



Macroproceso	Gestión Estratégica
Proceso	Direccionamiento Estratégico
Subproceso	Decisiones Directivas

POLÍTICA DE APLICACIÓN DE RELIANCE

Macroproceso	Gestión Estratégica
Proceso	Direccionamiento Estratégico
Subproceso	Decisiones Directivas

1. OBJETIVOS

1.1. General

Establecer las directrices institucionales para la aplicación del reliance como estrategia de evaluación de productos médicos, con el objetivo de mejorar la eficiencia regulatoria, optimizar recursos y facilitar el acceso de la población a productos seguros, eficaces y de alta calidad, asegurando en todo momento la soberanía regulatoria de la Superintendencia de Regulación Sanitaria en la toma de decisiones finales.

2. RESPONSABILIDADES

- **Superintendente de Regulación Sanitaria:** Liderar el compromiso institucional en la implementación de la estrategia de reliance, emitiendo directrices y decisiones estratégicas que garanticen su aplicación conforme al marco legal vigente y a los estándares internacionales aplicables. Asimismo, velar por el ejercicio pleno de la soberanía regulatoria en la toma de decisiones finales sobre la aprobación o rechazo de productos médicos, promoviendo una cultura organizacional orientada a la eficiencia, la transparencia y la protección de la salud pública.
- **Intendente de Registros e Inscripciones:** Velar por la correcta aplicación de la estrategia de reliance en los procesos bajo su competencia, asegurando que se cumplan los principios, criterios técnicos y normativos establecidos. Coordinar la identificación de agencias reguladoras de referencia, supervisar la evaluación de solicitudes que incluyan reliance, y garantizar que las decisiones técnicas se mantengan dentro del marco legal vigente, preservando la soberanía regulatoria de la Superintendencia de Regulación Sanitaria.
- **Unidades Organizativa:** Garantizar la correcta incorporación de la estrategia de reliance en los procesos de registro sanitario, asegurando que la documentación presentada cumpla con los requisitos establecidos. Implementar mecanismos de verificación y control que respalden la trazabilidad y transparencia de los trámites, y coordinar con las áreas técnicas la validación de información proveniente de agencias reguladoras de referencia, manteniendo la integridad del proceso y el cumplimiento del marco legal vigente.
- **Intendente de Vigilancia:** Garantizar la adecuada incorporación de la estrategia de reliance en los procesos de vigilancia post comercialización, asegurando que la información proveniente de agencias reguladoras de referencia sea considerada en la toma de decisiones técnicas. Implementar mecanismos de seguimiento, verificación y control que respalden la trazabilidad de los productos sujetos a reliance, y coordinar con las áreas técnicas la evaluación de alertas, reportes y acciones regulatorias internacionales, en cumplimiento del marco legal vigente y en resguardo de la salud pública.

Macroproceso	Gestión Estratégica
Proceso	Direccionamiento Estratégico
Subproceso	Decisiones Directivas

3. DEFINICIONES

- **Reliance:** Es una estrategia regulatoria unilateral y discrecional en la que la SRS utiliza, confía o considera la evaluación y las decisiones tomadas por otra autoridad reguladora, ya sea de forma total o parcial, para sustentar sus propias decisiones. No implica la aceptación automática.
- **Reconocimiento Mutuo:** Es un acuerdo formal y recíproco entre dos o más autoridades reguladoras en el que cada una se compromete a aceptar las decisiones de la otra como equivalentes a las suyas, lo que generalmente implica la aceptación automática de los procesos de evaluación.
- **Autoridad Reguladora de Referencia:** Es una agencia reguladora extranjera que ha demostrado un alto nivel de madurez, cumplimiento de las buenas prácticas regulatorias de la Organización Mundial de la Salud y que sirve como punto de referencia para la aplicación del reliance por parte de la Superintendencia de Regulación Sanitaria

4. SIGLAS

- **ARN:** Agencia de Referencia Nacional.
- **OMS:** Organización Mundial de la Salud.
- **OPS:** Organización Panamericana de la Salud.
- **RTS:** Reglamento Técnico Salvadoreño.
- **SRS:** Superintendencia de Regulación Sanitaria.
- **UCC:** Unidad de Control de Calidad.
- **UEC:** Unidad de Ensayos Clínicos.
- **ULLBP:** Unidad de Liberación de Lotes de Productos Biológicos.
- **URAB:** Unidad de Registro de Alimentos y Bebidas.
- **URCH:** Unidad de Registro de Cosméticos e Higiénicos.
- **URDM:** Unidad de Registro de Dispositivos Médicos.
- **URPF:** Unidad de Registro de Productos Farmacéuticos.
- **URPVA:** Unidad de Registro de Productos Veterinarios y Afines.
- **UVS:** Unidad de Vigilancia Sanitaria.
- **WLA:** Autoridades enlistadas por la OMS.

5. REFERENCIA NORMATIVA

- Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria.
- RTS 11.03.02:21. DISPOSITIVOS MÉDICOS. REQUISITOS PARA LA REGULACIÓN. SANITARIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.
- Decreto N° 34. Reglamento Especial para el Reconocimiento de Registro Sanitario Extranjeros.
- Resolución 446-2021. Reconocimiento Mutuo de Registro Sanitario de Medicamentos para uso humano.
- ANEXO 3 DE LA RESOLUCIÓN No. -2008 (COMIECO-L) RECONOCIMIENTO DEL REGISTRO O INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS
- ANEXO 5 DE LA RESOLUCIÓN No. 231-2008 (COMIECO-L) RECONOCIMIENTO DEL REGISTRO O INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

Macroproceso	Gestión Estratégica
Proceso	Direccionamiento Estratégico
Subproceso	Decisiones Directivas

- ANEXO 2 DE LA RESOLUCIÓN No. 257-2010 (COMIECO-LIX) Acuerdos Conexos al RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control, a ser incluidos en una resolución COMIECO.
- OPS. Buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la regulación de productos médicos: principios y consideraciones de alto nivel.

6. DESARROLLO

La Superintendencia de Regulación Sanitaria ha adoptado la estrategia de *reliance* como parte de su compromiso con la eficiencia, la transparencia y la optimización de sus procesos de evaluación de productos médicos, por tanto, esta política pública establece los principios, escenarios y procedimientos para su aplicación, garantizando la seguridad, eficacia y calidad de los productos que se encuentran a disposición de la población, sin comprometer la soberanía regulatoria.

6.1. Principios de reliance

En la aplicación de la estrategia de reliance conforme a los principios de buenas prácticas establecidos por la OMS/OPS, se asegura que su implementación fortalezca el sistema regulatorio nacional sin comprometer la soberanía institucional. En ese sentido, los principios que se deberán tomar en cuenta para ello son:

- **Universalidad:** Utilizar el reliance como herramienta para acceder a conocimientos técnicos no disponibles localmente y fortalecer las capacidades internas, con el fin de mejorar la eficiencia de los procesos regulatorios.
- **Soberanía de las decisiones:** Mantener la independencia, soberanía y responsabilidad exclusiva en la toma de decisiones regulatorias, aun cuando se consideren evaluaciones de agencias externas.
- **Transparencia:** Ser transparente respecto a los estándares, procesos y criterios utilizados para aplicar reliance, incluyendo la divulgación de fundamentos técnicos y jurídicos que justifiquen el uso de decisiones de agencias reguladoras nacionales o extranjeras.
- **Respeto de las bases jurídicas nacionales y regionales:** Asegurar que la aplicación del reliance se realice en coherencia con el marco legal vigente, respetando las disposiciones nacionales y regionales aplicables.
- **Consistencia:** Aplicar el reliance de manera uniforme y coherente, definiendo claramente el alcance de las actividades regulatorias y asegurando que se mantenga la equidad en su aplicación a productos y procesos similares.
- **Competencia:** Mantener y fortalecer la capacidad técnica y científica del personal de la SRS para garantizar una evaluación rigurosa en todas las actividades regulatorias, incluyendo aquellas que involucren reliance, tales como la vigilancia de eventos adversos, el control de mercado, el etiquetado nacional y la supervisión de productos fabricados localmente.

Macroproceso	Gestión Estratégica
Proceso	Direccionamiento Estratégico
Subproceso	Decisiones Directivas

6.2. Criterios para Designar Autoridades Regulatoras de Referencia

Para considerar a una agencia reguladora como de referencia, se deberán tomar en cuenta con base a las siguientes características sobre su madurez regulatoria, sus buenas prácticas, su transparencia y su capacidad técnica:

- **Inclusión en la Lista Provisional de ARN (WLA):** La ARN debe ser parte de la Lista Provisional de Autoridades Regulatoras Nacionales (WLA), que es una lista pública y reconocida a nivel internacional. Esto asegura que la ARN cumple con los estándares regulatorios globales y es una entidad confiable en la regulación de productos farmacéuticos y de salud.
- **Alcanzar Nivel ML3 General:** La ARN debe haber alcanzado al menos el Nivel 3 de Madurez Regulatoria (ML3) general, según lo determinado a través de una evaluación comparativa formal de Buenas Prácticas de Regulación. Este nivel de madurez indica que la ARN ha establecido y mantiene un sistema regulatorio sólido, basado en evidencia, y es capaz de tomar decisiones regulatorias informadas y consistentes.
- **Documentación Verificable en Espacios Web:** La ARN debe proporcionar documentación verificable en espacios web accesibles al público. Esto incluye registros sanitarios, evidencia de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), opiniones regulatorias, resúmenes de aprobaciones y cualquier otro documento relevante relacionado con la regulación de productos farmacéuticos y de salud. La disponibilidad de esta información es esencial para la transparencia y la confiabilidad de la ARN.
- **Reconocido Desempeño Técnico:** La ARN debe demostrar un historial de desempeño técnico sólido en la evaluación y aprobación de productos regulados. Esto se refleja en la aprobación de productos seguros y eficaces, así como en la capacidad para abordar desafíos regulatorios complejos y emergentes.
- **Transparencia en Procesos Regulatorios:** La ARN debe comprometerse con la transparencia en sus procesos regulatorios. Esto implica la divulgación de políticas y procedimientos regulatorios, la participación activa de partes interesadas, la publicación de resúmenes de decisiones regulatorias y la comunicación efectiva con otras ARN y partes interesadas.
- **Cooperación Regulatoria:** La ARN debe estar dispuesta a participar activamente en la cooperación regulatoria para el intercambio eficiente de información. Esto incluye colaborar con otros ARN en la revisión de expedientes, compartir resultados de inspecciones y participar en actividades conjuntas de evaluación de productos.
- **Marco Regulatorio Específico:** La ARN debe contar con un marco regulatorio específico para el proceso regulatorio o el tipo de producto que se requiere consultar a través del Reliance regulatorio. Este marco debe ser claro y estar respaldado por leyes, reglamentos y pautas regulatorias actualizadas que se adaptan a la naturaleza de los productos y procesos regulatorios involucrados.
- **Instituciones de Referencia:** Organismos Notificados designados por los Estados miembros de la Unión Europea y organizaciones internacionales de normalización.

Las consideraciones y documentos correspondientes serán revisados de forma periódica, tomando en cuenta los criterios antes definidos para ser actualizados.

Macroproceso	Gestión Estratégica
Proceso	Direccionamiento Estratégico
Subproceso	Decisiones Directivas

6.3. Escenarios de Aplicación de Reliance

La aplicación de la estrategia de reliance, será en los siguientes escenarios, siempre que se cumplan los criterios de confianza, calidad y pertinencia establecidos en esta política:

- **Emergencias de salud pública:** Aplicar reliance para agilizar la evaluación y autorización de productos médicos necesarios en situaciones de emergencia sanitaria, priorizando la protección de la salud de la población.
- **Uso eficiente de recursos:** Implementar reliance como herramienta para optimizar los recursos institucionales, permitiendo concentrar esfuerzos en procesos de mayor complejidad o riesgo sanitario.
- **Garantía de calidad, seguridad y eficacia:** Utilizar reliance para respaldar decisiones regulatorias que aseguren la calidad, seguridad y eficacia de los productos, especialmente cuando exista evidencia técnica sólida proveniente de agencias reguladoras de referencia.
- **Otras decisiones regulatorias:** Aplicar reliance en procesos complementarios como modificaciones de registros, ampliaciones de uso, revisiones de etiquetado, entre otros, siempre que se justifique técnicamente y se mantenga la soberanía regulatoria.

6.4. Aplicación Transparente, Coherente y Confiable

Con el fin de garantizar la transparencia, consistencia y calidad en la aplicación de la estrategia de reliance, se seguirá un proceso predecible, en el cual se adoptarán los siguientes mecanismos:

- **Aplicación consistente y transparente:** Asegurar que los criterios de reliance se apliquen de manera uniforme para todos los solicitantes, garantizando equidad en los procesos regulatorios y claridad en los requisitos.
- **Capacitación continua:** Fortalecer las capacidades técnicas del personal mediante programas de formación permanente, que les permitan interpretar y evaluar adecuadamente los informes y decisiones emitidas por agencias reguladoras de referencia.
- **Comunicación con autoridades de referencia:** Mantener canales de comunicación activos y efectivos con las agencias reguladoras de referencia, facilitando el intercambio de información técnica y la actualización sobre cambios en sus procesos regulatorios.
- **Mantenimiento de la autonomía regulatoria:** Ejercer plenamente la soberanía institucional, reservándose el derecho de rechazar la aplicación del reliance cuando la información proporcionada sea insuficiente, inconsistente o no cumpla con los estándares de seguridad, calidad y eficacia requeridos. La decisión final siempre será responsabilidad exclusiva de la SRS.

6.5. Control y Vigilancia

En cuanto a los mecanismos específicos para la vigilancia y el seguimiento de los productos que hayan sido autorizados bajo la estrategia de reliance, con el fin de garantizar su calidad, seguridad y eficacia, estos incluirán:

Macroproceso	Gestión Estratégica
Proceso	Direccionamiento Estratégico
Subproceso	Decisiones Directivas

- La implementación de sistemas de monitoreo post comercialización que permitan identificar y gestionar eventos adversos, fallas de calidad o cualquier situación que represente un riesgo sanitario.
- La coordinación con las áreas técnicas para realizar inspecciones, auditorías y revisiones periódicas de los productos autorizados mediante reliance.
- El fortalecimiento de la trazabilidad y documentación de los procesos regulatorios, asegurando que toda la información relevante esté disponible para su análisis y toma de decisiones.
- La articulación con agencias reguladoras de referencia para el intercambio de información sobre alertas sanitarias, decisiones regulatorias posteriores y actualizaciones técnicas.
- La revisión continua de los criterios de confianza aplicados, con el fin de ajustar o revocar autorizaciones si se identifican inconsistencias o riesgos no previstos.

6.6. Solicitud de Reliance

Para la evaluación de solicitudes relacionadas con el reconocimiento de estrategias de reliance, se tomará en cuenta lo siguiente:

- Que la petición de reliance se formalice por escrito, y se adjunte la solicitud de registro sanitario o modificación correspondiente, así como el informe de evaluación, la carta de aprobación y cualquier otro documento oficial emitido por la agencia reguladora en la que se desea confiar. Todo debe ser comprobable o debidamente legalizado.
- La aplicación del reliance no exime la responsabilidad del solicitante de cumplir con todos los requisitos regulatorios nacionales, incluyendo el pago de tarifas y la presentación de la documentación técnica localmente exigida.
- Se verificará si la aprobación otorgada por la autoridad de referencia ha sido revocada, suspendida o modificada.
- Se evaluará la solicitud y la documentación para determinar si se cumplen los criterios para la aplicación de esta estrategia, reservándose el derecho de solicitar información adicional o realizar una evaluación completa si lo considera necesario para garantizar la seguridad del producto.

6.7. Decisión Final

La implementación del reliance es una **facultad discrecional** de la SRS, por lo que ésta mantiene la soberanía completa para aceptar o rechazar su aplicación, en cualquier caso; es por ello que la decisión final sobre la aprobación de un producto médico continuará siendo de la SRS, garantizando que todos los productos que se encuentren disponibles en el mercado cumplan con los más altos estándares de seguridad y calidad.

6.8. Aplicación de reliance

La aplicación del reliance en los procedimientos de las unidades técnicas, se circunscribirá a lo siguiente:

Unidad	Mecanismos de Reconocimiento de las diferentes Unidades
URPF	Reconocimiento de Registros Sanitarios Extranjeros: - Reconocimiento de los datos de seguridad y eficacia de ensayos clínicos - Reconocimiento del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura - Reconocimiento de los Resúmenes Públicos de Evaluación - Reconocimiento del certificado de análisis del lote del producto - Reconocimiento del certificado de bioequivalencia Reconocimiento de Registros Sanitarios centroamericanos: - Reconocimiento de la fecha de registro sanitario - Reconocimiento de la evaluación y documentación de calidad, seguridad y eficacia - Reconocimiento de las características del producto autorizadas en el país de origen - Reconocimiento de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura - Reconocimiento del certificado de análisis del lote del producto
URDM	Reliance en los Registros Sanitarios: - Reliance en Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, incluyendo: - Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por Autoridades Reguladoras extranjeras. - Certificados de cumplimiento con la normativa ISO 13485, emitidos por organismos acreditados. - Certificados del Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP, por sus siglas en inglés). - Certificados de cumplimiento con el Reglamento (UE) 2017/745 y Reglamento (UE) 2017/746, emitidos por organismos notificados designados por la Unión Europea - Reliance en autorizaciones de comercialización emitidas por Autoridades Reguladoras extranjeras - Reliance en Certificados de Venta Libre emitidos por Autoridades Reguladoras extranjeras - Reliance en Autorizaciones de Uso en Emergencia, emitidos por Autoridades Reguladoras extranjeras u OMS - Reliance en certificados de cumplimiento con normativas internacionales relacionadas con la seguridad y desempeño de dispositivos médicos, emitidos por organismos acreditados. Por ejemplo: - Certificados de cumplimiento con la normativa ISO 10993. Evaluación biológica de dispositivos médicos. - Certificados de cumplimiento con la normativa IEC 60601-1 – Equipos electromédicos – Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial.
UEC	Reliance en los Ensayos Clínicos: - Reliance en la autorización de ensayos clínicos por autoridades nivel 4 OPS, o enlistadas por OMS - Reliance en la autorización de productos por emergencia sanitaria - Reliance en los certificados de BPM verificables - Reliance en los análisis de calidad presentados - Reliance en la información publicada en registros publicados de las agencias de referencia y de la OMS - Reliance en los Resúmenes Públicos de Evaluación

Unidad	Mecanismos de Reconocimiento de las diferentes Unidades
	Reliance en los certificados de análisis del lote del producto de investigación
URAB	Reconocimiento de Registros Sanitarios centroamericanos: - Reconocimiento del número de registro sanitario - Reconocimiento de la evaluación de calidad e inocuidad - Reconocimiento de la decisión regulatoria - Reconocimiento de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura - Reconocimiento del etiquetado - Reconocimiento del certificado de análisis del lote del producto Reliance en los Registros Sanitarios europeos: - Reliance en la evaluación de calidad e inocuidad - Reliance en la decisión regulatoria - Reliance en los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura - Reliance en el certificado de análisis del lote del producto
URPVA	Reconocimiento de Registros Sanitarios centroamericanos: - Reconocimiento del número de registro sanitario - Reconocimiento de la evaluación de calidad, seguridad y eficacia - Reconocimiento de la decisión regulatoria - Reconocimiento de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura - Reconocimiento del etiquetado - Reconocimiento del certificado de análisis del lote del producto Reliance en Registros Sanitarios Extranjeros: - Reliance en los datos de seguridad y eficacia de ensayos clínicos - Reliance en el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura - Reliance en la decisión regulatoria - Reliance en los Resúmenes Públicos de Evaluación
URCH	Reconocimiento de Registros Sanitarios centroamericanos de cosméticos e higiénicos: - Reconocimiento del número de registro sanitario - Reconocimiento de la evaluación de calidad, seguridad y eficacia - Reconocimiento de la decisión regulatoria - Reconocimiento de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura - Reconocimiento del etiquetado Reliance en los Registros Sanitarios Extranjeros: - Reliance en el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura - Reliance en la decisión regulatoria - Reliance en el Certificado de Venta Libre
ULLBP	- Reliance en el Certificado de Liberación de Lote del país de origen - Reliance en el Certificado de análisis - Reliance en el Protocolo resumido de fabricación
UVS	Reliance de: - Informes Públicos de Evaluación de productos médicos y cosméticos. - Planes de Gestión de Riesgos y sus informes de evaluación. - Informes de evaluación de "Informes Periódicos de Seguridad".

Unidad	Mecanismos de Reconocimiento de las diferentes Unidades
	• Informes científicos de evaluaciones de la seguridad de productos médicos y cosméticos o de ingredientes cosméticos, así como sus medidas de minimización de riesgos. • Informes con las opiniones del Comité Científico de Seguridad de los Consumidores de la Unión Europea, sobre sustancias para productos cosméticos. • Modificaciones en monografías y prospectos para pacientes por nueva información de seguridad de los productos. • Modificaciones en etiquetado, advertencias o instrucciones de uso derivadas de actualizaciones en el perfil de seguridad de productos cosméticos. • Alertas, notas informativas y comunicados de seguridad por cambios en el perfil de seguridad de productos médicos y cosméticos. • Alertas de retiros de mercado por riesgos no mitigables en productos médicos y cosméticos. • Alertas por identificación de lotes subestándar y su consecuente retiro de mercado • Alertas por identificación de productos falsificados y/o de comercialización fraudulenta. • Alertas o informes de incumplimiento de BPM de laboratorios fabricantes de productos médicos. y cosméticos. • Informes de Acciones Correctivas de Seguridad en Campo. • Informes de suspensión o reactivación de la comercialización de productos con marcado CE de la unión europea. • Listados de sustancias prohibidas, restringidas y permitidas bajo condiciones específicas para su uso en productos cosméticos. • El Reglamento (CE) No 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo y sus actualizaciones y sus anexos II, III, IV, V y VI. • Los listados de ingredientes cosméticos de The Personal Care Products Council (PCPC). • Los listados de ingredientes cosméticos de la base de datos de ingredientes cosméticos de la Unión Europea (CosIng). • Certificados de BPM verificables. • Información publicada en registros publicados de las agencias de referencia y de la OMS. • Reliance en los Resúmenes Públicos de Evaluación. • inspecciones realizadas por ARN extranjeras para adoptar medidas de cumplimiento que tengan como base criterios bien definidos (por ejemplo, alertas sanitarias de calidad derivadas de un hallazgo de inspección realizada por una ARN extranjera).
UCC	Reliance de resultados de laboratorios en casos de emergencia.