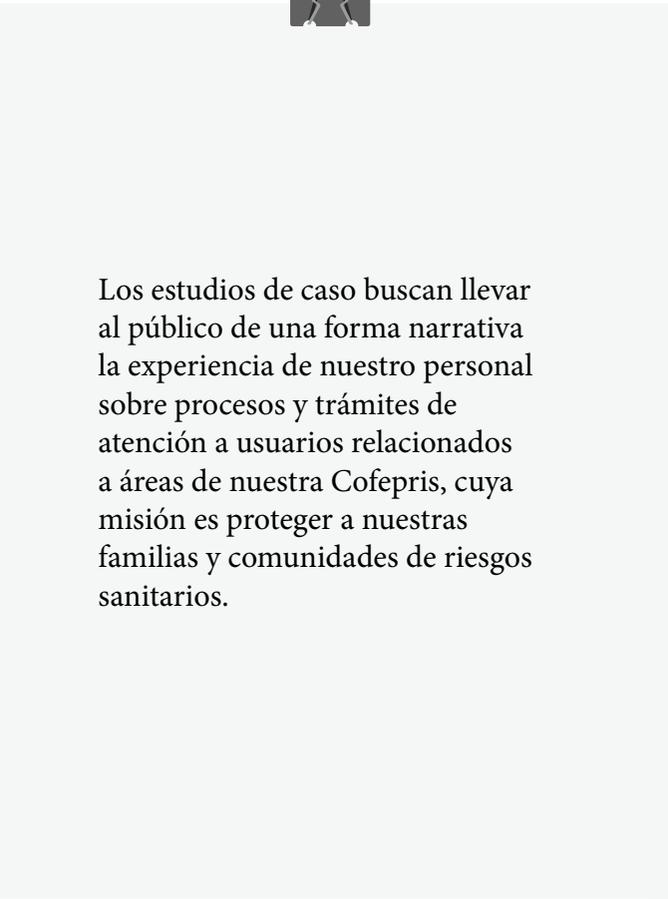


Estudio de caso

Reliance,
Cofepris
y el ámbito
internacional



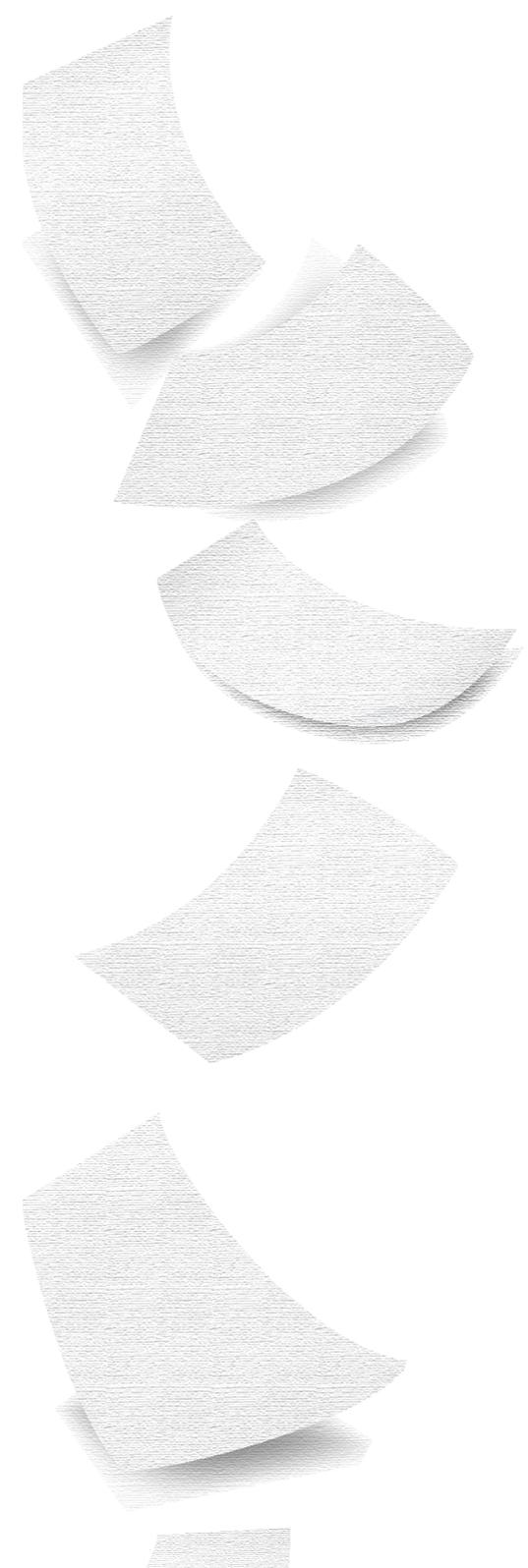


Los estudios de caso buscan llevar al público de una forma narrativa la experiencia de nuestro personal sobre procesos y trámites de atención a usuarios relacionados a áreas de nuestra Cofepris, cuya misión es proteger a nuestras familias y comunidades de riesgos sanitarios.

I. Introducción

Cuando se cruza un tema de relaciones internacionales generalmente se habla de la interacción de los Estados nación y las organizaciones transnacionales en campos como la política, la economía y la seguridad. Profesionales trabajan en la academia, el gobierno y en organizaciones para comprender y desarrollar intercambios cooperativos entre Estados nación que benefician al comercio, la seguridad, la calidad de vida y el medio ambiente.

La pandemia por Covid-19 ratificó que la salud no puede ser un eje secundario, sino que es uno de los pilares del progreso acumulado de nuestra civilización. El avance ganado por muchos años de lucha social en muchos sectores de la política, economía, seguridad, comercio, calidad de vida y medio ambiente se perdió por una enfermedad.



La realidad es que en el ámbito internacional se requieren de años de investigación, esfuerzos y coordinación para llegar a metas concretas. Las personas que no están involucradas directamente en temas internacionales podrían pensar que el final de un acuerdo es cuando éste se firma por representantes de los Estados nación. Pero no es así. Pueden pasar varios meses desde el instante en que se acuerda, al momento donde se tiene un beneficio directo para la población.

En este documento, mediante un ensayo, introducimos una práctica: *reliance*.

Este concepto se ha construido en el ámbito internacional y se aplica, entre otras materias, en la regulación sanitaria. Con este ensayo presentamos los procesos y requisitos necesarios para utilizar el *reliance* apoyándonos de las diversas y profundas experiencias de nuestro personal. A pesar de lo alejado de ti que puede parecer la colaboración entre dos Estados nación, resaltamos el trabajo a través del *reliance* que se hace entre México y Cuba con el fin de **garantizar la protección contra los riesgos sanitarios de ambas poblaciones.**



II. Ensayo sobre una práctica

La pandemia es evidencia de la necesidad de implementar soluciones entre Estados nación para garantizar el **abasto expedito, seguro, eficaz y de alta calidad** de insumos para la salud ante cualquier contingencia. Por ello, es necesaria más cooperación y coordinación internacional ya que resulta de vital importancia mantener una comunicación abierta entre las autoridades sanitarias.

Alinear y armonizar requisitos y reglamentos (con base en evidencia científica) para la aprobación de medicamentos y dispositivos médicos, abre la oportunidad de beneficiarse de una zona regulatoria confiable que ofrezca posibilidades más amplias y expeditas de acceso a insumos previamente autorizados por otras autoridades sanitarias en quienes tenemos confianza en sus métodos, trámites y mecanismos de evaluación con una gran robustez técnico-científica.



En este panorama, donde la protección contra riesgos sanitarios es vital para los Estados nación, la agenda internacional de la Cofepris está orientada a fortalecer su capacidad técnica, operativa y regulatoria, impulsando la participación en iniciativas, foros regulatorios, mecanismos de colaboración, grupos de trabajo, programas de capacitación, proyectos específicos, suscripción de instrumentos de colaboración y de reconocimiento de equivalencias, los cuales representan una importante plataforma no solo para facilitar el ejercicio de las atribuciones de la institución, sino para incrementar la capacidad de defensa organizada ante cualquier riesgo sanitario. Esto lo logramos:

- **Accediendo a experiencias exitosas** de países en materia de regulación sanitaria.
- Contando con **información técnica actualizada** que sustente la operación y el análisis.
- **Estandarizando criterios** que lleven a la convergencia regulatoria y procesos eficientes.
- **Accediendo a información técnica relevante** en el ámbito internacional que aporte a la toma de decisiones.



Para evitar una mayor brecha humana entre Estados nación como resultado de esta pandemia –donde algunos Estados nación ya están saliendo de la situación de emergencia mientras otros ni siquiera han vacunado a su población– las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARNs) juegan un rol determinante no solo en la aprobación de medicamentos y dispositivos de su población sino en la protección contra riesgos sanitarios de su región. **En específico, América Latina, que ha sufrido mucho la pandemia, debe comenzar a verse a sí misma y crecer a partir del intercambio y conocimiento que emana de ella para, en cualquier caso, proteger a todos los pueblos e identidades que abarca.**

Para caminar hacia esa utopía, nuestra Cofepris está comprometida con el fortalecimiento de las capacidades de las Autoridades Reguladoras Nacionales de la región y usa una herramienta llamada *reliance* como parte de su agenda internacional de vanguardia.

¿Qué es *reliance*?

Reliance, una herramienta recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), se da como resultado de un proceso de armonización en donde se alinea la normatividad local con estándares o requerimientos internacionales. Las autoridades interactúan para encontrar convergencia entre sus sistemas regulatorios, identificando sinergia suficiente que les permita aceptar las determinaciones de otras autoridades como referencia para su propia toma de decisiones y así evitar la duplicación de esfuerzos, optimizar recursos y reducir costos y tiempos de gestión.

Aquí cabe señalar también que no se acostumbra la traducción del *reliance* porque no existe una transcripción exacta. No es ni puramente “confianza”, ni estrictamente “dependencia”, se trata más bien de un concepto integral que se tiene ya contextualizado globalmente.

Reliance garantiza que un mismo producto (un medicamento, por ejemplo) sea regulado de la misma manera, mediante requisitos regulatorios similares en diferentes países; asegura también que se sigan procesos y estándares comunes, con resultados iguales. Dicha armonía crea por sí un entorno predecible y consistente. Entonces, la confianza en las evaluaciones realizadas por otra Autoridad con requisitos regulatorios armonizados facilita y agiliza el acceso a ese producto, sin limitar o quitar la responsabilidad de cada Autoridad Reguladora Nacional sobre sus decisiones.





Para esto, es importante que conozcas los **cinco principios básicos** de esta herramienta:

- 1) **Soberanía.-** Cada ARN debe decidir cómo y de qué va a depender el *reliance*.
- 2) **Transparencia.-** Los procesos de reconocimiento deben ser claros respecto a los estándares y procesos que se están aceptando o asimilando.
- 3) **Consistencia o Coherencia.-** Debe establecerse la confianza en un proceso, evaluación o decisión determinada para una categoría específica y bien definida de productos o prácticas; y también debe ser predecible.
- 4) **Competencia.-** Las autoridades en las que se confía deben tener y mantener las competencias y el desempeño en el área dada y demostrar el uso de estándares internacionalmente aceptados. Se requiere que las autoridades que lo aplican tengan en su dominio las atribuciones necesarias para la toma de decisiones críticas para una implementación adecuada.
- 5) **Base legal.-** Se debe tener un respaldo en los marcos legales nacionales, y los mecanismos deben estar fundados por mandatos o regulaciones que apunten a la implementación eficiente.

¿Cómo se aplica *reliance*?: el caso de México y Cuba

En la larga historia de la humanidad no pocos párrafos se han escrito sobre la estrecha confianza, amistad y hermandad entre los pueblos de México y Cuba. Por ello, no es ilógico que añadamos palabras con un mensaje importante a esa carta de amor por la libertad y el bienestar que entre los dos pueblos se escribe.

La Cofepris y el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) trabajan de manera conjunta para identificar puntos de convergencia regulatoria. Con este objetivo se ha desarrollado un cronograma para iniciar un análisis exploratorio unilateral y entonces proseguir con un análisis comparativo (bilateral), que a través de una encuesta de equivalencia hallará los requisitos y procesos equiparables.

En particular se revisa y evalúa el marco jurídico para describir y establecer el estado normativo por tipo de producto, incluyendo los requisitos para la autorización. También se generan mesas de discusión tanto directivas como técnicas para abordar la evaluación técnica y científica, así como criterios para el dictamen sobre los procesos y requerimientos específicos, los modelos del sistema de gestión de calidad, los procesos de vigilancia y farmacovigilancia y de certificación de buenas prácticas.

Se ha encontrado entonces con el CECMED una oportunidad para aplicar *reliance*, toda vez que ambas autoridades ostentan la designación de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) como autoridades eficaces en el desempeño de sus funciones regulatorias, alineadas a las mejores prácticas internacionales. Esto quiere decir que ambas autoridades nacionales han demostrado tener una regulación similar que les permite reconocer mutuamente ciertos requisitos y procesos donde se identifica convergencia para implementar, dentro de los procesos propios, la aceptación de su equivalencia.

Hasta el momento, el diagnóstico realizado entre Cuba y México arroja resultados favorables. Aunque sólo se ha conseguido avanzar en el campo de los medicamentos alopáticos, logramos demostrar el 100% de compatibilidad en lo que se circunscribe al proceso de aplicación para la obtención del Registro Sanitario en estos productos.

Resta por cada parte, tanto Cofepris como CECMED, definir el esquema y proceso administrativo de aplicación para que un usuario, ya sea en México o Cuba, pueda acceder en la práctica al reconocimiento de equivalencia alcanzado mediante este ejercicio.



El reconocimiento de equivalencias es un importante paso porque incrementa la eficiencia y elimina duplicidades manteniendo un respaldo científico; hace un mejor uso de los recursos disponibles; facilita el acceso a productos seguros, eficaces y de calidad; y se formaliza el compromiso de mantener los estándares de armonización y convergencia regulatoria al nivel de las mejores prácticas internacionales.

En ese sentido, la cooperación internacional es el vehículo para que las ARNs consigan el reconocimiento de las capacidades instaladas de sus contrapartes y puedan beneficiarse de sus procesos e información, además de fortalecerse mutuamente para alcanzar un mejor nivel regulatorio regional y garantizar a las poblaciones la disponibilidad oportuna y suficiente de insumos para la salud que sean de calidad, seguros y eficaces.

Reliance es una herramienta esencial para aumentar la eficiencia de la supervisión de los productos médicos por parte de las Autoridades Regulatoras Nacionales, pero también, y aún más relevante, es que aumenta la protección contra riesgos sanitarios de personas en cualquier Estado nación. En este contexto de relaciones internacionales en un mundo pos-Covid-19, Cofepris y CECMED usan el *reliance* para aprender, crecer y fortalecer la región contra riesgos sanitarios y llevar los tantos párrafos escritos sobre la lucha, la amistad, la inspiración, la felicidad, la ideología que comparten México y Cuba a acciones de beneficio directo a sus poblaciones basados en la legalidad, la competencia, la coherencia, la transparencia, la soberanía, la ciencia y la salud.

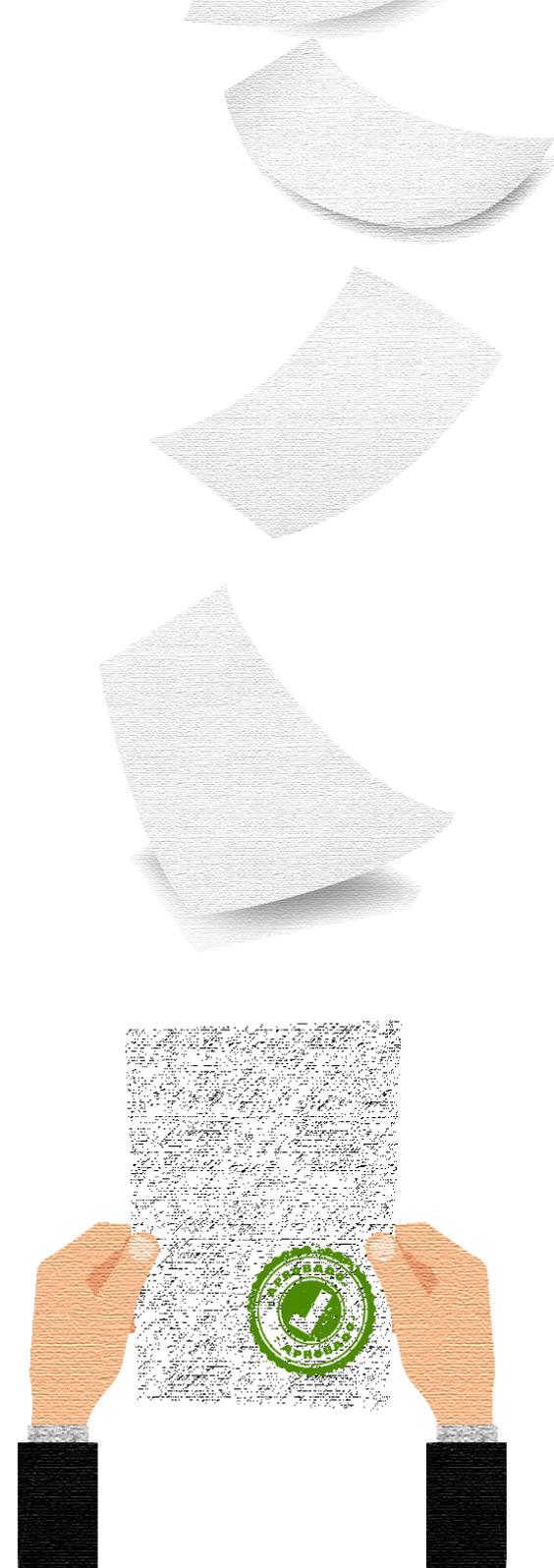


III. Conclusión

Como verán todo esto llamado *reliance* es tan importante como cualquier trámite que pudieras encontrar dentro de la Cofepris. En la Cofepris tenemos muchos trámites, pero en este estudio de caso quisimos darte a conocer lo que se está trabajando en la Agenda Internacional. Intentamos no solo transparentar procesos sino también dar a conocer cómo protegemos la salud de nuestra población al buscar cumplir con los estándares de calidad a nivel regional. En este ensayo del caso México-Cuba conocemos una serie de pasos a considerar para llegar a la convergencia regulatoria.

Como leímos, los procesos de investigación, desarrollo y aplicación de acuerdos internacionales requieren de un análisis riguroso por parte de cada Autoridad Regulatoria, pero también requieren de la diligencia, del rigor científico, del profesionalismo sin concesiones por parte de todas las personas que atienden estos temas en la Cofepris.

Por eso, en este momento la Cofepris se transforma. Una serie de cambios internos buscan mantenerla como una autoridad de referencia internacional, transparente, que optimiza sus recursos, que digitaliza sus procesos y que innova para que se logre tener insumos para la salud que beneficien a la población de la región.



Estudio de Caso:

“*Reliance*, Cofepris y el ámbito internacional”

No.3

Nov 2021

Dr. Alejandro Ernesto Svarch Pérez - **Comisionado Federal**
Gabriel Cortés - **Responsable del proyecto**

Equipo creativo:

Alexander Naime - **Creatividad y editor de diseño**

Alejandra Buzo - **Diseño editorial e Ilustración**

Equipo técnico:

Rosa Legaspi - **Edición y seguimiento del proyecto**

Edgardo Arenas - **Redacción**

Se autoriza la reproducción total o parcial de los textos aquí publicados siempre y cuando sea sin fines de lucro y se cite la fuente completa y la dirección electrónica de la publicación.

Estudio de caso publica bajo el modelo de publicación continua.

Es editada por la Cofepris, a través de la Comisión de Fomento Sanitario, en Oklahoma 14, Col. Nápoles 03810 Ciudad de México, teléfono: 55 5080 5200,

<https://www.gob.mx/cofepris/>