

## Anexo 11

# Buenas prácticas regulatorias en la regulación de productos médicos

**OPS**



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
OFICINA REGIONAL PARA LAS  
Américas



## Anexo 11

# Buenas prácticas regulatorias en la regulación de productos médicos

**OPS**



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Versión oficial en español de la obra original en inglés  
Annex 11. Good regulatory practices in the regulation of medical products (WHO Expert Committee on Specifications  
for Pharmaceutical Preparations: Fifty-fifth report)  
© Organización Mundial de la Salud, 2021  
ISBN 978-92-4-002090-0 (PDF)

Anexo 11. Buenas prácticas regulatorias en la regulación de productos médicos (55.º informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas)

ISBN: 978-92-75-32755-5 (PDF)

ISBN: 978-92-75-12755-1 (versión impresa)

© **Organización Panamericana de la Salud, 2022**

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Organizaciones intergubernamentales de Creative Commons ([CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/)).



Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra con fines no comerciales, siempre que se utilice la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons y se cite correctamente, como se indica más abajo. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) respalda una organización, producto o servicio específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OPS.

Adaptaciones: si se hace una adaptación de la obra, debe añadirse, junto con la forma de cita propuesta, la siguiente nota de descargo: “Esta publicación es una adaptación de una obra original de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Las opiniones expresadas en esta adaptación son responsabilidad exclusiva de los autores y no representan necesariamente los criterios de la OPS”.

Traducciones: si se hace una traducción de la obra, debe añadirse, junto con la forma de cita propuesta, la siguiente nota de descargo: “La presente traducción no es obra de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). La OPS no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de la traducción”.

Cita propuesta: Organización Panamericana de la Salud. Anexo 11. Buenas prácticas regulatorias en la regulación de productos médicos (55.º informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas). Washington, D.C.: OPS; 2023. Disponible en: <https://doi.org/10.37774/9789275327555>.

Datos de catalogación: pueden consultarse en <http://iris.paho.org>.

Ventas, derechos y licencias: para adquirir publicaciones de la OPS, diríjase a [sales@paho.org](mailto:sales@paho.org). Para presentar solicitudes de uso comercial y consultas sobre derechos y licencias, véase [www.paho.org/es/publicaciones/permisos-licencias](http://www.paho.org/es/publicaciones/permisos-licencias).

Materiales de terceros: si se desea reutilizar material contenido en esta obra que sea propiedad de terceros —como cuadros, figuras o imágenes—, corresponde al usuario determinar si se necesita autorización para tal reutilización y obtener la autorización del titular del derecho de autor. Recae exclusivamente sobre el usuario el riesgo de que se deriven reclamaciones de la infracción de los derechos de uso de un elemento que sea propiedad de terceros.

Notas de descargo generales: las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la OPS, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la OPS los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La OPS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación. No obstante, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OPS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

# Antecedentes

Una función fundamental del gobierno es proteger y promover la salud y la seguridad del público, lo cual incluye la prestación de atención de salud. Un sistema de atención de salud que funciona bien requiere productos médicos disponibles y asequibles que sean seguros, eficaces y de calidad garantizada. Dado que los productos médicos son esenciales en la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades, las consecuencias de productos médicos falsificados y de calidad subestándar pueden ser mortales. Este es un motivo de preocupación, ya que los usuarios de productos médicos no suelen estar en condiciones de juzgar su calidad. Por lo tanto, es indispensable confiar los intereses y la seguridad del público a uno o varios órganos regulatorios que garanticen que solo los productos comercializados legalmente estén disponibles y que los productos comercializados sean seguros, que funcionen según lo previsto y sean de calidad garantizada.

La regulación de los productos médicos se ha vuelto cada vez más compleja con la globalización de su desarrollo, producción y suministro y el ritmo acelerado de los cambios tecnológicos y sociales, en un contexto de recursos financieros y humanos restringidos. La 67ª Asamblea Mundial de la Salud reconoció la importancia de contar con sistemas regulatorios sólidos al aprobar la resolución WHA67.20 sobre el fortalecimiento del sistema regulatorio de los productos médicos. En la resolución se señala que “los sistemas de reglamentación eficaces son un componente esencial del fortalecimiento del sistema de salud y que contribuyen a la obtención de mejores resultados en el ámbito de la salud pública, que el personal de esos sistemas es una parte esencial del personal sanitario, y que los sistemas de reglamentación ineficientes pueden constituir en sí mismos un obstáculo al acceso a productos médicos seguros, eficaces y de calidad” (23).

Un sistema sólido de fiscalización exige que las autoridades regulatorias estén respaldadas por un marco eficaz de leyes, regulaciones y directrices y que cuenten con la competencia, la capacidad, los recursos y los conocimientos científicos necesarios para cumplir su mandato de manera eficiente y transparente. La medida en que un marco regulatorio cumple sus objetivos de política depende de la calidad de su elaboración y aplicación. Las buenas prácticas regulatorias son fundamentales para el desempeño eficiente de un sistema regulatorio y, en consecuencia, para la confianza del público en el sistema, al tiempo que se fijan requisitos claros a las entidades reguladas. Un marco regulatorio sólido, que incluye normas y criterios internacionales y la contratación y el perfeccionamiento de personal competente, son condiciones necesarias pero no suficientes para garantizar una “buena fiscalización regulatoria”. Todas las personas que forman parte de las autoridades regulatorias deben guiarse por las buenas prácticas regulatorias al definir requisitos apropiados y formular decisiones que sean claras, transparentes, homogéneas, imparciales, proporcionadas, oportunas y basadas en datos científicos sólidos. Las partes reguladas y otras partes interesadas también desempeñan funciones importantes para garantizar un entorno regulatorio claro y eficiente, de manera que los pacientes dispongan de productos médicos de calidad garantizada.

# Índice

<b>Antecedentes</b> .....	iii
<b>Nota de agradecimiento</b> .....	v
<b>Abreviaciones del anexo 11</b> .....	v
<b>Resumen</b> .....	v
<b>1. Introducción</b> .....	1
<b>2. Finalidad</b> .....	1
<b>3. Ámbito de aplicación</b> .....	1
<b>4. Glosario</b> .....	2
<b>5. Objetivos</b> .....	3
<b>6. Principales aspectos que deben tenerse en cuenta</b> .....	3
<b>7. Visión general de un sistema regulatorio de los productos médicos</b> .....	4
7.1 Componentes del marco regulatorio .....	4
7.2 Componentes de un sistema regulatorio.....	5
<b>8. Principios de las buenas prácticas regulatorias</b> .....	9
8.1 Legalidad.....	10
8.2 Coherencia.....	11
8.3 Independencia.....	12
8.4 Imparcialidad .....	13
8.5 Proporcionalidad.....	14
8.6 Flexibilidad .....	15
8.7 Claridad.....	16
8.8 Eficiencia.....	18
8.9 Transparencia.....	20
<b>9. Elementos facilitadores de las buenas prácticas regulatorias</b> .....	22
9.1 Apoyo político y de todo el gobierno .....	22
9.2 Organización eficaz y buena gobernanza apoyadas mediante el liderazgo .....	22
9.3 Comunicación, colaboración y coordinación interinstitucional e intrainstitucional.....	22
9.4 Un sistema sólido de gestión de la calidad, que funciona bien .....	22
9.5 Recursos financieros suficientes y sostenibles .....	23
9.6 Recursos humanos competentes .....	23
9.7 Ética y valores institucionales .....	23
9.8 Proceso de toma de decisiones impulsado por la ciencia y los datos .....	23
<b>10. Aplicación de las buenas prácticas regulatorias</b> .....	23
<b>Referencias</b> .....	25

# Nota de agradecimiento

La OMS agradece a todos los autores, las partes interesadas y las organizaciones que contribuyeron a la preparación del presente documento.

## Abreviaciones del anexo 11

APEC	Cooperación Económica en Asia y el Pacífico
ASEAN	Asociación de Naciones del Sudeste Asiático
BPR	buenas prácticas regulatorias
OCDE	Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos

## Resumen

Una función fundamental del gobierno es proteger y promover la salud y la seguridad del público, lo cual incluye la prestación de atención de salud. Un sistema de atención de salud que funciona bien requiere productos médicos disponibles y asequibles que sean seguros, eficaces y de calidad garantizada

El sector de los productos médicos es una de las industrias más reguladas, debido al impacto que la amplia variedad de productos médicos puede tener en la salud, la dificultad para evaluar su calidad, seguridad y eficacia o desempeño<sup>1</sup> y la complejidad de su desarrollo, producción, suministro y vigilancia. Es por consiguiente esencial que los intereses y la seguridad del público se confíen a un órgano regulatorio responsable de garantizar que solo los productos comercializados legalmente estén disponibles y que los productos comercializados sean seguros, funcionen según lo previsto y sean de calidad garantizada.

Las autoridades regulatorias tienen el deber de garantizar que se regule de manera que se alcancen los objetivos de la política pública. Por consiguiente, deben instaurar y aplicar un marco regulatorio coherente que procure el nivel requerido de fiscalización, al tiempo que facilitan la innovación y el acceso a productos médicos seguros, eficaces y de buena calidad. El marco también debe tener la flexibilidad y la reactividad necesarias, en especial para gestionar las emergencias de salud pública, abordar las nuevas tecnologías y las mejores prácticas y promover la cooperación internacional en materia de regulación.

Los gobiernos incurren en costos al establecer y mantener sistemas regulatorios que protejan y promuevan la salud de sus ciudadanos. Las partes reguladas incurren en costos al cumplir las regulaciones. Sin embargo, los sistemas regulatorios ineficientes tienen repercusiones en el sistema de salud, con consecuencias que pueden ser importantes con respecto a la morbilidad y la mortalidad, los costos de la atención de salud y la economía.

Un marco jurídico sólido, la adopción de normas y criterios internacionales y la contratación y el perfeccionamiento de personal competente, son condiciones necesarias pero no suficientes para garantizar una “buena fiscalización regulatoria”. Estas medidas deben combinarse con buenas prácticas regulatorias que guíen a todas las personas en las organizaciones encargadas de regular los productos médicos en la formulación de decisiones que sean claras, transparentes, coherentes, imparciales, proporcionadas, oportunas y basadas en datos científicos y legislaciones sólidas.

---

<sup>1</sup> “Eficacia” se aplica a los medicamentos y las vacunas y “desempeño” a los dispositivos médicos, incluidos los medios de diagnóstico *in vitro*.

Las buenas prácticas regulatorias pueden definirse como un conjunto de principios y prácticas aplicados al desarrollo, la aplicación y la revisión de los instrumentos regulatorios —leyes, regulaciones y directrices— para lograr los objetivos de la política de salud pública de la manera más eficiente. La aplicación eficaz de las buenas prácticas regulatorias es el sello distintivo de un sistema regulatorio moderno, receptivo y basado en la ciencia, en el cual las regulaciones dan lugar a los resultados previstos. Las buenas prácticas regulatorias proporcionan un medio para formular y aplicar una regulación sólida, asequible y eficiente de los productos médicos como una parte importante del desempeño y la sostenibilidad del sistema de salud.

El presente documento tiene por objeto presentar a los Estados Miembros los principios ampliamente reconocidos de las buenas prácticas regulatorias, derivados de un examen extenso de los documentos públicos emitidos por los gobiernos y las organizaciones multilaterales, así como de muchos talleres consultivos, ejercicios de evaluación comparativa e interacciones con los Estados Miembros. Los nueve principios presentados en este documento —legalidad, coherencia, independencia, imparcialidad, proporcionalidad, flexibilidad, claridad, eficiencia y transparencia— son de interés para todas las autoridades responsables de la regulación de los productos médicos, cualesquiera que sean sus recursos, complejidad o modelo regulatorio. Las partes reguladas y otras partes interesadas también desempeñan funciones importantes en el logro de un entorno regulatorio eficiente.

Las buenas prácticas regulatorias sirven de base para los documentos de orientación sobre las mejores prácticas regulatorias. El conjunto de documentos de orientación de la OMS tiene por objeto proporcionar a las autoridades regulatorias una orientación exhaustiva para mejorar su desempeño. Este documento se complementará con guías prácticas y herramientas diseñadas para facilitar la aplicación de las buenas prácticas regulatorias.



# 1. Introducción

El presente documento responde a las solicitudes de las autoridades nacionales encargadas de la regulación de los productos médicos (véase la sección 4. Glosario) para obtener orientación sobre la forma de abordar las deficiencias comunes en las prácticas regulatorias, detectadas durante los ejercicios de evaluación comparativa. El texto se apoya en documentos publicados por organismos multilaterales como el Foro de Cooperación Económica de Asia y el Pacífico (APEC) (10), la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) (11, 12), el Banco Mundial (13) y Asociación de las Naciones del Sudeste Asiático (ASEAN) (14), así como en guías publicadas por varios gobiernos. También se tienen en cuenta documentos anteriores de la OMS que hacen referencia a aspectos de las buenas prácticas regulatorias (15–22) y la experiencia de la OMS en la aplicación de su Herramienta Mundial de Evaluación Comparativa y la promoción de los principios de las buenas prácticas regulatorias. La aplicación adecuada de las buenas prácticas regulatorias gracias a los elementos facilitadores de las mismas en todo el sistema regulatorio (véase la sección 4. Glosario) dará lugar a los resultados y el impacto regulatorios previstos.

## 2. Finalidad

En este documento se presentan los principios de alto nivel de las buenas prácticas regulatorias. Su objetivo es servir como punto de referencia y orientar así a los Estados Miembros en la aplicación de las buenas prácticas para regular los productos médicos. Este documento también busca orientar a los Estados Miembros en la priorización de las funciones de su sistema regulatorio, según sus recursos, objetivos nacionales, políticas de salud pública, políticas sobre los productos médicos y el entorno de los productos médicos. Las organizaciones encargadas de la regulación de los productos médicos completarán este documento “basado en principios” con guías prácticas y herramientas que faciliten la aplicación de las buenas prácticas regulatorias. El presente documento básico se complementa con las orientaciones correspondientes sobre las mejores prácticas regulatorias, incluidas las buenas prácticas de gobernanza (24), las buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (25), las buenas prácticas de revisión (26) y los sistemas de gestión de la calidad (véase la sección 4. Glosario) dirigidos a las autoridades regulatorias nacionales (ARN) (27). El conjunto de documentos tiene por objeto proporcionar a las autoridades regulatorias una orientación exhaustiva para mejorar su desempeño.

## 3. Ámbito de aplicación

Este documento aborda los principios y aspectos que deben tenerse en cuenta en la elaboración y la utilización de las herramientas de regulación que sustentan las actividades regulatorias. Se presentan prácticas y atributos más amplios que definen los sistemas regulatorios de productos médicos con buen desempeño.

El documento es de interés para todas las autoridades regulatorias, cualesquiera que sean sus recursos, complejidad o modelo regulatorio. Los principios de alto nivel de las buenas prácticas regulatorias se aplican también a los sistemas regulatorios supranacionales (por ejemplo, regionales), nacionales y subnacionales y a sistemas en los cuales varias instituciones se encargan de regular ciertos productos o actividades en un país o una jurisdicción. El documento también se dirige a diversos públicos relacionados como las instituciones y los responsables de formular las políticas de salud, las leyes, las regulaciones y las directrices; las instituciones que, en conjunto, forman sistemas nacionales o supranacionales de regulación de los productos médicos; y las redes de regulación y partes afectadas por los marcos regulatorios o que se interesan en ellos, como la industria u otros agentes que desarrollan productos médicos.

## 4. Glosario

Las definiciones que se presentan a continuación se aplican a los términos según se utilizan en este documento. En otros contextos pueden tener significados diferentes. Asimismo, se anima a los lectores a que consulten las orientaciones conexas de la OMS para obtener definiciones más completas y pertinentes para las mejores prácticas regulatorias (véanse las referencias).

**Análisis del impacto regulatorio.** Proceso de examen de las repercusiones probables de una regulación propuesta y de otras opciones políticas, que contribuye al proceso de formulación de las políticas (8).

**Armonización regulatoria.** Proceso mediante el cual las directrices técnicas de las autoridades participantes en varios países se hacen uniformes (7).

**Convergencia regulatoria.** 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 (2).

**Cooperación regulatoria.** Práctica entre autoridades regulatorias para una regulación eficiente y eficaz de los productos médicos. La puede ejercer un organismo, una institución o un gobierno. Los mecanismos formales incluyen la creación de instituciones mixtas, tratados y convenciones, como los acuerdos de reconocimiento mutuo y los mecanismos menos formales consisten en el intercambio de información, la colaboración científica, la evaluación común de riesgos, los exámenes e inspecciones conjuntos y la elaboración común de normas. También puede incluir colaboración con las contrapartes internacionales a fin de fortalecer la capacidad regulatoria o brindar asistencia técnica, contribuyendo así al mejoramiento de las prácticas internacionales de gobernanza regulatoria (3, 6).

**Corregulación.** Sistema de responsabilidades regulatorias compartidas en el cual una asociación de la industria o un grupo de profesionales asume algunas funciones regulatorias, como vigilar y exigir el cumplimiento o formular normas regulatorias.

**Emergencia de salud pública.** La condición que requiere que un gobernante declare un estado de emergencia de salud pública, definida como:

una situación o amenaza inminente de una enfermedad o afección de salud, causada por bioterrorismo, enfermedad epidémica o pandémica o un agente infeccioso nuevo y sumamente mortal o una toxina biológica que representa un riesgo mayor de un número importante de muertes o víctimas humanas o discapacidad permanente o a largo plazo.

La declaración de un estado de emergencia de salud pública permite al gobernante suspender las regulaciones estatales y modificar las funciones de los organismos del Estado (1).

**Normas y directrices internacionales.** A efectos del presente documento, el término incluye las normas y directrices pertinentes de la OMS y cualquier otra norma reconocida a escala internacional (por ejemplo, las normas de la Organización Internacional de Normalización o de la farmacopea) y directrices pertinentes (por ejemplo, del Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos para Uso Humano [ICH] o directrices de la Convención para la Inspección Farmacéutica y el Esquema de Cooperación en Inspecciones Farmacéuticas [PIC/S]).

**Producto médico.** A efectos del presente documento, el término incluye los medicamentos, las vacunas, la sangre y los productos sanguíneos y los dispositivos médicos, incluidos los medios de diagnóstico in vitro.

**Reconocimiento.** Aceptación de la decisión de otra autoridad regulatoria u otra institución confiable. El reconocimiento debe basarse en la evidencia de que los requisitos regulatorios de la autoridad de referencia son suficientes para

satisfacer los requisitos regulatorios de la autoridad que recurre a sus decisiones. El reconocimiento puede ser unilateral o mutuo y en el último caso, puede ser objeto de un acuerdo de reconocimiento mutuo.

**Repositorio de regulaciones.** Colección o inventario de regulaciones acumuladas.

**Sistema de gestión de calidad.** Infraestructura apropiada que comprende la estructura institucional, los procedimientos, los procesos, los recursos y las medidas sistemáticas necesarias para garantizar la confianza adecuada en que un producto o servicio reunirá los requisitos de calidad definidos.

**Sistema regulatorio.** Estructura compuesta por las instituciones, los procesos y el marco regulatorio con la que un gobierno controla aspectos específicos de una actividad (9).

**Utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones.** Acto por el cual una autoridad regulatoria en una jurisdicción tiene en cuenta y da peso considerable a las evaluaciones realizadas por otra autoridad regulatoria o institución confiable o a cualquier otra información autorizada para tomar su propia decisión. La autoridad que recurre a las decisiones de otra sigue siendo independiente, responsable y debe rendir cuentas de las decisiones adoptadas, incluso cuando se basan en las decisiones, las evaluaciones y la información de terceros.

## 5. Objetivos

Las buenas prácticas regulatorias garantizan una regulación sólida y eficaz de los productos médicos como una parte importante del desempeño y la sostenibilidad del sistema de salud. Si se aplican de manera sistemática y eficaz, dan lugar a una regulación de calidad más alta, mayor adopción y cumplimiento de las decisiones regulatorias, sistemas regulatorios más eficientes y mejores resultados en materia de salud pública. Estas buenas prácticas contribuyen a que los sistemas regulatorios permanezcan actualizados a medida que las tecnologías y los sistemas en los que se utilizan siguen evolucionando. En un entorno regulatorio cada vez más complejo e interconectado, las buenas prácticas regulatorias también fomentan la confianza entre las autoridades regulatorias y otras partes interesadas como la industria, la comunidad académica, los centros de investigación y los profesionales de salud y facilitan así la cooperación internacional y la adopción de enfoques más eficaces y eficientes para garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia o desempeño de los productos médicos en la comunidad regulatoria mundial. El objetivo último de las buenas prácticas regulatorias es servir y proteger la salud pública y los intereses de los pacientes, respetando todos los principios éticos aplicables.

## 6. Principales aspectos que deben tenerse en cuenta

El sector de los productos médicos es una de las industrias más reguladas, debido al impacto que la amplia variedad de productos médicos puede tener en la salud y la sociedad, la dificultad para evaluar su calidad, eficacia o desempeño y seguridad, las enseñanzas extraídas de las tragedias de salud pública y la complejidad del desarrollo, la producción, el suministro y la supervisión de los productos médicos para garantizar que funcionan de manera homogénea según lo previsto. Por lo tanto, muchos países cuentan con conjuntos de leyes, reglamentos y directrices cada vez más complejos destinados a controlar todos los aspectos del ciclo de vida de los productos médicos.

Al proporcionar las regulaciones y las herramientas necesarias para cumplir con los mandatos encomendados públicamente, las autoridades regulatorias tienen el deber de garantizar que con su regulación se logren los objetivos de la política pública. Por consiguiente, es indispensable que instauren y apliquen un marco regulatorio coherente que procure el nivel requerido de fiscalización y control, al mismo tiempo que facilitan la innovación

y el acceso a productos médicos seguros, eficaces y de gran calidad. También tienen que integrar en el marco regulatorio la flexibilidad y la reactividad necesarias, en especial para la gestión de las emergencias de salud pública (véase la sección 4. Glosario), abordar las nuevas tecnologías y las mejores prácticas y promover la cooperación internacional en materia de regulación (véase la sección 4. Glosario).

Cada vez más, los responsables de las políticas y las autoridades regulatorias adoptan modelos modernos de regulación que son reactivos a las limitaciones de recursos y, al mismo tiempo, superan los retos planteados por el desarrollo científico, la mundialización, el aumento de las expectativas públicas y las emergencias de salud pública. Los sistemas regulatorios débiles o ineficientes limitan el acceso a los productos médicos seguros, eficaces y de gran calidad y constituyen una amenaza de salud pública. A medida que los países fortalecen su capacidad regulatoria, tienen que asegurarse de que sus sistemas regulatorios se fundamentan en la ciencia, que cumplen las normas y directrices internacionales y que su enfoque aprovecha el trabajo de otras autoridades e instituciones regulatorias confiables cuando sea posible. Con este fin, se alienta a los países a que formulen y apliquen políticas y estrategias que promuevan la colaboración internacional (23), la convergencia, la armonización, el intercambio de información y el trabajo compartido, y la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (véase la sección 4. Glosario), como parte de las buenas prácticas regulatorias (25). La OMS está estableciendo un marco de evaluación de las ARN y los sistemas regulatorios regionales, con fin de designar como autoridades catalogadas por la OMS (o autoridades en la lista de la OMS) a los que reúnen las condiciones exigidas (28).

El control regulatorio de los productos médicos para proteger la salud pública está plenamente reconocido, como se mencionó arriba. La cuestión es cómo regular de manera eficaz, eficiente y transparente, a fin de servir los intereses del sistema de atención de salud. La aplicación constante de las buenas prácticas regulatorias en todos los aspectos de la fiscalización es esencial para garantizar la atención de estos intereses y sentar las bases de un sistema regulatorio respetado, con un buen desempeño. Las buenas prácticas regulatorias son principios y prácticas que se aplican al desarrollo, la aplicación y la revisión de instrumentos regulatorios como las leyes, las regulaciones y las directrices, con el fin de alcanzar de la manera más eficiente los objetivos de la política de salud pública. Las buenas prácticas regulatorias inculcan la cultura de las mejores prácticas en las instituciones responsables de la fiscalización regulatoria para garantizar que la regulación se aplique de forma justa, sistemática y eficaz.

## 7. Visión general de un sistema regulatorio de los productos médicos

Las definiciones son primordiales para garantizar una comprensión común de los conceptos. Si bien en el glosario se definen más vocablos, a continuación se explican los términos “marco regulatorio”, “marco jurídico”, “autoridad regulatoria”, “sistema regulatorio” y “productos regulatorios” con el objeto de procurar una comprensión adecuada de su uso en el presente documento.

### 7.1 Componentes del marco regulatorio

En este documento, los términos “ley” y “regulación” se utilizan para describir los componentes del marco jurídico (legislación vinculante). En algunas jurisdicciones pueden utilizarse otros términos como “acto” en lugar de “ley” u “ordenanza” en lugar de “regulación”.

Las leyes definen en general las funciones y las responsabilidades de las instituciones, en este caso, una autoridad regulatoria, el ministerio de salud u otras organizaciones pertinentes. Las leyes definen los productos, las personas y las actividades que deben regularse y establecen lo que está permitido y lo que no está permitido. Más importante aún, las leyes autorizan a una institución a formular regulaciones de menor jerarquía (o subordinadas).

Las regulaciones son un conjunto diverso de instrumentos mediante los cuales los gobiernos imponen exigencias a las empresas y los ciudadanos. En general, las regulaciones enuncian a un alto nivel las condiciones que deben cumplirse y las exigencias definidas por las leyes. Por ejemplo, una ley puede prohibir la fabricación, la importación o la venta de un producto médico si no existe una autorización específica, mientras que las regulaciones fijarían las condiciones para obtener la autorización, como la provisión de determinados tipos de información (resultados de análisis no clínicos y ensayos clínicos, los datos sobre la fabricación y control) que permiten a la autoridad regulatoria determinar la calidad, la seguridad y la eficacia o desempeño de un producto médico.

Las directrices (y otros documentos de orientación) brindan más detalles sobre la forma como las partes interesadas reguladas pueden obedecer las leyes y las regulaciones. Las directrices también pueden proporcionar detalles sobre los procesos para exigir el cumplimiento de la legislación respectiva (leyes y regulaciones). En un marco regulatorio de los productos médicos, estos documentos suelen ser no vinculantes y, por lo general, son más detallados y de carácter científico. Por lo tanto, las directrices son apropiadas para describir los enfoques que se consideran en general adecuados para satisfacer los requisitos regulatorios, pero que no son adecuadas para incluirlas en la legislación.

En la figura 1 se aclaran estos conceptos.

**Figura 1. Arquitectura de un marco regulatorio**



## 7.2 Componentes de un sistema regulatorio

Una autoridad regulatoria es una institución o instituciones públicas o uno o varios órganos gubernamentales autorizados por ley a ejercer una fiscalización regulatoria independiente sobre el desarrollo, la producción, la comercialización y la vigilancia de los productos médicos. Aunque el término implica que una organización única es responsable de todas las funciones regulatorias, una o más instituciones pueden asumir estas labores e informar al mismo funcionario superior o a uno diferente. La autoridad regulatoria desempeña una función indispensable; asegura la calidad, la seguridad, la eficacia y desempeño de los productos médicos y también de la pertinencia y exactitud de la información sobre los productos.

El marco regulatorio es el conjunto de leyes, regulaciones, directrices, documentos de orientación y otros instrumentos regulatorios mediante los cuales un gobierno y una autoridad regulatoria controlan los aspectos específicos de una actividad determinada.

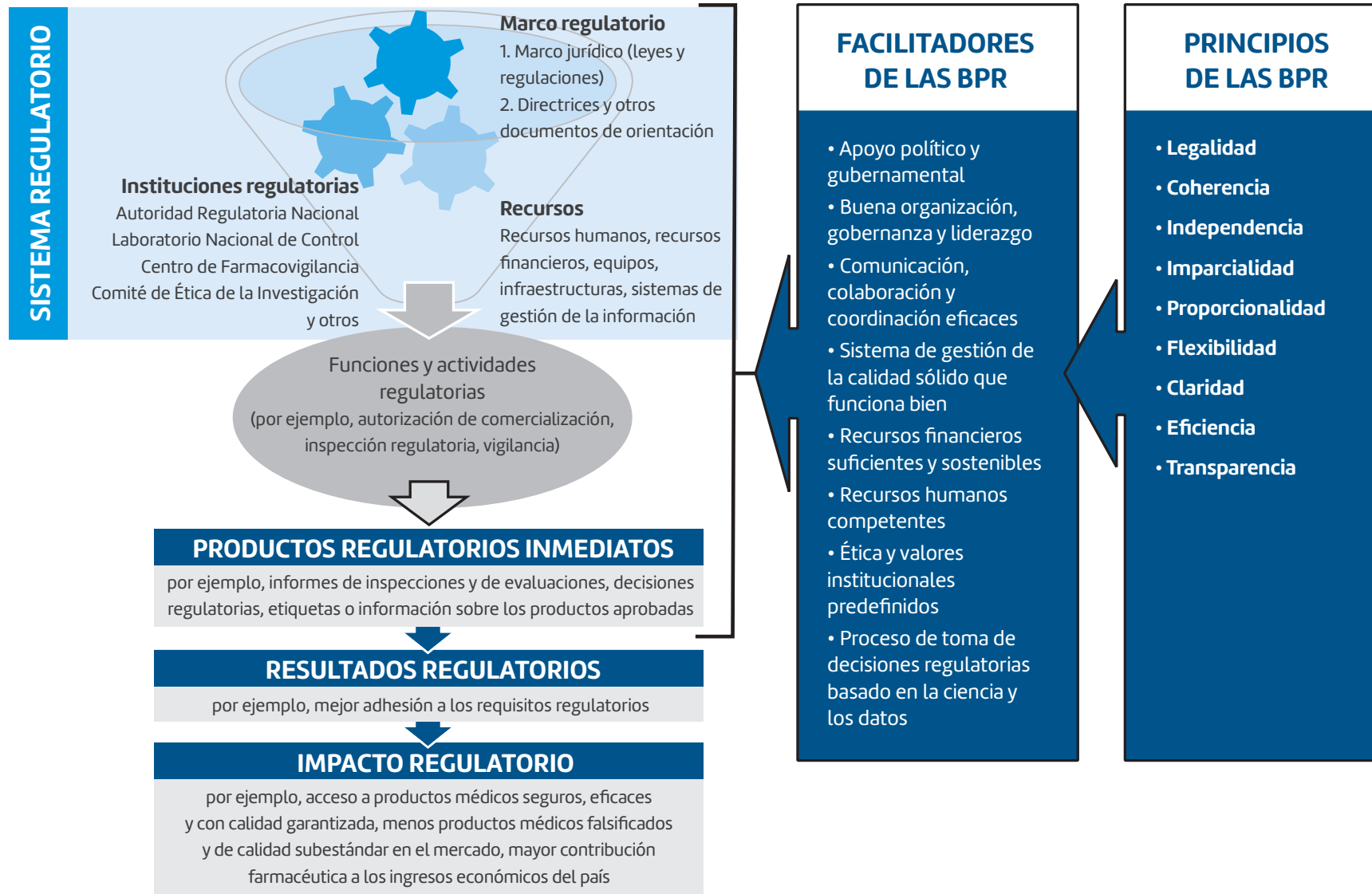
El marco jurídico es la parte del marco regulatorio que contiene elementos legislativos vinculantes, como leyes y regulaciones.

Los productos regulatorios son resultados o productos de la autoridad regulatoria, como informes de inspecciones o de evaluaciones, decisiones y etiquetas de los productos.

El término sistema regulatorio se utiliza para describir el conjunto de instituciones, procesos, marco regulatorio y recursos que, en conjunto, son esenciales para la regulación eficaz de los productos médicos en un país o una jurisdicción multinacional. Las buenas prácticas regulatorias se deben tener en cuenta y aplicarse a todo el sistema regulatorio.

En la figura 2 se describen los principios y los elementos facilitadores de las buenas prácticas regulatorias y los componentes de un sistema regulatorio.

Figura 2. Principios y elementos facilitadores de las buenas prácticas regulatorias (BPR) y los componentes de un sistema regulatorio



En el sistema regulatorio general, los tres componentes (insumos) que más contribuyen a las funciones y actividades regulatorias son los siguientes: i) el marco regulatorio, compuesto por el marco jurídico (leyes y regulaciones), las directrices y otros documentos de orientación; ii) las instituciones regulatorias, que pueden estar representadas por una o más entidades, incluida la ARN, el laboratorio nacional de control, los centros de farmacovigilancia y los comités de ética de la investigación; y iii) los tipos de recursos, incluidos los humanos y financieros, la infraestructura y los equipos y los sistemas de gestión de la información. Los productos regulatorios dependen de las funciones y las actividades de que se trate (por ejemplo, informes de regulación y autorización de comercialización, inspecciones y evaluaciones). Los conceptos y principios de las buenas prácticas regulatorias se aplican al sistema regulatorio general, como se explicó anteriormente. Con fines de aplicación y puesta en práctica de las buenas prácticas regulatorias, son esenciales varios elementos facilitadores (véase la sección 9. Elementos facilitadores de las buenas prácticas regulatorias). Cuando los principios de buenas prácticas regulatorias se ponen en práctica de manera adecuada mediante los elementos facilitadores, se alcanzan los resultados y el impacto regulatorios previstos.

La OMS clasifica el espectro de actividades regulatorias de los productos médicos en siete funciones regulatorias comunes, que son aplicables a todos los productos médicos: la fiscalización de los ensayos clínicos, la autorización de comercialización, la vigilancia, la vigilancia y el control del mercado, la concesión de licencias a los establecimientos, la inspección regulatoria y las pruebas de laboratorio (29). Además, una serie de funciones que no son comunes se aplican a determinados productos médicos, como la liberación oficial de lotes de vacunas y otros productos biológicos.

El término autoridad regulatoria implica que una sola organización tiene el mandato para desempeñar todas las funciones regulatorias. No siempre es así. Por ejemplo, diferentes organizaciones pueden ser legalmente responsables de regular los medicamentos y las vacunas y los dispositivos médicos. Incluso cuando un órgano tiene a su cargo todas las funciones regulatorias, los aspectos fundamentales de ciertas funciones pueden estar fuera de su autoridad, como las que se realizan en los centros de supervisión o vigilancia que tienen relaciones oficiales con la autoridad; entre estas se cuentan actividades como la recopilación de informes sobre eventos adversos, la vigilancia de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados y la supervisión de la publicidad. Ciertas funciones regulatorias pueden ser asumidas por terceros, como en el caso de las organizaciones de auditoría de dispositivos médicos. Con el fin de garantizar un sistema regulatorio integral y eficiente, es indispensable definir funciones, responsabilidades, procesos y canales de comunicación claros entre las diferentes organizaciones encargados de ejercer funciones regulatorias.

Las actividades regulatorias también pueden llevarse a cabo a escala supranacional (por ejemplo, regional), nacional o subnacional. Algunos ejemplos son la evaluación supranacional de ciertos productos con el fin de conceder una autorización de comercialización válida para varios países o inspecciones de las buenas prácticas de manufactura en determinados centros de fabricación de productos médicos a escala nacional.



## 8. Principios de las buenas prácticas regulatorias

No hay ningún modelo universal para la regulación de los productos médicos. Cada enfoque refleja las políticas y prioridades nacionales en materia de salud, el desarrollo socioeconómico del país, la disponibilidad de recursos e infraestructura, el sistema de salud, el sistema jurídico nacional y la capacidad de investigación y desarrollo y la capacidad de producción local. No obstante, al igual que en otros sectores regulados, cada vez el consenso internacional es mayor con respecto a las mejores prácticas que deben aplicarse en la regulación de los productos médicos.

Un examen de los documentos públicos sobre las buenas prácticas regulatorias (10,13,14,30) revela prácticas comunes que deberían adoptarse en todas las instituciones responsables o que participan en la regulación de los productos médicos. Estos principios se aplican por igual al desarrollo y la aplicación de la fiscalización regulatoria y a las actividades regulatorias cotidianas. Las buenas prácticas regulatorias se guían por principios generales. En el cuadro 1 se enumeran nueve principios y se describen a continuación, con aspectos que atañen a la regulación de los productos médicos. Los principios, las prácticas y los ejemplos se detallarán mejor en la directriz complementaria que se añadirá al presente documento.

### Cuadro 1. Principios de las buenas prácticas regulatorias

<b>Legalidad</b>	Los sistemas regulatorios y las decisiones que derivan de ellos tienen que contar con un fundamento jurídico sólido.
<b>Coherencia</b>	La fiscalización regulatoria de los productos médicos debería ser coherente con las políticas y la legislación gubernamentales existentes y aplicarse de manera homogénea y previsible.
<b>Independencia</b>	Las instituciones que tienen a su cargo la regulación de los productos médicos deben ser independientes.
<b>Imparcialidad</b>	Todas las partes reguladas deben recibir un trato equitativo, justo e imparcial.
<b>Proporcionalidad</b>	La regulación y las decisiones regulatorias deben ser proporcionales al riesgo y a la capacidad del regulador para aplicarlas y hacerlas cumplir.
<b>Flexibilidad</b>	La fiscalización regulatoria no debe ser prescriptiva sino flexible para responder a un entorno cambiante y a las circunstancias imprevistas. La reactividad oportuna a una necesidad específica y en especial a las emergencias de salud pública debe integrarse en el sistema regulatorio.
<b>Claridad</b>	Los requisitos regulatorios deben ser accesibles a los usuarios y comprendidos por ellos.
<b>Eficiencia</b>	Los sistemas regulatorios deben alcanzar sus objetivos en el plazo exigido y con un esfuerzo y un costo razonables. La colaboración internacional fomenta la eficiencia al garantizar el mejor uso de los recursos.
<b>Transparencia</b>	Los sistemas regulatorios deben ser transparentes, deben darse a conocer los requisitos y las decisiones y deben solicitarse aportaciones sobre las propuestas regulatorias.

## 8.1 Legalidad

Los sistemas regulatorios y las decisiones que derivan de ellos tienen que contar con un fundamento jurídico sólido.

### Elementos clave:

- El marco regulatorio debe proporcionar la autoridad, el ámbito y la flexibilidad necesarios para salvaguardar y promover salud.
- La delegación de poderes y responsabilidades a los diversos niveles del sistema regulatorio debe ser clara y explícita.
- Los marcos regulatorios deben apoyar y facultar a las autoridades regulatorias para que contribuyan a la cooperación internacional y se beneficien de ella.
- Deben existir sistemas que garanticen la posibilidad de revisar las decisiones regulatorias y las sanciones.
- El marco regulatorio debe definir claramente el ámbito y las líneas de autoridad de las instituciones que forman el sistema regulatorio para garantizar su integridad.
- La autoridad regulatoria tiene que rendir cuentas de sus acciones y decisiones ante el público, las partes reguladas y el gobierno en el marco de la ley.

El principio de legalidad exige que un sistema regulatorio esté estructurado de manera que todas las medidas y decisiones regulatorias se basen en una autoridad jurídica clara, respetando así el “estado de derecho”.

Existe un órgano regulatorio destinado a alcanzar los objetivos que el gobierno considera de interés público. Esta instancia tiene que funcionar dentro de las competencias que le confiere el marco jurídico y de conformidad con los poderes que este le otorga (37). La ley o acto que establece la autoridad regulatoria debe definir con claridad los objetivos de la legislación habilitante, los poderes de la autoridad, el ámbito de los productos y las actividades generales que la autoridad tiene el mandato de regular y las disposiciones para formular las regulaciones.

La delegación de poder y responsabilidades a los diversos niveles del sistema regulatorio debe ser clara y explícita. Cuando más de una institución o nivel gubernamental participan en la regulación de los productos médicos, las funciones y las responsabilidades de cada uno deben ser claras y complementarias, y deben definirse los mecanismos de comunicación y coordinación entre ellos (véase el apartado 8.2 Coherencia).

Dado que la cooperación entre las autoridades regulatorias es fundamental para gestionar asuntos cada vez más complejos y transjurisdiccionales, es indispensable un marco jurídico moderno para los productos médicos que respalde y fomente todas las formas de cooperación, incluida la convergencia, la armonización, el intercambio de información y el trabajo compartido y la utilización y el reconocimiento de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (véase la sección 4. Glosario). Lo ideal sería que esto se estableciera de manera explícita en las disposiciones, las leyes y las regulaciones, con detalles operativos proporcionados en las políticas y las normas de procedimiento. Un marco jurídico debería al menos no prohibir todas las formas de cooperación en materia de regulación, como el uso de evaluaciones y decisiones de otras autoridades regulatorias e instituciones confiables en la realización de su propio trabajo. La cooperación no altera la responsabilidad soberana y la rendición de cuentas de cada autoridad regulatoria para proteger la salud y la seguridad de sus ciudadanos, pero permite el intercambio de las buenas prácticas y puede ahorrar recursos y evitar la duplicación.

Se tiene que disponer de una legislación para el control y la realización de todas las actividades regulatorias exigidas en el marco de las funciones regulatorias comunes y no comunes. Las políticas, directrices y procedimientos no compensan la falta de legislación. Un marco jurídico debe garantizar la integridad del sistema regulatorio, al procurar claridad sobre la autoridad, el ámbito, el poder, las funciones y las responsabilidades a las instituciones que forman el sistema. Debe evitarse el conflicto en la autoridad o las responsabilidades de la institución.

Todas las autoridades regulatorias tienen que rendir cuentas al público, los órganos de regulación y al gobierno por sus acciones y decisiones como parte de la buena gobernanza y la rendición de cuentas. En el contexto de las

buenas prácticas regulatorias, las autoridades regulatorias tienen que rendir cuentas cuando: i) son responsables de actuar en conformidad con determinadas normas y obligaciones; ii) deben responder de sus acciones; y iii) deben estar dispuestas a hacer frente a las consecuencias cuando no se cumplen las normas o las obligaciones.

Las acciones y decisiones regulatorias deben ser coherentes con la autoridad y los controles previstos en el marco jurídico. Por lo tanto, deben existir mecanismos para la revisión de las decisiones regulatorias, incluidas las apelaciones internas y la apelación judicial de las decisiones de los reguladores, por ejemplo, por motivos de equidad y garantías procesales, además de los motivos científicos y administrativos.

## 8.2 Coherencia

La regulación de los productos médicos debería ser coherente con las políticas y la legislación gubernamentales existentes y aplicarse de manera homogénea y previsible.

### Elementos clave:

- El marco regulatorio de los productos médicos debe inscribirse de forma coherente en el marco jurídico y político del país.
- Las nuevas regulaciones deben complementar los instrumentos regulatorios existentes y no entrar en conflicto con ellos.
- Los requisitos regulatorios deben aplicarse y hacerse cumplir de forma coherente por todos los sectores de los productos médicos y las partes interesadas.

La regulación de los productos médicos se tiene que ejercer en el contexto del marco jurídico nacional, las políticas gubernamentales generales y los objetivos de la política de salud pública y en coherencia con ellos. También debe ser coherente con todos los tratados, convenios y acuerdos regionales o internacionales de los cuales el país sea parte, así como con cualquier legislación supranacional que afecte a los Estados Miembros constituyentes.

Debe evitarse toda superposición o conflicto con las leyes y regulaciones vigentes, ya que esto causa confusión, duplicación de mandatos y trabajo regulatorio innecesario y aumenta la probabilidad de incumplimiento. Los fabricantes (a efectos del presente documento, fabricantes también se refiere a los titulares de la autorización de comercialización), los importadores, los distribuidores y otras partes interesadas deben poder identificar sistemáticamente a la autoridad responsable en las leyes y las regulaciones. La coherencia adquiere una importancia especial cuando la regulación de los productos médicos está descentralizada, por ejemplo con autoridades centrales y estatales o provinciales. Deben existir sistemas eficaces de consulta, cooperación y coordinación entre los diferentes niveles de gobierno con el fin de promover la uniformidad nacional de los requisitos regulatorios y al mismo tiempo respetar las responsabilidades locales. Todas las funciones y actividades regulatorias deben integrarse de manera eficiente para garantizar la uniformidad del sistema regulatorio. Iguales consideraciones se aplican cuando más de una institución o departamento en el mismo nivel de gobierno es responsable de las mismas o de diferentes funciones y productos regulatorios, una situación que no es infrecuente. Los mandatos y los requisitos poco claros o contradictorios crean sistemas regulatorios complejos y ponen en peligro la eficacia de la comunicación y la coordinación. En todos los casos, deben crearse mecanismos formales para una coordinación adecuada durante la redacción y la ejecución de los instrumentos regulatorios y las operaciones de los órganos encargados de la regulación de los productos médicos.

La coherencia en las medidas y las decisiones regulatorias se mantiene cuando circunstancias idénticas o similares conducen al mismo resultado o a un resultado equivalente. Por lo tanto, es importante que el sistema regulatorio construya una memoria institucional mediante el registro de las decisiones, con el fin de procurar un trato similar y justo en situaciones futuras. Sea cuales fueren las diferencias tecnológicas, el nivel de fiscalización regulatoria en relación con el riesgo que plantean los diferentes tipos de productos médicos y entidades reguladas (fabricantes, importadores y distribuidores) tiene que ser coherente. La coherencia se mantiene cuando el marco

regulatorio prevé la apelación imparcial de las decisiones regulatorias. El cumplimiento de estas apelaciones y medidas correctivas también debe ser coherente entre los sectores.

La coherencia también se garantiza mediante una orientación regulatoria suficiente y clara, basada en lo posible en directrices internacionales; programas de orientación y capacitación para el personal; e interacciones periódicas y transparentes con las partes reguladas y otras partes interesadas (por ejemplo, asociaciones de la industria, pacientes, asociaciones de profesionales de salud y otras instituciones gubernamentales pertinentes). Se trata de mecanismos para mejorar el proceso y detectar y resolver los problemas.

La aplicación de un sistema de gestión de calidad que funcione bien y abarque todas las actividades regulatorias (33) es fundamental para la coherencia regulatoria. Esto incluye la adopción de un enfoque por procesos, que implica la definición sistemática y la gestión de los procesos regulatorios y sus interacciones, a fin de lograr los resultados previstos según la política de calidad y la dirección estratégica de la organización.

Los indicadores basados en el desempeño, los exámenes internos y las auditorías externas también pueden ser importantes para garantizar la coherencia en la aplicación de las regulaciones y las operaciones regulatorias.

## 8.3 Independencia

Las instituciones que tienen a su cargo la regulación de los productos médicos deben ser independientes.

### Elementos clave:

- El sistema regulatorio tiene que funcionar, y debe verse que funciona, de manera independiente y autorizada, ejerciendo sus funciones con independencia de los políticos, el gobierno y las entidades reguladas.
- Las actividades y las decisiones regulatorias deben estar exentas de influencias indebidas e impropias de las partes interesadas.
- Es esencial contar con una financiación suficiente y mecanismos claros de financiamiento.
- Se debe establecer la independencia de los dirigentes para garantizar un comportamiento independiente durante el cumplimiento de sus funciones y al dejar ese empleo.

Según una publicación de la OCDE titulada *Creando una cultura de independencia* (32):

Los órganos reguladores [autoridades] suelen verse sometidos a diversas presiones de los diferentes actores y grupos de interés, mismos que pueden sujetarlos a diferentes formas de influencia. Para cerciorarse de que realizan sus actividades de manera correcta y logran resultados normativos adecuados, los reguladores deben tener en cuenta intereses legítimos y protegerse contra influencias indebidas o impropias.

La buena gobernanza y las medidas de lucha contra la corrupción (24) deben integrarse al marco regulatorio para evitar conflictos de intereses reales o percibidos, sesgos improcedentes o influencia indebida por las partes interesadas (también conocido como “captura del regulador”). Para mantener la confianza del público, es indispensable que la autoridad regulatoria funcione, y se vea que funciona, de manera independiente, imparcial y con autoridad y que cumpla sus obligaciones con independencia de las entidades reguladas (por ejemplo, investigadores e industrias).

Cuando los reguladores se financian con aranceles, es primordial contar con un mecanismo adecuado de recuperación de costos para fijar el arancel “correcto” y evitar que un regulador que tiene un financiamiento insuficiente, sea capturado por la industria o que su independencia sea socavada por el ejecutivo. Puede ser fácil influenciar un regulador, cuyo financiamiento depende de ingresos del gobierno general, mediante la reducción de sus recursos. Las asignaciones anuales hacen más fácil influir en un regulador que las asignaciones plurianuales, que son menos vulnerables a las perturbaciones a corto plazo, como los imperativos políticos o electorales. Las medidas preventivas adecuadas pueden proteger el presupuesto de ser utilizado para dirigir de forma indebida al regulador.

La nominación y el nombramiento de los dirigentes del regulador deben basarse en procesos transparentes y responsables. Deben existir normas claras a fin de garantizar un comportamiento independiente durante el cumplimiento de sus funciones y al dejar ese empleo.

## 8.4 Imparcialidad

Todas las partes reguladas deben recibir un trato equitativo, justo e imparcial.

### Elementos clave:

- Las actividades y decisiones regulatorias deben estar exentas de conflictos de intereses o de sesgos improcedentes.
- El sistema regulatorio debe operar con imparcialidad.
- La autoridad regulatoria no debe participar en las actividades que regula ni estar en posición jerárquica subordinada a las instituciones que realizan las actividades reguladas.
- Las decisiones regulatorias deben basarse en la ciencia y la evidencia y el proceso decisorio debe ser sólido, conforme a criterios definidos.

Los instrumentos regulatorios tienen que redactarse de manera que las actividades regulatorias y las decisiones adoptadas sobre la base de dichos instrumentos sean legítimas, fundamentadas en la evidencia y éticas. Los órganos públicos y privados y las entidades nacionales y extranjeras deben regularse equitativamente, con los mismos principios y en el mismo marco, con el fin de garantizar la neutralidad competitiva.

La autoridad regulatoria tiene que operar con imparcialidad, ejerciendo sus funciones de manera independiente de las entidades reguladas (véase el apartado 8.3 Independencia). Este principio se extiende a los investigadores y otros expertos que conforman los comités científicos consultivos que formulan recomendaciones a la autoridad regulatoria sobre la política regulatoria o la autorización de productos médicos. Es indispensable completar y examinar las declaraciones de intereses, y deben definirse las normas para que se retiren en caso de conflicto antes de los debates a fin de mantener la integridad e imparcialidad del comité y sus recomendaciones.

La autoridad regulatoria no debe participar en las actividades que regula ni estar en posición jerárquica subordinada a las instituciones que realizan las actividades reguladas, lo cual incluye las adquisiciones de productos médicos por un ministerio de salud u otra institución gubernamental.

Las actividades y decisiones regulatorias deben basarse en la ciencia y la evidencia y ser previsibles. Si bien es necesario un buen juicio regulatorio y discreción al buscar su cumplimiento, las acciones y las decisiones deben fundamentarse en los requisitos regulatorios y en la evidencia o las circunstancias de la situación (véanse también los apartados 8.2 Coherencia y 8.6 Flexibilidad).

Los reguladores deben evitar influencia real o percibida y ser abiertos y transparentes acerca de sus decisiones y su proceso de toma de decisiones. La base científica y técnica de la fiscalización regulatoria debe ser objetiva y accesible. Las consultas públicas y la transparencia durante todo el proceso de toma de decisiones deberían garantizar la imparcialidad, mejores resultados regulatorios y una mayor confianza del público en la utilización de los productos regulados.

## 8.5 Proporcionalidad

La fiscalización regulatoria y las decisiones regulatorias deben ser proporcionales al riesgo y a la capacidad del regulador para ponerlas en práctica y hacerlas cumplir.

### Elementos clave:

- La fiscalización regulatoria debe ser adecuada para alcanzar los objetivos sin ser excesiva.
- Las medidas regulatorias deben ser proporcionales al riesgo del producto, la actividad o el servicio.
- Las regulaciones no deben exceder la capacidad nacional para aplicarlas y hacerlas cumplir.
- La evaluación de los productos médicos debe basarse en una evaluación de los riesgos y beneficios y una supervisión continua del perfil de riesgos y beneficios en un sistema de vigilancia sólido.

El principio de la proporcionalidad exige que una medida no exceda lo que es necesario para alcanzar el objetivo previsto. Este principio debe aplicarse a todos los elementos de un sistema regulatorio. La regulación debe crearse solo cuando sea necesaria y debe ser conforme al objetivo y no excesiva. El contenido y la forma de la regulación deben ser apropiados tanto para la cuestión que se aborda como para el riesgo que plantea. Por ejemplo, son necesarios estudios preclínicos y clínicos extensos a fin de garantizar la seguridad y la eficacia de un medicamento nuevo con miras a obtener la autorización de comercialización, pero estudios como los de bioequivalencia in vivo o, en su caso, los estudios in vitro son suficientes para los medicamentos genéricos.

Los regímenes de inspección y aplicación regulatoria también deben ser proporcionales al riesgo y la gravedad de una infracción, con el fin de reducir o mitigar el riesgo para la salud que plantea la infracción. Un enfoque proporcionado y basado en los riesgos permite al regulador asignar recursos allí donde la necesidad es mayor. También garantiza que el costo del cumplimiento de una regulación sea proporcional a la naturaleza del riesgo. Por ejemplo, la frecuencia de las inspecciones podría estar determinada en parte por el historial de cumplimiento de un fabricante.

El principio de proporcionalidad también se aplica a las políticas y procesos mediante los cuales se formulan las regulaciones. La formulación de las regulaciones debe ser flexible y proporcional a la complejidad y al impacto del problema que se va a abordar. Por ejemplo, puede ser necesario un análisis riguroso de los costos y el impacto para un marco regulatorio nuevo y complejo, pero se podría utilizar un enfoque más pragmático con regulaciones sencillas o cuando las opciones de políticas son limitadas.

Las regulaciones no deben exceder la capacidad nacional para aplicarlas y hacerlas cumplir.

Si no se cuenta con estrategias, medios y recursos para su aplicación y observancia, la legislación por sí sola no logrará nada. Es preferible una ley que se proponga metas y objetivos modestos y se cumpla debidamente a otra más completa que no sea posible aplicar (21).

Además, la falta de recursos o de capacidad para aplicar y hacer cumplir la ley representa una responsabilidad para los gobiernos.

La evaluación de los productos médicos debe basarse en una evaluación de los riesgos y beneficios fundamentada en la evidencia presentada sobre la calidad, la seguridad y la eficacia o desempeño del producto. Todos los beneficios demostrados de los productos médicos deben sopesarse frente a los riesgos reconocidos. Los sistemas regulatorios deben incluir vigilancia o supervisión apropiadas, a fin de dar seguimiento al perfil de riesgos y beneficios y tomar todas las medidas necesarias.

## 8.6 Flexibilidad

La fiscalización regulatoria debe ser flexible para responder a un entorno cambiante y a las circunstancias imprevistas.

### Elementos clave:

- El sistema regulatorio, incluidos sus marcos, debe brindar flexibilidad suficiente para reflejar o responder a los cambios del entorno regulado, como la evolución continua de la ciencia y la tecnología.
- El sistema regulatorio debe estar preparado para aportar respuestas oportunas a las situaciones urgentes como las emergencias de salud pública y la escasez de productos médicos.
- El lenguaje de la regulación debe reflejar el desempeño cuando sea posible y favorecer enfoques diferentes para lograr el mismo resultado.
- El sistema regulatorio debe proporcionar la flexibilidad necesaria para aplicar el buen criterio.

La flexibilidad es esencial para conseguir que los marcos y los sistemas regulatorios sigan siendo “adecuados para su propósito”. Por lo tanto, el diseño y el uso de los instrumentos regulatorios tienen que ser adecuados. Un marco regulatorio bien fundado, comprensible y aplicable debe contener detalles suficientes que garanticen claridad. También debe permitir flexibilidad para responder a las nuevas tecnologías y la innovación y a los cambios en el entorno regulado y garantizar una respuesta oportuna a las amenazas imprevistas para la salud pública. La flexibilidad en la fiscalización regulatoria se debe basar en el riesgo, sin transigir en la calidad, la seguridad, la eficacia o el desempeño de un producto (28).

La reactividad es un principio ampliado de la flexibilidad. Representa la posibilidad de responder con mayor rapidez de lo habitual en determinadas circunstancias. Por ejemplo, ante una emergencia de salud pública podría ser necesaria una respuesta o una revisión acelerada.

La reactividad exige plazos precisos y es temporal, dado que es necesaria en situaciones urgentes como una emergencia de salud pública, grave escasez de un producto médico sin otras opciones, una necesidad médica no atendida o un trastorno raro y productos médicos para uso compasivo o donación. Los sistemas regulatorios deben estar bien preparados y disponer de los instrumentos regulatorios necesarios para responder a estas situaciones y manejarlas. La ARN debe contar con programas de desarrollo o procesos de revisión flexibles y ágiles que aceleren el acceso a los pacientes mediante la aprobación de productos innovadores para enfermedades graves, potencialmente mortales y raras y que permitan atender las necesidades médicas insatisfechas. Las disposiciones flexibles y reactivas son fundamentales para conseguir que la autoridad pueda tomar decisiones basadas en la mejor ciencia disponible y en la consideración de los riesgos y beneficios, a menudo frente a una información incompleta (por ejemplo, el uso compasivo, la autorización o la lista de uso de emergencia). La falta de herramientas regulatorias necesarias y de flexibilidad puede ser un impedimento real y considerable para garantizar la seguridad pública, sobre todo durante las emergencias de salud pública.

Cuando la reactividad es fundamental, la autoridad regulatoria debe considerar la posibilidad de priorizar sus actividades mediante un enfoque basado en los riesgos. La participación de los encargados de formular políticas y tomar decisiones y la colaboración y coordinación en materia de regulación dentro de la comunidad regulatoria internacional contribuyen de manera considerable a la reactividad en materia de regulación.

El objetivo de la flexibilidad y la reactividad en los marcos regulatorios debería ser adaptarse a la evolución de la ciencia y la tecnología. El lenguaje de las regulaciones que respaldan las leyes suele basarse en el desempeño en lugar de ser prescriptivo (15), lo que permite a las partes reguladas utilizar enfoques alternativos para lograr el mismo resultado.

Las directrices y otros documentos de orientación son los instrumentos regulatorios más detallados, más flexibles y más modificables. Estos atributos procuran que el marco regulatorio pueda responder a nuevos riesgos de manera oportuna y hacen posible el uso de los adelantos de la ciencia y la tecnología regulatoria para un producto médico futuro. A diferencia de las leyes y las regulaciones, las directrices en sí mismas no suelen tener fuerza

de ley; sin embargo, son muy eficaces si están bien arraigadas en la regulación y se usan para describir cómo se puede lograr su cumplimiento. Asimismo, las directrices deben permitir otros enfoques justificados para el cumplimiento. Los enfoques alternativos de los principios y las prácticas descritos en las directrices pueden ser aceptables, a condición de que estén debidamente justificados. La flexibilidad y los atributos modificables de las directrices se pierden si estos textos detallados pasan a formar parte de la regulación.

Para una ciencia que evoluciona con rapidez pero no tiene la madurez suficiente para justificar directrices regulatorias, las listas de “puntos para considerar” puede aportar orientación y definiciones útiles basadas en principios que fomenten las mejores prácticas, un entendimiento común en materia de regulación y convergencia internacional y sienten las bases de eventuales directrices. Las directrices y normas internacionales siempre deben tenerse en cuenta al elaborar nuevos documentos de orientación, y los reguladores deben apoyar la armonización y la convergencia a escala internacional. Los requisitos nacionales que son más estrictos que las normas internacionales deben estar bien justificados.

La regulación de los productos médicos es compleja y evoluciona continuamente. Las nuevas tecnologías y prácticas siempre plantearán dificultades a los sistemas regulatorios y redefinirán los límites de lo que puede y debe regularse. Antes de formular regulaciones que aborden las nuevas tecnologías o determinadas prácticas, los reguladores deben contar con la flexibilidad regulatoria necesaria para interpretar adecuadamente la legislación y las regulaciones existentes. Debería ser posible revisar o retirar una regulación o directriz cuando ya no sean necesarias.

## 8.7 Claridad

Los requisitos regulatorios deben ser accesibles a los usuarios y comprendidos por ellos.

### Elementos clave:

- Los instrumentos regulatorios deben redactarse en un lenguaje que los usuarios comprendan.
- La terminología debe definirse y concordar con las normas internacionales cuando sea posible.
- La consulta, la educación y la formación sobre los nuevos requisitos contribuyen a la clarificación y el cumplimiento.
- Las directrices y las buenas prácticas de orientación son fundamentales para la interpretación adecuada de las regulaciones.
- El proceso y la base para la adopción de las decisiones regulatorias y las medidas para obtener su cumplimiento deben ser claros.

El cumplimiento y la aplicación coherente de los requisitos y los procesos regulatorios requieren una comprensión clara de lo que se espera. Tanto el regulador como la parte regulada deben entender la conducta que se espera y las consecuencias del incumplimiento.

Los instrumentos regulatorios propuestos deben redactarse en un lenguaje que comprendan los usuarios previstos. Para ello será necesario colaborar con el personal jurídico al examinar los objetivos del instrumento jurídico, el público destinatario, otras partes interesadas que puedan verse afectadas y la información recibida de las consultas internas y externas, incluidos los expertos en la materia. La redacción de los instrumentos en un lenguaje claro, inequívoco y preciso en consonancia con otras leyes y regulaciones reduce las posibles controversias o interpretaciones erróneas y promueve el cumplimiento. Las reuniones entre las ARN y las entidades reguladas pueden ser útiles para aclarar la aplicación de las directrices y los casos en los que las mismas no existan.

Como paso inicial, una autoridad que está redactando regulaciones de productos médicos debe llevar a cabo una revisión cuya finalidad sea detectar las esferas poco claras y resolver cualquier incongruencia en la misma regulación o con otras regulaciones. Este paso también brinda la oportunidad de revisar el “repositorio de regulaciones”, el conjunto de las normativas aplicables acumuladas (véase la sección 4. Glosario) con el fin de



determinar si es necesaria una actualización y una mejor integración de los requisitos regulatorios para eliminar las incongruencias, la redundancia y la complejidad o para adaptarse a nuevos requisitos.

Las partes interesadas, incluido el público, deben ser informadas y participar en el desarrollo regulatorio y el análisis del impacto de la regulación (véase la sección 4. Glosario) para mejorar la calidad del lenguaje de un instrumento regulatorio, lograr una comprensión clara de lo que se pretende y aumentar la probabilidad de aceptación y cumplimiento en el futuro. Deben ponerse de manifiesto los medios por los cuales las partes interesadas pueden contribuir.

El análisis del impacto regulatorio es valioso para la evaluación sistemática de los efectos previstos de las propuestas regulatorias. Por lo general, lo realizan los analistas de política en los departamentos, organismos o ministerios regulatorios que patrocinan la propuesta, principalmente para ayudar a los encargados de tomar las decisiones a considerar una propuesta. El producto de un análisis del impacto regulatorio es un documento que resume la propuesta regulatoria, las opciones posibles y los aspectos e impactos de la aplicación de la propuesta.

Los términos deben definirse para evitar ambigüedades o interpretaciones erróneas. En lo posible, deben concordar con las normas, criterios y directrices armonizadas reconocidos a escala internacional. Como se señaló anteriormente, las normas y directrices internacionales (véase la sección 4. Glosario) son vehículos que revisten una importancia especial para promover un lenguaje regulatorio común, la convergencia y la cooperación internacional.

El principio de la claridad también se aplica a las directrices regulatorias y administrativas, que son fundamentales para interpretar y aportar claridad operativa a las regulaciones. Las directrices deben formularse según las buenas prácticas de orientación, con el fin de lograr que se redacten de forma clara y concisa y sean coherentes con otras directrices y regulaciones subyacentes. Se deben usar plantillas y formatos estándar, guías de estilo, editores, expertos en el marco regulatorio y retroalimentación de los usuarios obtenida con herramientas establecidas (por ejemplo, formularios, seminarios en internet o encuestas institucionales).

Los proyectos de directrices, al igual que las regulaciones, deben someterse a una consulta interna y externa para verificar si el texto es claro o requiere revisión para mejorar su comprensión. El objetivo debería ser la sencillez del lenguaje y de la estructura de las frases, con ejemplos ilustrativos cuando sea posible. Se debe considerar la posibilidad de impartir educación, realizar sesiones de concientización y también capacitación, con plazos definidos para la adopción de nuevas regulaciones y directrices, a fin de garantizar la claridad y el cumplimiento cuando se introducen o se modifican regulaciones y directrices, sobre todo cuando son complejas.

Se debe revisar periódicamente las regulaciones y las directrices de apoyo para garantizar que corresponden a las prácticas y expectativas actuales de la autoridad, que se adaptan a las evoluciones científicas y tecnológicas y están en consonancia con las normas y directrices internacionales en vigor, cuando corresponda. El examen y la revisión de una directriz deberían incluir la consideración de los cambios consecutivos en otras directrices, que deberían revisarse al mismo tiempo.

El proceso y la base para la toma de decisiones regulatorias y hacerlas cumplir deben ser claros y estar accesibles a las personas afectadas directamente o de alguna otra forma (véase la sección 8.9 Transparencia).

En resumen, la claridad es esencial en todos los aspectos de la fiscalización regulatoria (requisitos, procedimientos, decisiones y comunicaciones) para que los programas regulatorios tengan el efecto previsto.

## 8.8 Eficiencia

Los sistemas regulatorios deben alcanzar sus objetivos en el plazo exigido y con un esfuerzo y un costo razonables.

### Elementos clave:

- Los sistemas regulatorios eficientes logran los objetivos de salud pública previstos.
- Un marco regulatorio sólido, personal competente y un uso eficaz de los recursos y la información de otras autoridades son los elementos clave de un sistema regulatorio eficiente.
- Los responsables de las políticas deben buscar los medios más eficientes y menos onerosos de lograr sus objetivos en materia de regulación y confirmar la eficacia después de la aplicación.
- Debe evaluarse la carga total y los recursos necesarios para la regulación acumulativa.
- Las autoridades regulatorias deben explorar continuamente formas de mejorar la eficiencia en el cumplimiento de su mandato.
- La armonización de los requisitos regulatorios con los de otros países y la colaboración internacional fomentan la eficiencia.
- Las entidades reguladas contribuyen de manera importante a la eficiencia de los sistemas regulatorios.
- La eficiencia de los instrumentos y las operaciones regulatorias deben evaluarse con indicadores basados en el desempeño.

Un sistema regulatorio eficiente tiene que fundamentarse en la ciencia y la evidencia, y en los principios de evaluación y gestión de riesgos e incorporar una estrategia de cooperación regulatoria internacional en los asuntos cotidianos. Un sistema regulatorio en el cual no puedan tomarse decisiones acertadas de manera oportuna y coherente no es eficaz. Su eficacia depende no solo de contar con los recursos suficientes sino también del tipo de recursos y de su utilización eficaz, sea cual fuere su tamaño. En este contexto, la falta de integridad en el sistema regulatorio general es un obstáculo a la eficiencia regulatoria.

Los sistemas regulatorios con menos recursos pueden ser tan eficaces como los sistemas que tienen más recursos si utilizan un enfoque basado en los riesgos, aprovechan el trabajo y las decisiones de otras autoridades regulatorias y centran sus recursos en actividades esenciales, de valor añadido que solo puede asumir la autoridad regulatoria (26).

La fiscalización regulatoria no puede considerarse eficiente si crea obstáculos injustificados al acceso, el comercio o la cooperación internacional en materia de regulación. El establecimiento exitoso de un control regulatorio eficaz de los productos médicos depende de una serie de factores, como se describió anteriormente, entre ellos los siguientes:

- los análisis de las opciones, incluidos los resultados de las consultas con las partes interesadas, dado que es más probable que las regulaciones sean eficaces si los afectados han hecho aportaciones;
- las regulaciones que son proporcionales al riesgo percibido, promueven la innovación y no plantean obstáculos innecesarios al comercio (por ejemplo, análisis de muestras en el momento de la importación); y
- la planificación temprana de la aplicación y de los aspectos prácticos para exigir su cumplimiento en el futuro. La aplicación y el control de la observancia no deben ser ideas tardías.

Al crear nuevos instrumentos regulatorios y analizar su impacto, la autoridad regulatoria debe elaborar “estrategias para la educación, la asistencia, la persuasión, la promoción, los incentivos económicos, la supervisión, el cumplimiento y las sanciones” (34). La autoridad debe decidir qué estrategias de cumplimiento establece y si es razonable utilizar la concientización del consumidor y las fuerzas del mercado, además de la amenaza de sanciones. También debería considerarse el papel de la sociedad civil en la supervisión del cumplimiento de la regulación. La corregulación (véase la sección 4. Glosario) puede considerarse en algunas circunstancias. En estas situaciones, un gobierno emite las regulaciones y celebra un acuerdo no estatutario con un órgano (por ejemplo, la industria o una asociación de profesionales de atención de salud) con el fin de elaborar y gestionar

un programa de cumplimiento. Cuando un gobierno trabaja con este órgano y por conducto del mismo para regular la actividad, no delega su actividad de fiscalización.

Las autoridades regulatorias también pueden considerar la utilización de terceros para llevar a cabo sus actividades. Este modelo es frecuente en la regulación de los dispositivos médicos, como el uso de organizaciones de auditoría reconocidas con el fin de verificar los sistemas de gestión de calidad de los fabricantes y cerciorarse de que corresponden a una norma internacional y respetan los requisitos regulatorios aplicables. Los recursos regulatorios se utilizan con el fin de establecer y mantener la fiscalización de las organizaciones de auditoría, lo que da lugar a un uso más eficaz de los recursos limitados (35).

Un gobierno asume costos al establecer y mantener los sistemas regulatorios. La industria y otras partes reguladas contraen costos para cumplir con las regulaciones, como la realización de estudios, la preparación de expedientes de solicitud, el mantenimiento de registros y el pago de aranceles; es el costo de hacer negocios. En los sistemas regulatorios ineficientes se acumulan los costos adicionales. Si el costo de cumplir con una regulación es desproporcionadamente alto, las empresas pueden decidir no desarrollar un producto o comercializarlo en un determinado mercado. Por ejemplo, el requisito obligatorio de realizar ensayos clínicos locales como una condición para la autorización de comercialización podría ser un elemento que disuade de su entrada en este mercado, sobre todo si los ensayos realizados en otro lugar reflejan los perfiles de pacientes del mercado previsto y demuestran la seguridad y eficacia del producto. Del mismo modo, los plazos largos o imprevisibles para la revisión de un producto dan lugar a pérdida de ingresos y retrasos innecesarios en la disponibilidad de los productos para los pacientes, con consecuencias negativas que pueden ser importantes en materia de morbilidad, mortalidad, costos de atención médica y en la economía. Las economías saludables necesitan personas sanas.

La ineficiencia también tiene un impacto negativo en los recursos, la reputación y la satisfacción laboral de una autoridad regulatoria y aumenta el tiempo dedicado a abordar las quejas sobre el desempeño. Es más probable que sean eficientes los marcos regulatorios que obedecen a los principios de proporcionalidad, flexibilidad y coherencia, ya que permiten asignar recursos a las actividades regulatorias que más los necesitan.

**Colaboración internacional.** Los marcos regulatorios que son coherentes y armonizados con los marcos de otros países y regiones estimulan la inversión necesaria para traer productos apropiados y asequibles a este mercado. Los marcos coherentes a nivel internacional también permiten a la autoridad regulatoria participar en redes de trabajo compartido y otras formas de cooperación en materia de regulación (incluida la convergencia, la armonización, la información y el trabajo compartido y la utilización y el reconocimiento de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones). Cuando se arraiga adecuadamente en el marco regulatorio, el recurso al trabajo de otras autoridades elimina o reduce la duplicación ineficiente de evaluaciones regulatorias de los productos médicos y la inspección o la auditoría de los establecimientos. La colaboración internacional facilita así el acceso a productos médicos para todos.

Las autoridades regulatorias deben explorar continuamente los medios de mejorar su eficiencia, manteniendo al mismo tiempo las normas de evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia o desempeño de los productos médicos. Esto podría incluir la introducción o el perfeccionamiento de las buenas prácticas de revisión (28) y un sistema de gestión de la calidad (28); un mayor uso y más eficaz de la tecnología de la información; consultas con la industria, los profesionales de salud y los pacientes sobre las deficiencias comunes y la mejor manera de abordarlas; criterios basados en el riesgo para programar y realizar las inspecciones; subsanar las lagunas en la orientación; medición del desempeño; y, como se mencionó anteriormente, la cooperación regulatoria y la utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones (26).

La industria también contribuye de manera importante a la eficiencia de los sistemas regulatorios. Por ejemplo, las solicitudes de autorización de comercialización de alta calidad reducen el plazo total de evaluación, al disminuir el número de ciclos de revisión. Del mismo modo, un fabricante con un buen historial de cumplimiento no debería

necesitar la misma frecuencia o profundidad de inspecciones que un fabricante de bajo desempeño. Las consultas y la capacitación complementan efectivamente las medidas para lograr el nivel buscado de cumplimiento.

En un análisis de impacto de la regulación, los responsables de las políticas deben buscar los medios más eficientes y menos onerosos de lograr sus objetivos en materia de regulación a un costo mínimo razonable. En un enfoque regulatorio debe evaluarse la carga total y los recursos necesarios para la regulación acumulativa.

Deben realizarse evaluaciones periódicas del desempeño para examinar la eficiencia real de los instrumentos regulatorios a fin de garantizar que se alcancen los beneficios previstos y, en ese caso, evaluar los costos directos e indirectos.

## 8.9 Transparencia

La transparencia es el sello distintivo de un sistema regulatorio que funciona bien y es esencial para fomentar la confianza del público y favorecer la cooperación internacional.

### Elementos clave:

- La transparencia exige inversión y una cultura de la apertura, respaldada por la política, el compromiso y la acción gubernamental.
- Las partes interesadas deben consultarse en el desarrollo de los instrumentos regulatorios nuevos o revisados.
- Los requisitos regulatorios, los procesos, los aranceles, las evaluaciones, las decisiones y las acciones deben ser lo más accesibles posible.
- Las políticas de la autoridad regulatoria con respecto a la divulgación deben ser coherentes con las legislaciones nacionales sobre el acceso a la información.

La Constitución de la OMS establece que “Una opinión pública bien informada y una cooperación activa por parte del público son de importancia capital para el mejoramiento de la salud del pueblo.” La transparencia redundará en beneficio de los pacientes, los consumidores, los gobiernos, los trabajadores de salud y los fabricantes, ya que aumenta la confianza y la credibilidad del público en la regulación de los productos médicos. La transparencia en los requisitos y las medidas de regulación da lugar a decisiones mejor fundamentadas sobre la inversión en los sectores público y privado y disuade de las prácticas discriminatorias, corruptas o abusivas.

Con la transparencia, todas las partes afectadas y potencialmente interesadas, nacionales, extranjeras, públicas y privadas, tienen una oportunidad real de estar informadas sobre las regulaciones y las directrices nuevas o modificadas y de dar a conocer sus opiniones antes de que se promulguen. Con la transparencia, una vez que se adoptan las regulaciones y directrices sobre los productos médicos, estas están disponibles y son accesibles a las partes interesadas y al público en general. Las leyes, las regulaciones y los documentos de orientación pertinentes deben publicarse en el sitio web de la autoridad. Además, la industria nacional y las asociaciones de profesionales a menudo trabajan con las autoridades regulatorias para difundir textos regulatorios nuevos o para ofrecer oportunidades de intercambio de la información pertinente.

Las evaluaciones (positivas y, cuando sea posible, negativas), las decisiones y las acciones de la autoridad regulatoria deben documentarse y hacerse públicas, con el fundamento de las decisiones, idealmente mediante la difusión de un informe público de evaluación. Esta información es importante para una diversidad de partes interesadas, incluida la industria, los investigadores, los profesionales de salud, los pacientes y los consumidores, que utilizan la información con fines diferentes. Es también esencial para fomentar la confianza y la credibilidad en el sistema regulatorio.

Las partes reguladas deberían poder acceder a los informes completos de la evaluación de un producto o la inspección de un centro que les atañe. Este acceso no solo brinda una apreciación del fundamento de los comentarios y las decisiones, sino que también es educativo, y ayuda a mejorar el cumplimiento regulatorio y la calidad de las presentaciones futuras. Esta práctica también puede ser útil a la autoridad regulatoria al fomentar

una cultura de la transparencia y la rendición de cuentas a nivel operativo y de gestión. Además, puede llevar a informes de mejor calidad al procurar una explicación clara de la forma como estas evaluaciones condujeron a las decisiones. Se debe dar la oportunidad al fabricante de redactar cualquier secreto comercial o información confidencial personal o comercial antes de la publicación.

La transparencia exige inversión y una cultura de la apertura, que, a su vez, debe ser respaldada por la política, el compromiso y la acción gubernamental. Si bien no todas las autoridades regulatorias pueden ejecutar la gama completa de medidas de un sistema regulatorio con una transparencia óptima, es posible adoptar un enfoque gradual. Dada la prevalencia de dispositivos inteligentes e internet, se podría crear y mantener un sitio web público actualizado y con opción de búsqueda que contenga información básica como:

- las funciones, las responsabilidades, la organización y la información de contacto de la autoridad regulatoria;
- el acceso a las leyes, las regulaciones, las directrices y los procedimientos necesarios para satisfacer los requisitos regulatorios y mejorar la eficacia, la seguridad y la calidad de los productos médicos;
- un registro con opción de búsqueda de los productos aprobados, suspendidos y retirados;
- información sobre los productos dirigida a los profesionales de salud y los pacientes;
- la situación de las licencias de los centros de fabricación;
- avisos de salud, información de seguridad, alertas sobre la calidad o sobre productos médicos de calidad subestándar o falsificados, avisos de asesoramiento, retiros y otras informaciones cuya pertinencia es de corto tiempo y tienen un interés de salud pública;
- metas de desempeño y resultados e informes anuales;
- nuevos instrumentos regulatorios propuestos, incluidos los períodos de comentarios y la forma de hacer aportaciones; e
- informes públicos de evaluación e informes de auditorías o inspecciones de establecimientos.

Las conclusiones de todas las auditorías o revisiones de supervisión del desempeño y el funcionamiento de la autoridad regulatoria deben hacerse públicas. Estas revisiones son elementos importantes de la rendición pública de cuentas, al igual que los informes de desempeño en relación con las metas y los informes anuales.

En el cumplimiento de sus responsabilidades, las autoridades regulatorias crearán o accederán a información de dominio privado o confidencial. Son ejemplos la información personal identificable de los ensayos clínicos o informes de eventos adversos, secretos comerciales o información comercial confidencial como las especificaciones de los compuestos o los materiales de productos médicos o procesos de fabricación. Deben adoptarse medidas que eviten la divulgación de esta información, con un mecanismo para abordar las disputas sobre el carácter de propiedad intelectual o la confidencialidad de la información.

En general, las legislaciones y las regulaciones nacionales deben favorecer la transparencia y el acceso público tanto al proceso como a los criterios de toma de decisiones regulatorias. Las políticas de divulgación de una autoridad regulatoria deben ser coherentes con las leyes nacionales sobre el acceso público a la información gubernamental o la “libertad de información”. Los procedimientos y los puntos de contacto para obtener información que tiene en su poder una autoridad regulatoria deben ser accesibles y claros.

La transparencia permite la adopción de formas nuevas y más eficientes de llevar a cabo las operaciones regulatorias. Le corresponde a los reguladores practicar la transparencia en las operaciones y las decisiones regulatorias, no solo como un principio fundamental de las buenas prácticas regulatorias sino también para generar confianza y maximizar las oportunidades de cooperación y de utilización de decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones como parte de la responsabilidad compartida de la comunidad regulatoria.

## 9. Elementos facilitadores de las buenas prácticas regulatorias

Un entorno propicio facilita la aplicación eficaz de las buenas prácticas regulatorias. A continuación se describen algunos elementos.

### 9.1 Apoyo político y de todo el gobierno

El apoyo sostenido de los niveles políticos y gubernamentales más altos, incluidos los responsables de las políticas, es primordial para la aplicación correcta del concepto y los principios de las buenas prácticas regulatorias. Estas buenas prácticas deben formar parte integrante de todas las políticas gubernamentales sobre los sistemas regulatorios y contar con un apoyo político firme.

### 9.2 Organización eficaz y buena gobernanza apoyadas mediante el liderazgo

La estructura y la línea de la autoridad entre todas las instituciones del sistema regulatorio y en cada una de ellas deben estar bien definidas. La integridad del sistema regulatorio general es fundamental para el desempeño eficiente de cada una de sus instituciones constituyentes. Si más de una institución participa en el sistema regulatorio, la legislación o la regulación institucional deben prever una coordinación clara y sin solapamiento de las actividades regulatorias. El liderazgo es fundamental para establecer y hacer realidad la visión, la misión, las políticas y las estrategias de la organización, que a su vez contribuyen de manera considerable a su eficiencia.

### 9.3 Comunicación, colaboración y coordinación interinstitucional e intrainstitucional

Una comunicación adecuada y eficaz juega un papel fundamental en el intercambio de información dentro y fuera de las instituciones que constituyen el sistema regulatorio. Cuando las autoridades regulatorias comunican regularmente, tanto interna como externamente, permanecen más transparentes y responsables. La comunicación de información correcta evita los posibles malentendidos y la difusión de información engañosa a los pacientes y el público. La comunicación es una herramienta poderosa para la colaboración y la coordinación con las partes interesadas pertinentes nacionales e internacionales, lo que a su vez lleva al uso eficiente de los recursos y a mejores resultados regulatorios.

Habida cuenta de sus responsabilidades, las autoridades regulatorias deben disponer de personal, infraestructura y herramientas técnicas adecuados para el desempeño de sus tareas. La coordinación puede verse facilitada por las tecnologías de comunicación y el intercambio eficiente y rápido de información, con lo cual habrá menos lagunas y menos duplicación de esfuerzos.

### 9.4 Un sistema sólido de gestión de la calidad, que funciona bien

Un sistema de gestión de la calidad (28), que incluye la aplicación de los principios de gestión de riesgos de la calidad, hace que las decisiones de las autoridades regulatorias sean más creíbles y sus operaciones más estables y coherentes. Un sistema de gestión de la calidad contribuye a la planificación sistemática, el control y la mejora de la calidad en todos los procesos de las funciones regulatorias y garantiza un enfoque integral.

## 9.5 Recursos financieros suficientes y sostenibles

La inversión en un sistema regulatorio es fundamental para el buen funcionamiento de un sistema de atención de salud. Contar con recursos financieros suficientes para cumplir su mandato regulatorio de manera eficaz y mejorar continuamente el desempeño de las actividades regulatorias es fundamental para la independencia, la imparcialidad, la coherencia y la eficiencia de un sistema regulatorio. Los recursos financieros de todas las instituciones del sistema regulatorio deben ser sostenibles, aparte de los aportes de los donantes o las entidades filantrópicas.

## 9.6 Recursos humanos competentes

Una serie de conocimientos técnicos y científicos y habilidades del personal regulatorio contribuyen al desarrollo, la implementación y el mantenimiento de un sistema regulatorio eficaz de los productos médicos. Las políticas y las medidas de promoción personal y profesional (por ejemplo, programas de capacitación, esquemas de remuneración competitiva) son fundamentales para que las autoridades regulatorias atraigan personal competente y lo retengan en el servicio.

## 9.7 Ética y valores institucionales

El personal regulatorio debe cumplir con los principios y los valores éticos de la institución y dar prueba de profesionalismo. Todo el personal regulatorio debe conocer y recibir capacitación sobre los principios y los valores éticos de la autoridad regulatoria (por ejemplo, un código de conducta). Debe establecerse un sistema, dentro o fuera del sistema regulatorio, que gestione las desviaciones de la ética y los valores institucionales.

## 9.8 Proceso de toma de decisiones impulsado por la ciencia y los datos

Las decisiones y la toma de decisiones regulatorias deben basarse en fundamentos científicos y datos precisos y no en la intuición o la arbitrariedad. Las decisiones basadas en la ciencia aportan resultados regulatorios coherentes y previsibles. La adhesión a las normas y directrices internacionales es un elemento facilitador primordial en la toma de decisiones regulatorias basadas en la ciencia.

Los elementos facilitadores enumerados anteriormente no son eficaces cuando están presentes de manera individual. Al contrario, estos factores funcionan en armonía en la aplicación y aplicación de las buenas prácticas regulatorias. Por ejemplo, los recursos financieros suficientes y sostenibles contribuyen a la contratación, el desarrollo y el mantenimiento de recursos humanos competentes. Asimismo, los recursos financieros deben gestionarse de conformidad con las buenas prácticas de gobernanza.

# 10. Aplicación de las buenas prácticas regulatorias

Se alienta a los Estados Miembros de la OMS a que apliquen las buenas prácticas regulatorias en sus sistemas regulatorios teniendo debida cuenta de las realidades de sus sistemas jurídicos y regulatorios. Se deben utilizar procesos transparentes y previsibles que garanticen una fiscalización regulatoria de alta calidad que logre los objetivos previstos, a la vez que reducen al mínimo los impactos negativos y los costos. Al mismo tiempo, los sistemas regulatorios deben ser lo suficientemente flexibles para que los procesos se apliquen de manera

proporcional al ámbito, la magnitud y la complejidad de la cuestión. Es primordial un apoyo sostenido de los niveles más altos, con los recursos suficientes.

Se publicarán nuevas directrices para ayudar a los Estados Miembros tanto en el establecimiento de nuevos sistemas regulatorios para productos médicos, como en la actualización de los sistemas existentes.



# Referencias

1. WHO definitions: emergencies. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 (<https://www.who.int/hac/about/definitions/en/>, consultado el 29 de enero del 2021).
2. Regulatory Harmonization. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2014. OMS Medicamento Inf. 2014;28(1):3-10. ([http://www.who.int/medicines/publications/druginformation/issues/DrugInformation2014\\_Vol28-1/en/](http://www.who.int/medicines/publications/druginformation/issues/DrugInformation2014_Vol28-1/en/), consultado el 29 de enero del 2021).
3. International regulatory co-operation: addressing global challenges. París: Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos; 2013 (<http://dx.doi.org/10.1787/9789264200463-en>, consultado el 29 de enero del 2021).
4. Guidelines on international regulatory obligations and cooperation. Ottawa: Treasury Board of Canada Secretariat; 2007 (<http://www.tbs-sct.gc.ca/hgw-cgf/priorities-priorites/rtrap-parfa/guides/iroc-cori/iroc-cori-eng.pdf>, consultado el 29 de enero del 2021).
5. International regulatory cooperation – better rules for globalization. París: Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos; 2013 (<http://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/irc.htm>, consultado el 29 de enero del 2021).
6. Recomendación del Consejo sobre Política y Gobernanza Regulatoria. París: Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos; 2012 (<https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/Recommendation%20with%20cover%20SP.pdf>, consultado el 29 de enero del 2021).
7. Regulatory harmonization and convergence. Silver Spring (MD): Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos; 2015. (<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/InternationalActivities/ucm271079.htm>, consultado el 29 de enero del 2021).
8. Best practice regulation handbook. Canberra: Gobierno Australiano; 2007 ([http://regulationbodyofknowledge.org/wp-content/uploads/2013/03/AustralianGovernment\\_Best\\_Practice\\_Regulation.pdf](http://regulationbodyofknowledge.org/wp-content/uploads/2013/03/AustralianGovernment_Best_Practice_Regulation.pdf), consultado el 29 de enero del 2021).
9. Evaluating the effectiveness of infrastructure regulatory systems. Washington DC.: Banco Mundial; 2006:17 ([https://ppp.worldbank.org/public-private-partnership/sites/ppp.worldbank.org/files/documents/world\\_bank\\_-\\_ppiaf\\_-\\_handbook\\_for\\_evaluating\\_infrastructure\\_regulatory\\_systems\\_2006\\_english.pdf](https://ppp.worldbank.org/public-private-partnership/sites/ppp.worldbank.org/files/documents/world_bank_-_ppiaf_-_handbook_for_evaluating_infrastructure_regulatory_systems_2006_english.pdf), consultado el 29 de enero del 2021).
10. APEC–OECD Co-operative Initiative on Regulatory Reform. APEC–OECD integrated checklist on regulatory reform. París: Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos; 2005 (<http://www.oecd.org/regreform/34989455.pdf>, consultado el 29 de enero del 2021).
11. The OECD report on regulatory reform. París: Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos; 1997 (<http://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/2391768.pdf>, consultado el 29 de enero del 2021).
12. OECD guiding principles for regulatory quality and performance. París: Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos; 2005 ([www.oecd.org/fr/reformereg/34976533.pdf](http://www.oecd.org/fr/reformereg/34976533.pdf), consultado el 29 de enero del 2021).
13. Better regulation for growth. Governance frameworks and tools for effective regulatory reform. Washington, D.C.: Banco Mundial; 2007 (<http://documents1.worldbank.org/curated/en/955811468330978599/pdf/556350WP0Box0310Governance01PUBLIC1.pdf>, consultado el 29 de enero del 2021).

14. ASEAN good regulatory practice (GRP) guide. Bangkok: Asociación de Naciones del Sudeste Asiático; 2009 ([http://regulatoryreform.com/wp-content/uploads/2015/08/ASEAN-Good-Regulatory-Practice-buenas prácticas regulatorias-Guide-2009.pdf](http://regulatoryreform.com/wp-content/uploads/2015/08/ASEAN-Good-Regulatory-Practice-buenas-pr%C3%A1cticas-regulatorias-Guide-2009.pdf), consultado el 29 de enero del 2021).
15. The “blue book”. Marketing authorization of pharmaceutical products with special reference to multisource (generic) products, a manual for national medicines regulatory authorities (NMRAs). Segunda edición. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2011 ([https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44576/9789241501453\\_eng.pdf;jsessionid=52D37F5BD27B9BB5055CF9DA79453B5B?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44576/9789241501453_eng.pdf;jsessionid=52D37F5BD27B9BB5055CF9DA79453B5B?sequence=1), consultado el 29 de enero del 2021).
16. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe (Serie de Informes Técnicos de OMS, n.º 885). Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/42320>), consultado el 29 enero del 2021).
17. Reglamentación de vacunas: desarrollo en los organismos actuales de reglamentación farmacéutica. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999 (documento OMS/V&b/99.10) <https://apps.who.int/iris/handle/10665/66207>, consultado el 29 de enero del 2021).
18. Effective drug regulation: a multi-country study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42470/9241562064.pdf?sequence=1&isAllowed=y>, consultado el 29 de enero del 2021).
19. Medical device regulations: global overview and guiding principles. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2003 ([http://www.who.int/medical\\_devices/publications/en/MD\\_Regulations.pdf](http://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf), consultado el 29 de enero del 2021).
20. A model regulatory programme for medical devices: an international guide. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2001 ([http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2009/AModelRegulatoryProgramforMedicalDevices\\_AnInternalGuide.pdf?ua=1](http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2009/AModelRegulatoryProgramforMedicalDevices_AnInternalGuide.pdf?ua=1), consultado el 29 de enero del 2021).
21. Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional, segunda edición. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2001 (<https://www.paho.org/es/file/58385/download?token=VjryWK5j>, consultado el 29 de enero del 2021).
22. Global model regulatory framework for medical devices including IVDs. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2017 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255177/9789241512350-eng.pdf?sequence=1>, consultado el 29 de enero del 2021).
23. Resolución WHA67.20. Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos. En: 67ª Asamblea Mundial de la Salud, Ginebra, del 19 al 24 de mayo del 2014. Resoluciones y decisiones: resoluciones. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2014 [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA67/A67\\_R20-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R20-sp.pdf), consultado el 29 de enero del 2021).
24. Good Governance for Medicines: Model Framework, Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2014 ([http://www.who.int/medicines/areas/governance/ggm\\_modelframe\\_updated/en/](http://www.who.int/medicines/areas/governance/ggm_modelframe_updated/en/), consultado el 29 de enero del 2021).
25. Good Reliance Practices: Good reliance practices in regulatory decision-making: 6 high-level principles and recommendations 8 Draft. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 (QAS/20.851 del documento de trabajo ([https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/QAS20\\_851\\_good\\_reliance\\_practices.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/QAS20_851_good_reliance_practices.pdf?ua=1), consultado el 29 de enero del 2021).

26. Good review practices: guidelines for national and regional regulatory authorities. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 49.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2015: Anexo 9 (Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 992; [http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/Annex9-TRS992.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/Annex9-TRS992.pdf?ua=1), consultado el 29 de enero del 2021).
27. WHO guideline on the implementation of quality management systems for national regulatory authorities. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 54.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020: Anexo 13 (Serie de Informes Técnicos de OMS, n.º 1025, <https://www.who.int/publications/i/item/978-92-4-000182-4>, consultado el 29 de enero del 2021).
28. Evaluación y designación pública de las autoridades reguladoras como autoridades catalogadas por la OMS. Documento de política. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019 (QAS/19.828 del documento de trabajo; <https://apps.who.int/iris/handle/10665/341751>, consultado el 29 de enero del 2021).
29. Herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos (<https://iris.paho.org/handle/10665.2/52851>, consultado el 29 de enero del 2021).
30. APEC Sub-committee on Standards and Conformance. Information notes on good practice for technical regulation. Singapur: Cooperación Económica en Asia y el Pacífico; 2000 (<http://www.inmetro.gov.br/qualidade/comites/pdf/docAPEC.pdf>, consultado el 29 de enero del 2021).
31. Improving regulation and regulatory review. Executive Order 13563. Executive Office of the President. Federal Register: the Daily Journal of the United States Government, 21 de enero del 2011 (<https://federalregister.gov/a/2011-1385>, consultado el 29 de enero del 2021).
32. Gobernanza de reguladores. Creando una cultura de independencia. Guía práctica contra influencias indebidas. París: Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos; 2017 ([https://www.oecd-ilibrary.org/governance/creando-una-cultura-de-independencia\\_9789264287877-es](https://www.oecd-ilibrary.org/governance/creando-una-cultura-de-independencia_9789264287877-es), consultado el 29 de enero del 2021).
33. Recomendación del Consejo de la OCDE sobre mejora la calidad de la regulación gubernamental, incluida la lista de verificación de referencia de la OCDE para la adopción de decisiones regulatoria y nota documental. París: Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos; 1995 (<https://www.oecd.org/gov/creando-una-cultura-de-independencia-9789264287877-es.htm>, consultado el 29 de enero del 2021).
34. Medical device single audit program (MDSAP). Silver Spring (MD): Administración de Alimentos y Medicamentos; 2020 (<https://www.fda.gov/medical-devices/cdrh-international-programs/medical-device-single-audit-program-mdsap>, consultado el 29 de enero del 2021).

