

170.^a SESIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO

Washington, D.C., EUA (sesión híbrida), del 20 al 24 de junio del 2022

Punto 4.6 del orden del día provisional

CE170/17

20 de mayo del 2022

Original: español

POLÍTICA PARA EL FORTALECIMIENTO DE LOS SISTEMAS REGULATORIOS NACIONALES DE MEDICAMENTOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Introducción

1. El acceso equitativo a medicamentos y otras tecnologías sanitarias¹ seguros, eficaces y de calidad constituye un requisito para lograr la salud universal. El sistema regulatorio es un componente esencial del sistema de salud y es responsable de regular y fiscalizar los productos médicos para que cumplan con los estándares de seguridad, eficacia y calidad, de favorecer el acceso equitativo y de contribuir al desarrollo económico y social.
2. El fortalecimiento de los sistemas regulatorios permanece como una prioridad de salud pública para los Estados Miembros. En el 2010, la Región de las Américas adoptó un sistema de evaluación y calificación de los sistemas regulatorios y de reconocimiento de autoridades regulatorias nacionales (ARN) de referencia regional. La presente política tiene como objetivo renovar los mandatos teniendo en cuenta los logros y los nuevos desafíos que enfrenta la Región para la regulación de todos los productos médicos de interés para el sistema de salud, contemplando, además, el papel potencial del sistema regulatorio en el fomento de la producción de tecnologías sanitarias y en la respuesta a emergencias sanitarias.

Antecedentes

3. En el 2000, los Estados Miembros de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) aprobaron mediante la resolución CD42.R11 la creación de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) (1), con el objetivo, una vez reconocidas las asimetrías existentes, de apoyar los procesos de armonización de

¹ El término *medicamentos y otras tecnologías sanitarias* empleado en el presente documento abarca productos médicos como los productos farmacéuticos, los productos biológicos y los dispositivos médicos de diagnóstico. Además, de acuerdo con la resolución WHA60.29, de la Asamblea Mundial de la Salud, *tecnologías sanitarias* se refiere a “la aplicación de conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas elaborados para resolver problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida”. Por lo tanto, a los efectos de este documento se utilizarán los términos *tecnologías sanitarias* y *productos médicos* de manera intercambiable para referirse a estas categorías.

acuerdo a las realidades y las políticas de salud nacionales y subregionales.² En el 2010, los Estados Miembros aprobaron la resolución CD50.R9 sobre el *Fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos* (2), en la que se instó a los países a que fortalezcan la capacidad regulatoria para garantizar que los medicamentos y productos biológicos cumplan con estándares de calidad, seguridad y eficacia reconocidos a nivel internacional, y solicitó a la Directora de la Oficina Sanitaria Panamericana (la Oficina) que brindara apoyo para la elaboración de un sistema de calificación de las ARN con miras a su fortalecimiento. A partir del 2013, la Red PARF adoptó un nuevo modelo operacional³ (3, 4) y en el 2018 añadió los dispositivos médicos a sus prioridades. En el 2014, la 67.^a Asamblea Mundial de la Salud aprobó las resoluciones WHA67.20, *Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos* (5), y WHA67.21, *Acceso a los productos bioterapéuticos incluidos los productos bioterapéuticos similares y garantía de su calidad, seguridad y eficacia* (6), en las que instaba a los Estados Miembros a fortalecer y evaluar sus sistemas regulatorios, a fomentar la cooperación regulatoria internacional y a reforzar los marcos normativos para estos productos, entre otras medidas.

4. Los países enfrentan hoy nuevos desafíos para la construcción de sistemas regulatorios eficientes e integrados en los sistemas de salud, y deben considerar el nuevo contexto regional y mundial, los aspectos específicos de la regulación de las diferentes tecnologías sanitarias, la demanda en el caso de las emergencias de salud y la búsqueda de mayor eficiencia por medio del uso de decisiones regulatorias en otras jurisdicciones (*reliance*, por su término en inglés).⁴ La adopción a nivel mundial en el 2019 de la *Herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos* (GBT por su sigla en inglés) (7), que permite calificar a los sistemas regulatorios por su nivel de madurez, y la designación por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de ARN como autoridades en la lista de la OMS (WLA por su sigla en inglés) (8) requieren una renovación de los mandatos regionales. Además, la Agenda de Salud Sostenible para las Américas 2018-2030 (9) y el Plan Estratégico de la OPS 2020-2025 (10) establecen la meta de que los sistemas regulatorios de los Estados Miembros alcancen para el 2030 el nivel de madurez 3 medido por la herramienta mundial de la OMS. Por último, varios mandatos recientes establecen que el fortalecimiento de los sistemas regulatorios es crítico para mejorar la asequibilidad, la disponibilidad y, en última instancia, el acceso equitativo a las tecnologías sanitarias, y para contribuir al desarrollo del sector productivo y la respuesta durante las crisis de salud (11-15).

² La Red PARF cuenta con representación de las ARN de la Región, de la industria y de otros actores principales. La OPS ejerce la función de la secretaría técnica permanente.

³ Los nuevos estatutos apuntan al fortalecimiento de la gobernanza de la red, priorizando la elaboración de normas técnicas en función de las necesidades, mejorando la capacidad regional en la ciencia y en las buenas prácticas regulatorias, apoyando el desarrollo de los recursos humanos y facilitando el intercambio de información entre las ARN.

⁴ Según la OMS, es el acto mediante el cual la ARN de una jurisdicción puede tener en cuenta y dar un gran peso (es decir, recurrir de forma completa o parcial) a las evaluaciones realizadas por otra ARN o institución confiable para tomar su propia decisión.

Análisis de la situación

5. La experiencia de la última década demuestra que la Región aplicó un enfoque exitoso para mejorar las capacidades regulatorias. Mediante un programa pionero de evaluación y fortalecimiento de los sistemas regulatorios de fármacos y vacunas, la Oficina evaluó más de 75% de los sistemas regulatorios de la Región con una herramienta estandarizada para determinar las fortalezas y oportunidades de mejora (15).⁵ Este programa permitió no solo apoyar a los países para fortalecer sus sistemas regulatorios, sino también identificar ocho ARN de referencia regional por su grado de funcionalidad.⁶ En conjunto, los sistemas fiscalizados por estas ARN de referencia regional dan cobertura al 82% de la población de la Región y tienen algunos de los mercados de tecnologías sanitarias más activos en ella (15, 16). Es también destacable la creación de nuevas ARN⁷ como parte de los esfuerzos de fortalecimiento (17-21), así como el establecimiento de planes de desarrollo institucional en 32 países.

6. Los nuevos enfoques subregionales o multinacionales han permitido mejorar las capacidades regulatorias en países con desafíos inherentes a los mercados farmacéuticos pequeños (22). En el 2016, los ministros de salud de la Comunidad del Caribe pusieron en marcha el Sistema Regulador del Caribe (SRC), basado en el Organismo de Salud Pública del Caribe (CARPHA) (23). Recientemente, algunas de las ARN de Centroamérica pusieron en marcha un mecanismo de evaluación conjunta de medicamentos que busca acelerar la disponibilidad de medicamentos de calidad, la eficiencia y el mejor uso de los recursos en la subregión⁸ (24, 25).

7. La Región también avanzó en materia de convergencia y armonización regulatoria. La Red PARF renovó su modelo de trabajo y puso en marcha proyectos dedicados a solucionar problemas comunes para funciones o tecnologías sanitarias específicas. Además, se incrementó la participación de las ARN de la Región en los mecanismos de armonización internacional. La designación de ARN de referencia regional aceleró el reconocimiento de las decisiones de estas autoridades en la Región y fuera de ella (16).

⁵ El seguimiento y la evaluación periódicos de la ejecución y el avance de los planes de desarrollo institucional también se basan en estas evaluaciones. Los resultados de las evaluaciones están a disposición de los organismos regulatorios participantes y se divulgan mediante la Plataforma Regional de Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias (PRAIS), una plataforma de colaboración en línea.

⁶ En el 2019, las ARN de referencia regional eran las siguientes: la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Dispositivos Médicos (ANMAT), de Argentina; la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), de Brasil; el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), de Cuba; la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), de México; Salud Canadá, de Canadá; el Instituto de Salud Pública, de Chile; el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), de Colombia; y la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), de Estados Unidos de América.

⁷ Desde el 2010, Ecuador, El Salvador, Honduras, Nicaragua y Paraguay crearon nuevas autoridades.

⁸ Los países participantes (Costa Rica, Guatemala, Honduras y El Salvador) analizan y evalúan conjuntamente la documentación de los productos para emitir la autorización de su comercialización y llevar adelante la vigilancia posterior a la comercialización de productos estratégicos.

8. A pesar de los avances, persisten desafíos y asimetrías marcadas en la Región. Las ocho ARN de referencia regional (23%) aún deben adoptar planes de mejora continua para enfrentar las nuevas demandas y abarcar el conjunto de las tecnologías sanitarias. Trece Estados Miembros (37%) poseen sistemas regulatorios que realizan todas las funciones recomendadas por la OMS, pero no alcanzan la funcionalidad deseada, mientras que siete Estados Miembros (20%) no ejecutan al menos una de las funciones recomendadas; los siete Estados Miembros restantes (20%) no ejecutan múltiples funciones y carecen de las bases jurídicas o las estructuras organizativas necesarias (16). Además, se verificó que algunas funciones, como la vigilancia y el control del mercado, presentaban debilidades en la mayoría de las ARN evaluadas.

9. Aunque no existe un modelo único para la construcción de un sistema regulatorio efectivo y eficiente, la OPS y la OMS recomiendan una serie de principios, elementos y funciones para tener en cuenta (7, 26). Las ARN más eficaces se caracterizan por poseer marcos legales y organizacionales que les otorgan independencia técnica y un fuerte mandato para fiscalizar y sancionar al sector regulado. Además, reconocen el valor de las iniciativas de armonización⁹ y favorecen la adopción de estándares internacionales. En contraposición, las ARN con capacidad más limitada suelen tener una jerarquía menor en el sistema de salud y un bajo poder sancionatorio, además de utilizar estándares más débiles o desactualizados.

10. Como se indica en el informe del 2021 (16), los sistemas regulatorios no siempre cuentan con los recursos necesarios para su funcionamiento y para enfrentar la creciente demanda del mercado. Por ejemplo, la asignación presupuestaria fiscal en el período 2015-2019 de las ARN de referencia regional de América Latina se mantuvo relativamente estable, mientras que el mercado por regular se incrementó considerablemente (16). La adopción de prácticas basadas en el uso de decisiones de otras jurisdicciones puede mejorar la eficiencia y ahorrar recursos en todos los sistemas regulatorios, sin distinción de su capacidad instalada, además de extender las capacidades más allá del territorio nacional. Sin embargo, los Estados Miembros deben seguir los principios aprobados por la IX Conferencia de la Red PARF y las buenas prácticas del uso de las decisiones de otras jurisdicciones adoptadas por el Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas (27, 28) a fin de garantizar que estas prácticas no den lugar a un menoscabo de la calidad de las tecnologías sanitarias.¹⁰

⁹ Argentina, Brasil, Canadá, Estados Unidos de América y México forman parte del Programa de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S); Brasil, Canadá, Estados Unidos de América y México son miembros del Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH), del que Argentina, Colombia y Cuba son observadores; Canadá, Chile, Estados Unidos de América, México y Perú son miembros del Foro de Cooperación Económica Asia-Pacífico (APEC); y Brasil, Canadá y Estados Unidos de América son miembros del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF), del que Argentina es observador oficial.

¹⁰ Los principios forman la base de las orientaciones de la OMS al respecto en el documento del 2021.

11. Persisten brechas en la transparencia de las decisiones regulatorias a pesar del aumento de la publicación digital de los resultados de procesos regulatorios por parte de las ARN. Además, aún hay dificultades para el intercambio de información y la disponibilidad de información pública que permita la adopción de prácticas basadas en las decisiones de otras jurisdicciones y la identificación del lugar de procedencia de los productos y las desviaciones detectadas en la vigilancia del mercado.

12. Los sistemas regulatorios deben regular y fiscalizar, con criterios basados en la relación beneficio-riesgo, la totalidad de las tecnologías sanitarias de interés para el sistema de salud. De especial consideración son los dispositivos médicos, ya que su enorme variedad y la multiplicidad de fuentes de origen imponen muchos desafíos para su regulación. Los dispositivos médicos son productos esenciales para la promoción de la salud, la prevención, el tratamiento y los cuidados paliativos de las enfermedades. La participación de la Oficina como institución afiliada del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) y la creación del Grupo de Trabajo Regional de Regulación de Dispositivos Médicos (GTRDM)¹¹ han facilitado avances en la regulación de estos productos en la Región. Sin embargo, en el 2020, de 22 ARN, solo cinco cumplían 90% de los indicadores básicos de medición de capacidades, once cumplían al menos 75% y otras cinco cumplían menos de 50%.¹² De manera similar, los sistemas regulatorios deben asumir su área de responsabilidad en la verificación de la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos sanguíneos y los hemoderivados a través de marcos normativos y de la fiscalización de la recolección, el procesamiento y el suministro de la sangre y sus componentes, así como del plasma destinado al fraccionamiento¹³ (29). En la mayoría de los países, los servicios de sangre son fiscalizados exclusivamente por los ministerios de salud a efectos de verificar la calidad de los productos de transfusión y no de aquellos productos que ingresan al sistema productivo. Igualmente, persisten heterogeneidades y debilidades en la regulación de los productos genéricos o multifuente¹⁴ y biosimilares (6, 30). La IX Conferencia de la Red PARF adoptó recomendaciones sobre la regulación de productos terapéuticos celulares avanzados y productos personalizados, ya que la mayoría de los sistemas regulatorios no cuentan aún con regulación apropiada (31).

¹¹ El GTRDM se formó en el 2012 para fortalecer la capacidad regulatoria en relación con los dispositivos médicos. Hasta el 2022, este grupo, que contaba con 25 Estados Miembros, había creado grupos similares al IMDRF, apoyado cursos de capacitación y la elaboración de documentos técnicos, y acordado indicadores y evaluaciones para medir la capacidad regulatoria.

¹² Datos tomados de la encuesta “Mapeo sobre regulación de dispositivos médicos en la Región de las Américas”, realizada por la OPS, que recopiló datos de 22 países en el 2020 e incorporó los siguientes temas: recursos humanos, buenas prácticas regulatorias, sistema regulatorio nacional, control de las importaciones, autorización de comercialización, vigilancia posterior a la comercialización, inspecciones regulatorias, laboratorios de ensayo, investigaciones clínicas y dispositivos de diagnóstico *in vitro*.

¹³ Entre los productos sanguíneos se incluyen la sangre completa y los componentes sanguíneos para la transfusión directa en pacientes, a saber, componentes celulares (glóbulos rojos y plaquetas), plasma y crioprecipitado; los hemoderivados también incluyen los concentrados de proteínas obtenidas del plasma o medicamentos derivados del plasma. Por otra parte, el plasma fraccionado y otros componentes sanguíneos se usan como material de partida para la fabricación de hemoderivados.

¹⁴ La OMS utiliza el término *producto farmacéutico multifuente* y lo define como un equivalente farmacéutico o alternativa farmacéutica que puede o no ser equivalente terapéutico. Los productos farmacéuticos multifuente que son equivalentes terapéuticos se consideran intercambiables.

La regulación de los productos destinados a la medicina tradicional es un tema que debe considerarse en los países en los que prevalecen estas prácticas.

13. La vigilancia posterior a la comercialización¹⁵ constituye una debilidad en los sistemas regulatorios de la Región. Estas funciones de vigilancia suelen tener menor prioridad y recursos (16) y persisten brechas de coordinación entre la ARN y otros actores del sistema para su ejecución. Por ejemplo, en América Latina, solo Brasil y Colombia tienen programas nacionales de hemovigilancia con amplia cobertura de los servicios de sangre. Muchas de las ARN tienen dificultad para asumir su responsabilidad en la gestión de los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI) y persisten problemas estructurales, de notificación y coordinación con los programas de inmunización.¹⁶ También, a pesar de la creación del programa REDMA, aún persisten brechas en la tecnovigilancia, y de 22 países solo 13 informan que cuentan con disposiciones legales para la función de tecnovigilancia de los dispositivos médicos.¹⁷

14. Los productos médicos de calidad subestándar y falsificados presentan un riesgo inaceptable para la salud (32). Los países de la Región han liderado la formación del mecanismo de Estados Miembros de la OMS sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados y en los últimos cinco años han incrementado significativamente la notificación de incidentes mediante el Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo (33). Las ventas por internet acrecientan el desafío y exigen nuevos marcos normativos y estrategias de detección y respuesta (34). Las soluciones que permiten la trazabilidad de los productos a lo largo de todo su ciclo de vida y el trabajo en red son de gran valor para el combate contra los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, así como para la vigilancia posterior a la comercialización.¹⁸

15. La venta de antibióticos sin receta es todavía una práctica corriente en América Latina y el Caribe, con los consiguientes riesgos para la salud y la contribución a la resistencia a los antimicrobianos, a pesar de que la mayoría de los Estados Miembros

¹⁵ Para efectos de este documento, la vigilancia posterior a la comercialización incluye las funciones de la farmacovigilancia, la tecnovigilancia y la hemovigilancia, además de la fiscalización y el control del mercado.

¹⁶ Numerosos Estados Miembros no alcanzan el umbral mínimo de 200 notificaciones de eventos adversos anuales por millón de habitantes o no informan al centro colaborador de la OMS en Uppsala para la vigilancia farmacológica internacional. Menos de 18 Estados Miembros han informado acerca de ESAVI relacionados con las vacunas contra la COVID-19 a este centro colaborador. Datos tomados de la “Encuesta regional sobre el estado de los sistemas de información para la vigilancia de ESAVI” del 2021 (de próxima publicación).

¹⁷ El REDMA es un programa de intercambio de notificaciones de eventos adversos de dispositivos médicos en la Región de las Américas, una iniciativa conjunta de la OPS y el CECMED, un centro colaborador de la OPS/OMS en relación con la regulación de tecnologías sanitarias, y en el marco de las actividades del GTRDM. Los datos están disponibles en PRAIS.

¹⁸ Existen redes regionales de ARN de farmacovigilancia y para la prevención, la detección y la respuesta frente a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Los 35 Estados Miembros intercambian información para fortalecer la captura y la notificación de efectos adversos, así como las ponderaciones de riesgos y beneficios.

cuentan con normativa para la dispensación de antibióticos bajo prescripción, y algunos han tomado medidas para su aplicación.¹⁹

16. En América Latina y el Caribe se observa un atraso en la actualización y la aplicación de los estándares de inspección recomendados por la OMS en relación con las buenas prácticas de manufactura, las buenas prácticas clínicas y las buenas prácticas de almacenamiento y distribución. Además, los Estados Miembros continúan dependiendo en gran medida de la importación de productos y de materias primas, y no cuentan siempre con los medios necesarios para un control de la calidad de las sustancias importadas. Las inspecciones regulatorias locales y en el exterior no siempre se realizan con criterios de beneficio-riesgo y hay oportunidad para usar las decisiones de otras jurisdicciones confiables para asegurar la calidad de todos los componentes de producción. Además, la integridad de las cadenas de suministros se ve amenazada por debilidades en la verificación de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución (35) a lo largo del ciclo de vida de los productos. Por ejemplo, en el bienio 2020-2021, la OPS registró más de 200 eventos de desviaciones en las condiciones de almacenamiento de productos biológicos.²⁰

17. El fortalecimiento de la regulación en países productores de tecnologías sanitarias es una inversión de alto rendimiento y la aplicación de estándares internacionales tiene un efecto positivo en las perspectivas de exportación (16) y la elegibilidad para los procesos de precalificación de la OMS y los sistemas de compra de las Naciones Unidas (8).²¹

18. A pesar del aumento en el número de ensayos clínicos en América Latina y el Caribe, muchos países poseen capacidad limitada para su control y fiscalización. En el 2019, 11 de los 35 Estados Miembros tenían disposiciones legales para la autorización y fiscalización de ensayos clínicos que no cumplían con las recomendaciones de la OMS (16).

19. Los sistemas regulatorios cumplen funciones clave durante las emergencias de salud pública, pero no siempre los países poseen planes regulatorios para las situaciones de emergencia: en el 2018, 15 de 16 Estados Miembros informaron que habían puesto en marcha un plan nacional sobre gripe pandémica que incluía la preparación regulatoria, pero solo 31% había verificado su funcionalidad. Además, 6 de 16 Estados Miembros declararon que no poseían un plan para la disponibilidad de productos esenciales durante una pandemia (38). Ante la pandemia de COVID-19, las ARN pusieron en marcha medidas para hacer frente a los problemas regulatorios relacionados con el acceso a tecnologías esenciales. En abril del 2020, la Oficina conformó una red para detectar y

¹⁹ Un total de 21 de 23 países de América Latina y el Caribe en el 2015 y de 15 de 18 países de América Latina en el 2020 informaron que los antibióticos se podían adquirir sin receta a pesar de existir normativa contra esa práctica. Datos tomados del documento *Líneas de acción e indicadores para el uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias* (de próxima publicación).

²⁰ Se estima que estos eventos afectaron la calidad de más de un millón de dosis de vacunas, con una pérdida estimada superior a US\$ 1,4 millones, y que este número solo representa una porción del total de desviaciones ocurridas en la Región en este período.

²¹ Desde el 2016, los productos autorizados, comercializados y fiscalizados por las ARN de referencia regional son elegibles para su adquisición a través de los fondos rotatorios de la OPS (36). Además, la funcionalidad o capacidad regulatoria de las ARN es reconocida por la OMS en los programas de precalificación de productos médicos desde sus inicios: vacunas (1987), diagnósticos *in vitro* (1988) y medicamentos (2001) (37).

superar los obstáculos regulatorios relacionados con la pandemia, así como para promover el intercambio oportuno de información entre las ARN.²² Gracias a la introducción de medidas regulatorias de emergencia, y al uso de las decisiones de otras jurisdicciones para la introducción de productos esenciales para la respuesta, los Estados Miembros no registraron retrasos regulatorios en el ingreso de insumos esenciales para la respuesta frente a la COVID-19. Las recomendaciones de la OMS para la utilización de vacunas incluidas en la lista de uso de emergencia, la facilitación del acceso de los Estados Miembros a los informes de evaluación de estas vacunas y la puesta en marcha de procesos acelerados o de excepciones para la autorización del ingreso de productos adquiridos a través de los fondos rotatorios de la OPS (39) resultaron de fundamental importancia para la aceleración y la eficiencia de las autorizaciones regulatorias en los países. Sin embargo, en ocasiones, la búsqueda de flexibilización de las medidas regulatorias para la emergencia ha generado presión sobre las ARN para que se relajen las medidas de control y fiscalización. Es fundamental salvaguardar la independencia técnica de las ARN para que puedan tomar decisiones sin sesgo que sean coherentes con las buenas prácticas regulatorias y fiscalizar el desempeño de los productos durante las emergencias para prevenir el uso de productos de efectividad dudosa o calidad subestándar.

20. Como se apuntó previamente, los Estados Miembros de la OMS apoyaron en el 2015 la adopción de una herramienta y metodología única (la herramienta GBT) que permitirá evaluar comparativamente todos los sistemas regulatorios y determinar las brechas y su fortalecimiento. La Región de las Américas es parte activa de la definición de esta estrategia mundial y del diseño de dicha herramienta. Por otra parte, la designación de autoridades en la lista de la OMS permitirá identificar sistemas regulatorios confiables, lo que promoverá el uso de decisiones de otras jurisdicciones y el aumento de la eficiencia del sistema de precalificación y de adquisiciones. La OMS está diseñando en la actualidad una medida de transición al nuevo sistema²³(40), que tendrá repercusiones en la calificación internacional de las ARN de la Región.

²² En el 2020, la red de puntos focales de ARN de respuesta a la pandemia brindó información a la OPS sobre los mecanismos regulatorios existentes para la respuesta a la COVID-19. La información intercambiada en la red se puso a disposición de más de 750 usuarios en una comunidad de práctica exclusiva creada en PRAIS con el apoyo de la OPS. Hasta diciembre del 2021, en más de 30 reuniones se promovió el intercambio de prácticas relacionadas con la respuesta a la pandemia e información sobre productos incluidos en la lista de la OMS para uso de emergencia, entre otros aspectos.

²³ Como parte del cambio en el uso del término *autoridades reguladoras rigurosas* (*stringent regulatory authority*, SRA) a *autoridades en la lista de la OMS* (*WHO listed authority*, WLA), la OMS publicó una lista provisional (de transición), con duración de cinco años, que incluye las siguientes entidades: 1) autoridades regulatorias consideradas como ARN rigurosas antes de la reforma del ICH en el 2015; 2) ARN de referencia regional en las Américas; 3) ARN que han alcanzado el nivel de madurez 3 o 4 después de la evaluación utilizando la herramienta mundial de la OMS; 4) ARN funcionales para la regulación de vacunas evaluadas por la OMS antes del 2016; y 5) ARN de alto desempeño para la regulación de vacunas. La lista está disponible en:

<https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/regulatory-updates/wla/list-of-transitional-wlas.pdf>.

Propuesta

21. Esta política busca promover que todos los Estados Miembros cuenten con sistemas regulatorios eficientes con un nivel de madurez 3 o superior²⁴ y a medida de las necesidades de sus sistemas de salud, que puedan asegurar la calidad, la seguridad y la eficacia de las tecnologías sanitarias de acuerdo a las recomendaciones de la OPS/OMS. Además, cuando así lo establezcan las políticas nacionales y el contexto lo permita, los sistemas regulatorios pueden contribuir a fomentar la producción de tecnologías sanitarias que promuevan el acceso equitativo, la salud y el bienestar, así como el desarrollo económico y social.

Adoptar políticas de Estado sostenibles que permitan fortalecer la gobernanza y la rectoría de los sistemas regulatorios

22. El fortalecimiento de los sistemas regulatorios requiere tiempo y recursos, y un compromiso sostenido. La consolidación de un sistema regulatorio requiere de la designación de una ARN que conduzca, coordine y facilite la integración de sus componentes. Esta coordinación debe estar formalizada por bases legales y traducirse en mecanismos transparentes y eficientes de trabajo conjunto, tanto de rutina como en situaciones de crisis. Además, las ARN necesitan de una posición de jerarquía dentro del sistema de salud nacional y requieren de un fuerte mandato para fiscalizar y sancionar en sus territorios. La independencia técnica, la equidad, la transparencia, la ética, el código de conducta, la ausencia de conflictos de intereses, la gestión del riesgo, la rendición de cuentas y la aplicación de la ciencia regulatoria constituyen los principios que deben regir la actividad de las ARN. Las bases legales para ejercer sus funciones, los estándares, las guías, las especificaciones y los procedimientos, el financiamiento y otros recursos, los sistemas de aseguramiento de calidad y de información, y los recursos humanos competentes constituyen los elementos transversales necesarios para desempeñar las funciones (26).

Promover el fortalecimiento de los sistemas regulatorios para contar con procesos consistentes, transparentes y basados en la ciencia regulatoria

23. La aplicación de estándares basados en la ciencia regulatoria recomendados por la OMS permite fortalecer los sistemas regulatorios y promover la salud, la confianza de las personas y el respaldo al sector industrial. Las ARN deben poner en marcha planes de mejoramiento continuo y estrategias para cumplir las funciones recomendadas por la OMS (7), que contemplen todo el ciclo de vida de los productos, las cadenas de suministros globalizadas y las emergencias sanitarias, incluidas la disposición de desechos y la responsabilidad sobre el medioambiente. En todos los casos, las prioridades deben responder a una evaluación de la relación beneficio-riesgo y a las necesidades del sistema de salud. Además, los planes de fortalecimiento deben reconocer y considerar las especificidades de la regulación de las diferentes tecnologías sanitarias, sean medicamentos, dispositivos u otras.

²⁴ Según la herramienta mundial de la OMS para la evaluación, la madurez de los sistemas regulatorios se evalúa en una escala del 1 al 4. El nivel de madurez 3 hace referencia a un sistema regulatorio estable, con buen funcionamiento e integrado, mientras que el nivel de madurez 4 identifica un sistema regulatorio que funciona a un nivel avanzado de rendimiento y mejora continua.

24. Se deben reforzar las iniciativas subregionales o multinacionales, como el Sistema Regulador del Caribe o el sistema de evaluación conjunta de Centroamérica, para que los Estados Miembros alcancen una mayor madurez regulatoria. Los países intervinientes deben redoblar esfuerzos para fortalecer estos mecanismos, aumentar su utilización y crear sinergias con las autoridades nacionales.

25. Mas allá del cumplimiento de las funciones regulatorias, los sistemas regulatorios pueden contribuir a mejorar los ecosistemas industriales fomentando un ambiente de previsibilidad y acompañamiento regulatorio en países con condiciones de producción nacional, y asumiendo la responsabilidad de regulación y fiscalización de los productos fabricados localmente a lo largo de su ciclo de vida. La fabricación de productos médicos exige que los sistemas regulatorios ejerzan sin delegar todas las funciones regulatorias recomendadas por la OMS para asegurar la calidad, la efectividad y la seguridad de estos productos y generar confianza en ellos.

Fortalecer la armonización y la convergencia regulatoria

26. Un mercado de productos médicos globalizado requiere de la cooperación internacional para una regulación y una fiscalización efectivas. Las regulaciones nacionales deben contemplar cadenas de suministros que incluyan plantas de producción y principios activos provenientes de otras jurisdicciones con distintos grados de fiscalización. Las ARN pueden mejorar su efectividad dentro y fuera de sus jurisdicciones intercambiando información, compartiendo también en ocasiones tareas y, en muchos casos, apoyándose en el uso de decisiones de otras jurisdicciones de confianza. Los sistemas regulatorios deben impulsar la creación de los acuerdos y mecanismos necesarios para permitir este intercambio de información.

27. Los sistemas regulatorios sólidos y la armonización de las normas regulatorias pueden minimizar los obstáculos legales para acceder a productos médicos esenciales durante una emergencia de salud, incluidas las vacunas y otros productos médicos esenciales. Teniendo presentes los desafíos que los países enfrentaron durante la pandemia de COVID-19, existe una necesidad urgente de fortalecer los sistemas regulatorios antes de que tenga lugar la próxima emergencia sanitaria generalizada.

28. Aumentar la colaboración a través de la Red PARF y otras redes en torno a algunos temas y tecnologías sanitarias específicos, así como la participación en mecanismos de armonización y convergencia internacionales, puede mejorar sustancialmente las capacidades regulatorias de la Región y facilitar la adopción de los estándares recomendados por la OMS y el intercambio de información para la toma de decisiones regulatorias.

29. Promover la transparencia de las decisiones regulatorias mediante la publicación por medios digitales de todos los aspectos relevantes que permitan comprender y aclarar las bases de la decisión tomada, así como facilitar, en colaboración con el sector industrial, la información para confirmar la procedencia de los productos y si estos corresponden a las mismas versiones autorizadas en otros mercados, es un requisito para la convergencia y para facilitar prácticas de uso de las decisiones de otras jurisdicciones y permite, entre otros aspectos, fomentar la confianza y la eficiencia regulatoria.

Adoptar los nuevos sistemas de evaluación basados en la herramienta mundial de la OMS para la evaluación (GBT) y los mecanismos relacionados

30. El sistema de evaluación y calificación utilizado por la Oficina se actualizará en línea con la nueva herramienta mundial de la OMS para la evaluación. La OPS reactivará el mecanismo de evaluación y calificación de los sistemas regulatorios con miras a fortalecerlos mediante un plan de desarrollo institucional y a alcanzar el nivel de madurez 3 o superior. En caso de que algún Estado Miembro considere que su autoridad regulatoria puede alcanzar la categoría de autoridad en la lista de la OMS, la OPS realizará la coordinación con los programas correspondientes de la OMS para la puesta en marcha del proceso. La designación como autoridad en la lista de la OMS permitirá que los productos provenientes de mercados fiscalizados por estas autoridades sean elegibles para su adquisición a través de los fondos rotatorios de la OPS una vez concluido el período de transición.

31. Además, se promoverá la cooperación y la asistencia técnica coordinada entre las ARN a fin de solucionar las asimetrías en la madurez de los sistemas regulatorios, y potenciar la experiencia, el intercambio y una mayor participación hasta alcanzar los niveles de madurez proyectados y su sostenibilidad.

Seguimiento y evaluación

32. Se prevé el seguimiento de la implementación de las acciones recomendadas mediante consultas y el trabajo conjunto con las ARN. Además, se prevé la evaluación de los sistemas regulatorios y la adopción de planes de desarrollo institucional de acuerdo con las nuevas metodologías internacionales.

33. Esta política seguirá vigente hasta su reemplazo y se presentará un informe de progreso a los Cuerpos Directivos cada cinco años.

34. Esta política contribuirá con el logro del resultado intermedio 8, relativo al “acceso a las tecnologías sanitarias”, del Plan Estratégico de la OPS 2020-2025, por lo que también se informará al respecto en los documentos de seguimiento y evaluación correspondientes.

Repercusiones financieras

35. El anexo B, “Informe sobre las repercusiones financieras y administrativas del proyecto de resolución para la Oficina Sanitaria Panamericana” presenta información detallada sobre los recursos financieros necesarios para esta política. Se adjunta, además, como anexo C, la plantilla analítica que vincula el punto de orden del día con los mandatos institucionales.

Intervención del Comité Ejecutivo

36. Se invita al Comité Ejecutivo a que examine la información presentada en este documento, haga los comentarios que estime pertinentes y considere aprobar el proyecto de resolución que se presenta en el anexo A.

Anexos

Referencias

1. Organización Panamericana de la Salud. Armonización de la reglamentación farmacéutica [Internet]. 42.º Consejo Directivo de la OPS, 52.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 25 al 29 de septiembre del 2000; Washington, DC. Washington, DC: OPS; 2000 (resolución CD42.R11) [consultado el 11 de enero de 2022]. Disponible en: http://www1.paho.org/Spanish/GOV/CD/cd42_r11-s.pdf.
2. Organización Panamericana de la Salud. Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos [Internet]. 50.º Consejo Directivo de la OPS, 62.ª sesión del Comité de la OMS para las Américas; del 27 de septiembre al 1 de octubre del 2010; Washington, DC. Washington, DC: OPS; 2010 (resolución CD50.R9) [consultado el 11 de enero del 2022]. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/CD50.R9-s.pdf>.
3. Organización Panamericana de la Salud. Plan de desarrollo estratégico 2014-2020 de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) [Internet]. Washington, DC: OPS; 2014 (Serie Red PARF, documento técnico n.º 14) [consultado el 11 de enero de 2022]. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/49142/9789275118481_spa.pdf.
4. Organización Panamericana de la Salud. Estatutos de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica – Red PARF [Internet]. Washington, DC: OPS; 2015 [consultado el 18 de mayo del 2022]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/estatutos-red-panamericana-para-armonizacion-reglamentacion-farmaceutica-red-parf?msckid=5806514bcfaf11ecab9dadbd8f8f5ac0>.
5. Organización Mundial de la Salud. Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos [Internet]. 67.ª Asamblea Mundial de la Salud; del 19 al 24 de mayo del 2014; Ginebra. Ginebra: OMS; 2014 (resolución WHA67.20) [consultado el 11 de enero del 2022]. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/170759/A67_R20-sp.pdf.
6. Organización Mundial de la Salud. Acceso a los productos bioterapéuticos incluidos los productos bioterapéuticos similares y garantía de su calidad, seguridad y eficacia [Internet]. 67.ª Asamblea Mundial de la Salud; 24 de mayo del 2014; Ginebra. Ginebra: OMS; 2014 (resolución WHA67.21) [consultado el 11 de enero del 2022]. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/170760/A67_R21-sp.pdf.
7. Organización Panamericana de la Salud. Herramienta mundial para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos [Internet]. Washington, DC: OPS; 2020 [consultado el 11 de enero del 2022]. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52851>.

8. Organización Mundial de la Salud. Evaluación y designación pública de las autoridades reguladoras como autoridades catalogadas por la OMS. Documento de política [Internet]. Ginebra: OMS; 2021 [consultado el 5 de marzo del 2021]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1351066/retrieve>.
9. Organización Panamericana de la Salud. Agenda de Salud Sostenible para las Américas 2018-2030: Un llamado a la acción para la salud y el bienestar en la Región [Internet]. 29.^a Conferencia Sanitaria Panamericana, 69.^a sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 25 al 29 de septiembre del 2017; Washington, DC. Washington, DC: OPS; 2017 (documento CSP29/6, Rev. 3) [consultado el 5 de marzo del 2021]. Disponible en: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/49169/CSP296-spa.pdf>.
10. Organización Panamericana de la Salud. Plan Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud 2020-2025 [Internet]. 57.^o Consejo Directivo de la OPS, 71.^a sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 30 de septiembre al 4 de octubre del 2019; Washington, DC. Washington, DC: OPS; 2019 (Documento Oficial 359) [consultado el 5 de marzo del 2021]. Disponible en: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&alias=50291-cd57-od359-s-plan-estrategico-ops&category_slug=cd57-es&Itemid=270&lang=es.
11. Organización Panamericana de la Salud. El acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo [Internet]. 55.^o Consejo Directivo de la OPS, 68.^a sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 26 al 30 de septiembre del 2016; Washington, DC. Washington, DC: OPS; 2016 (resolución CD55.R12) [consultado el 11 de enero del 2022]. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2016/CD55-R12-s.pdf>.
12. Organización Panamericana de la Salud. Aumento de la capacidad de producción de medicamentos y tecnologías sanitarias esenciales [Internet]. 59.^o Consejo Directivo de la OPS, 73.^a sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 20 al 24 de septiembre del 2021; sesión virtual. Washington, DC: OPS; 2021 (resolución CD59.R3) [consultado el 11 de enero del 2022]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/cd59r3-aumento-capacidad-produccion-medicamentos-tecnologias-sanitarias-esenciales>.
13. Organización Mundial de la Salud. Fortalecimiento de la producción local de medicamentos y otras tecnologías de la salud para mejorar el acceso [Internet]. 74.^a Asamblea Mundial de la Salud; del 24 al 31 de mayo del 2021; Ginebra (Suiza). Ginebra: OMS; 2021 (resolución WHA74.6) [consultado el 11 de enero del 2022]. Disponible en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_R6-sp.pdf.

14. Organización Panamericana de la Salud. La pandemia de COVID-19 en la Región de las Américas [Internet]. 58.º Consejo Directivo de la OPS, 72.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; 28 y 29 de septiembre del 2020; sesión virtual. Washington, DC: OPS; 2020 (resolución CD58.R9) [consultado el 11 de enero del 2022]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/cd58-r9-s-covid-19>.
15. Organización Panamericana de la Salud. Fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos: informe de progreso [Internet]. 58.º Consejo Directivo de la OPS, 72.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; 28 y 29 de septiembre del 2020; sesión virtual. Washington, DC: OPS; 2020 (documento CD58/INF/14-E) [consultado el 11 de enero del 2022]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/cd58inf14-informes-progreso-sobre-asuntos-tecnicos-fortalecimiento-autoridades>.
16. Organización Panamericana de la Salud. Fortalecimiento de los sistemas regulatorios en la Región de las Américas. Resumen de las enseñanzas obtenidas de las autoridades regulatorias nacionales de referencia regional [Internet]. Washington (DC): OPS; 2021 [consultado el 11 de enero de 2022]. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/53794/OPSHSSMT210005_spa.pdf.
17. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa) Doctor Leopoldo Izquieta Pérez [Internet]. Guayaquil, Ecuador: ARCSA; 2020 [consultado el 14 de enero de 2022]. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2020/06/Creacio%CC%81n-y-competencias-de-Arcsa.pdf>.
18. Asamblea Nacional de la República de Nicaragua. Ley N° 1068, aprobada el 18 de marzo de 2021, creadora de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria. En: La Gaceta, Diario Oficial [Internet], año CXXV, número 58, 24 de marzo del 2021 [consultado el 14 de enero del 2022], pp. 2836-2839. Disponible en: <http://legislacion.asamblea.gob.ni/normaweb.nsf/9e314815a08d4a6206257265005d21f9/3d4084b456b4529e062586a2006e1f0f?OpenDocument>.
19. Congreso de la Nación Paraguaya. Ley N° 6788, aprobada el 23 de agosto de 2021, que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. 24 de agosto de 2021 [consultado el 14 de enero del 2022]. En: Biblioteca y Archivo del Congreso de la Nación [Internet]. Asunción (Paraguay): BACN; 2022. Disponible en: <https://www.bacn.gov.py/leyes-paraguayas/9645/ley-n-6788-establece-la-competencia-atribuciones-y-estructura-organica-de-la-direccion-nacional-de-vigilancia-sanitaria>.

20. República de Honduras, Poder Ejecutivo. Decreto Ejecutivo Número PCM-032-2017 [Creación de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA)]. En: La Gaceta [Internet], n.º 34.342, 19 de mayo del 2017 [consultado el 14 de enero del 2022], pp. A39-A44. Disponible en: <https://arsa.gob.hn/public/archivos/PCM0322017.pdf>.
21. Asamblea Legislativa de la República de El Salvador. Decreto N° 1008. Ley de Medicamentos. En: Diario Oficial [Internet], tomo 394, número 43, 2 de marzo del 2012 [consultado el 14 de enero del 2022], pp. 4-28. Disponible en: <https://www.diariooficial.gob.sv/seleccion/28294>.
22. Preston C, Freitas Dias M, Peña J, Pombo ML, Porrás A. Addressing the challenges of regulatory systems strengthening in small states. *BMJ Global Health* [Internet]. 2020 [consultado el 11 de enero del 2022];5(2):e001912. Disponible en: <https://gh.bmj.com/content/5/2/e001912.full>.
23. La Agencia de Salud Pública del Caribe (CARPHA) [Internet]. Puerto España (Trinidad y Tabago): CARPHA; c2021. Sobre el Sistema Regulatorio del Caribe; [consultado el 11 de enero del 2022]. Disponible en: <https://carpha.org/What-We-Do/CRS/About-Us>.
24. Organización Panamericana de la Salud [Internet]. Washington, DC: OPS. OPS presenta el Mecanismo de Evaluación conjunta de medicamentos de Centroamérica al sector farmacéutico; 25 de junio del 2021 [consultado el 11 de enero del 2022]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/25-6-2021-ops-presenta-mecanismo-evaluacion-conjunta-medicamentos-centroamerica-al-sector>.
25. Agencia de Regulación Sanitaria de Honduras [Internet]. Tegucigalpa (Honduras): ARSA; c2022. Mecanismo de evaluación conjunta de expedientes de medicamentos para Centroamérica; [consultado el 11 de enero del 2022]. Disponible en: <https://arsa.gob.hn/paginas/mecanismoEvaluacion>.
26. Organización Panamericana de la Salud. Conceptos, estrategias y herramientas para una política farmacéutica nacional en las Américas [Internet]. Washington, DC: OPS; 2016 [consultado el 11 de enero del 2022]. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/28211>.
27. Organización Panamericana de la Salud. Principios relativos a la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones: nota conceptual y recomendaciones [Internet]. IX Conferencia de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF); del 24 al 26 de octubre del 2018; San Salvador, El Salvador. Washington, DC: OPS; 2019 [consultado el 11 de enero del 2022]. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/51550>.

28. Organización Mundial de la Salud. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Fifty-fifth report [Internet]. Ginebra: OMS; 2021 (WHO Technical Report Series 1033) [consultado el 11 de enero del 2022]. Annex 10, Good reliance practices in the regulation of medical products: high level principles and considerations; p. 237-268. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/55th-report-of-the-who-expert-committee-on-specifications-for-pharmaceutical-preparations>.
29. Organización Mundial de la Salud [Internet]. Ginebra: OMS; c2022. WHO Global Benchmarking Tool + Blood (GBT + blood) for evaluation of national regulatory systems of blood products including whole blood, blood components and plasma derived products; [consultado el 11 de enero del 2022]. Disponible en: <https://www.who.int/tools/global-benchmarking-tools/VI-plus-blood>.
30. Organización Mundial de la Salud. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Fortieth Report [Internet]. Ginebra: OMS; 2006 (WHO Technical Report Series 937) [consultado el 5 de marzo del 2021]. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43443/WHO_TRS_937_eng.pdf.
31. Organización Panamericana de la Salud. La regulación de productos de terapias avanzadas con fines terapéuticos: nota conceptual y recomendaciones. IX Conferencia de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF); del 24 al 26 de octubre del 2018; San Salvador (El Salvador). Washington, DC: OPS; 2019. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/51557>.
32. Organización Mundial de la Salud. A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products. Ginebra: OMS; 2017.
33. Organización Mundial de la Salud. WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products. Ginebra: OMS; 2017.
34. Organización Mundial de la Salud. Informe de la décima reunión del Mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados. [Internet]. Décima Reunión del Mecanismo de Estados Miembros sobre Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados; 27 y 28 de octubre del 2021; Ginebra. Ginebra: OMS; 2021 (documento A/MSM/10/11) [consultado el 11 de enero del 2022]. Disponible en: https://apps.who.int/gb/sf/pdf_files/MSM10/A_MS10_11-sp.pdf.
35. Organización Mundial de la Salud. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Fifty-fourth report [Internet]. Ginebra: OMS; 2020 (WHO Technical Report Series 1025) [consultado el 5 de marzo del 2021]. Annex 7, Good storage and distribution practices for medical products; p. 157-187. Disponible en: <https://www.who.int/publications/m/item/trs-1025-annex-7-gdp-medical-products>.

36. Organización Panamericana de la Salud. Fondo Estratégico. Acceso a medicamentos e insumos de salud de calidad en las Américas. Informe anual 2016 [Internet]. Washington, DC: OPS; 2017 [consultado el 11 de enero del 2022]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/informe-anual-2016-fondo-estrategico-acceso-medicamentos-e-insumos-salud-calidad>.
37. Organización Mundial de la Salud [Internet]. Ginebra: OMS; c2022. History and Mission of WHO Prequalification; [consultado el 11 de enero del 2022]. Disponible en: <https://extranet.who.int/pqweb/about>.
38. Organización Mundial de la Salud. Pandemic influenza preparedness in WHO Member States: report of a Member States survey [Internet]. Ginebra: OMS; 2019 [consultado el 14 de enero del 2022]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325411/9789241515962-eng.pdf>.
39. Organización Panamericana de la Salud. Recomendaciones sobre los procesos regulatorios y elementos relacionados con la introducción de vacunas durante la pandemia de COVID-19 y otras situaciones de emergencia [Internet]. Washington, DC: OPS; 2021 [consultado el 11 de enero del 2022]. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/54330>.
40. Organización Mundial de la Salud. Interim operation guidance. Evaluating and publicly designating regulatory authorities as WHO listed authorities [Internet]. Ginebra: OMS; 2022 [consultado el 4 de abril del 2022]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/m/item/wla-interim-operational-guide-combined>.

170.^a SESIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO

Washington, D.C., EUA (sesión híbrida), del 20 al 24 de junio del 2022

CE170/17
Anexo A
Original: español

PROYECTO DE RESOLUCIÓN

POLÍTICA PARA EL FORTALECIMIENTO DE LOS SISTEMAS REGULATORIOS NACIONALES DE MEDICAMENTOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS

LA 170.^a SESIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO,

(PP) Habiendo examinado el documento *Política para el fortalecimiento de los sistemas regulatorios nacionales de medicamentos y otras tecnologías sanitarias* (documento CE170/17),

RESUELVE:

(OP) Recomendar que la 30.^a Conferencia Sanitaria Panamericana apruebe una resolución en los siguientes términos:

POLÍTICA PARA EL FORTALECIMIENTO DE LOS SISTEMAS REGULATORIOS NACIONALES DE MEDICAMENTOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS

(PP1) Habiendo examinado el documento *Política para el fortalecimiento de los sistemas regulatorios nacionales de medicamentos y otras tecnologías sanitarias* (documento CSP30/___);

(PP2) Reconociendo que los sistemas regulatorios son un componente esencial del sistema de salud y que deben atender las necesidades de este, incluido el establecimiento de mecanismos eficientes de respuesta regulatoria ante las emergencias de salud;

(PP3) Considerando los avances que se han producido, desde la creación de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) y de la aprobación en el 2010 de la resolución CD50.R9, relativa al fortalecimiento de los sistemas regulatorios de medicamentos y vacunas, en la colaboración y la búsqueda de mayor eficiencia para la armonización y la convergencia regulatoria y en la implementación de nuevos enfoques subregionales o multinacionales sobre el tema;

(PP4) Considerando los logros regionales alcanzados por la puesta en marcha de un programa pionero de evaluación y fortalecimiento de los sistemas regulatorios de medicamentos y vacunas, la formulación de planes de desarrollo institucional basados en la evidencia, la designación de ocho autoridades regulatorias nacionales de referencia regional, así como los avances internacionales hacia la implementación de una herramienta única mundial para la evaluación de los sistemas regulatorios y los requisitos para la designación de las autoridades regulatorias nacionales en la lista de la Organización Mundial de la Salud (OMS);

(PP5) Reconociendo que los países enfrentan hoy nuevos desafíos tanto para la construcción de sistemas regulatorios eficientes e integrados en los sistemas de salud, que respondan ágilmente ante contextos cambiantes y emergencias de salud, como para desarrollar o ampliar las capacidades existentes a fin de regular y fiscalizar las diferentes tecnologías sanitarias esenciales para el sistema de salud,

RESUELVE:

(OP)1. Aprobar el documento *Política para el fortalecimiento de los sistemas regulatorios nacionales de medicamentos y otras tecnologías sanitarias* (documento CSP30/___).

(OP)2. Instar a los Estados Miembros, teniendo en cuenta sus contextos y necesidades, a que:

- a) adopten políticas de Estado sostenibles con miras a fortalecer la gobernanza y la rectoría de los sistemas regulatorios para asegurar la eficacia, la seguridad y la calidad de las tecnologías sanitarias que ingresan al sistema de salud, y para fomentar el acceso a ellas;
- b) fomenten que los sistemas regulatorios puedan contribuir al desarrollo y la producción de tecnologías sanitarias y a la creación de ecosistemas industriales, favoreciendo un ambiente de previsibilidad y acompañamiento regulatorio en países con condiciones de producción nacional y asumiendo la responsabilidad de regular y fiscalizar los productos fabricados localmente a lo largo de su ciclo de vida;
- c) adopten marcos para la construcción de sistemas regulatorios coherentes con los sistemas de salud y el sector industrial, designando y fortaleciendo a una autoridad regulatoria nacional (ARN) para llevar a cabo las funciones regulatorias esenciales y coordinar a los integrantes de dicho sistema regulatorio cuando corresponda mediante mecanismos transparentes, formales y eficientes basados en buenas prácticas regulatorias, tanto en situaciones de rutina como durante las crisis de salud;
- d) otorguen a las ARN una posición de jerarquía en el sistema de salud, respaldada por bases legales sólidas, financiamiento y recursos humanos competentes y recursos físicos para ejercer la regulación y la fiscalización de las tecnologías sanitarias;

- e) aseguren que los sistemas regulatorios cuenten con independencia técnica, promuevan la equidad y actúen sin sesgos, con transparencia y de acuerdo con principios éticos y sin conflictos de intereses, guiados por la ciencia regulatoria y basados en la evaluación de la relación riesgo-beneficio;
- f) aseguren la regulación y la fiscalización efectiva de todos los productos médicos de interés para el sistema de salud, incluidos los productos empleados en la medicina tradicional cuando el contexto lo requiera, asegurando su calidad, seguridad y eficacia a lo largo de todo su ciclo de vida;
- g) refuercen las iniciativas regulatorias subregionales y multinacionales, buscando sinergias entre las ARN participantes para lograr mayor eficiencia y complementar y potenciar el desarrollo de las funciones regulatorias en contextos de recursos limitados;
- h) promuevan la armonización y la convergencia regulatoria mediante la participación en la Red PARF y en los mecanismos internacionales de armonización recomendados por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) como fuente de estándares regulatorios y buenas prácticas, como el Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH), el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) y el Programa de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S), entre otros;
- i) promuevan la transparencia de las decisiones regulatorias y el intercambio de información entre países como un requisito para la convergencia, la armonización y el uso de decisiones regulatorias por parte de otras jurisdicciones, en particular en los casos en que permita confirmar el origen y la procedencia de los productos y la correspondencia con las mismas versiones autorizadas en otros mercados;
- j) estimulen al sector industrial a contribuir y promover la transparencia del mercado regulado mediante la eliminación de obstáculos para intercambiar información regulatoria entre países, publicitar decisiones regulatorias y contribuir a la identificación y caracterización de los productos que ingresen a los sistemas de salud;
- k) promuevan la confianza en las decisiones regulatorias y en la calidad de los productos regulados al combatir la información errónea y la desinformación, y publicar y comunicar de manera adecuada los fundamentos de las decisiones regulatorias al público y al sector regulado;
- l) promuevan y consoliden con los demás actores nacionales que corresponda la notificación internacional de los resultados de acciones de vigilancia y control posteriores a la comercialización, como la notificación de eventos adversos al centro colaborador de la OMS en Uppsala, y de incidentes al Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados;

- m) adopten procesos de fortalecimiento y mejoramiento continuo de los sistemas regulatorios que incluyan planes de formación continua de los recursos humanos, de acuerdo con el contexto nacional, basados en el seguimiento y la evaluación de sus capacidades utilizando la herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios;
- n) participen, promuevan y apoyen los procesos de definición de herramientas y de evaluación formal de los sistemas regulatorios dirigidos por la OPS/OMS, asegurando la transparencia de los resultados de las evaluaciones y calificaciones y asumiendo el compromiso de fomentar el progreso y el desempeño de los sistemas regulatorios de la Región con capacidades más limitadas y la adopción de prácticas de uso de las decisiones de otras jurisdicciones para alcanzar las metas regulatorias;
- o) promuevan la coordinación entre el sistema regulatorio, los programas de salud y las instituciones relevantes para la preparación en materia de salud ante las emergencias, la notificación, la investigación y el análisis de eventos relacionados con la seguridad, la efectividad o la calidad de los productos médicos, y la vigilancia de los productos médicos de calidad subestándar o falsificados, entre otros aspectos;
- p) establezcan planes regulatorios de preparación para las pandemias que contemplen maneras de aumentar la eficiencia en los procesos regulatorios y de mejorar la comunicación y la colaboración internacionales, y de poner en marcha sistemas de vigilancia efectivos para los productos utilizados durante las emergencias;
- q) refuercen los sistemas de información y digitalización que permitan la búsqueda de mayor eficiencia en los procesos regulatorios, el aumento de la transparencia y la diseminación de los resultados de acciones y decisiones regulatorias, así como el intercambio de información entre entidades que forman parte del sistema regulatorio nacional y subregional y la colaboración internacional.

(OP)3. Solicitar a la Directora que:

- a) proporcione apoyo técnico a los Estados Miembros para la puesta en marcha de esta política a fin de fortalecer las capacidades regulatorias, con énfasis en los países con desafíos estructurales o capacidades regulatorias más limitadas y en aquellos que deseen mejorar los ecosistemas productivos nacionales mediante el fomento de las capacidades regulatorias, incluida la formación de recursos humanos;
- b) refuerce y actualice el programa de evaluación de la OPS/OMS de los sistemas regulatorios mediante la aplicación de las nuevas estrategias acordadas por los Estados Miembros de la OMS y la utilización de la nueva *Herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos* (GBT por su sigla en inglés) y las metodologías relacionadas, y abogue por el reconocimiento internacional de los avances en el fortalecimiento de los sistemas regulatorios de la Región, así como por el desarrollo de los nuevos módulos sobre dispositivos médicos y otras tecnologías que contemplen las especificidades de estos productos;

- c) defina los procedimientos, requisitos y plazos para la transición al nuevo sistema de designación de ARN de referencia regional, promueva la adopción del sistema de designación de organismos regulatorios reconocidos a nivel mundial, y actualice la elegibilidad de los productos para las compras efectuadas a través del Fondo Rotatorio para el Acceso a las Vacunas, el Fondo Rotatorio Regional para Insumos Estratégicos de Salud Pública y otros mecanismos de compras de la OPS, en consonancia con dichas designaciones;
- d) proporcione apoyo técnico para fortalecer las redes y los grupos técnicos de trabajo de armonización y convergencia regulatoria regionales, en especial de la Red PARF, fortaleciendo el papel de la OPS como secretaría técnica de la red;
- e) fomente el intercambio, la difusión y la utilización de datos sobre seguridad, calidad y falsificación de productos médicos, empleando las herramientas regionales y mundiales reconocidas por la OPS/OMS e involucrando a la comunidad;
- f) proporcione apoyo para que los países puedan desarrollar o fortalecer sistemas de comunicación que permitan a los sistemas regulatorios operar en línea, para mejorar la eficiencia de los procesos previos y posteriores a la comercialización y facilitar el intercambio de información entre entidades relevantes;
- g) rinda cuentas periódicamente a los Cuerpos Directivos de la OPS sobre el avance logrado y los retos enfrentados en la aplicación de la política mediante la presentación de informes de progreso cada cinco años.



Informe sobre las repercusiones financieras y administrativas de la resolución propuesta para la Oficina Sanitaria Panamericana

1. **Punto del orden del día:** 4.6 - Política para el fortalecimiento de los sistemas regulatorios nacionales de medicamentos y otras tecnologías sanitarias

2. **Relación con el [Presupuesto por programas de la Organización Panamericana de la Salud 2022-2023](#):**

Resultado intermedio 8: Acceso a las tecnologías sanitarias. Incremento del acceso equitativo a medicamentos esenciales, vacunas y otras tecnologías sanitarias que sean seguros, asequibles, clínicamente efectivos, costo-efectivos y tengan garantía de calidad, así como del uso racional de los medicamentos, con sistemas regulatorios fortalecidos que contribuyan a alcanzar el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud.

3. **Repercusiones financieras:**

a) **Costo total estimado de la aplicación de la resolución en todo su periodo de vigencia (incluye los gastos correspondientes a personal y actividades):**

La resolución no tiene un período de vigencia. Las estimaciones se hicieron contemplando los tres años desde el inicio de aplicación (2023) hasta el fin del período de vigencia del Plan Estratégico de la OPS 2020-2025.

Áreas	Costo estimado (en EUA\$)
Recursos humanos	1.800.000
Capacitación	300.000
Consultores/contrato de servicios	1.200.000
Viajes y reuniones	900.000
Publicaciones	215.000
Materiales y otros gastos	115.000
Total	4.530.000

b) **Costo estimado para el bienio 2022-2023 (incluye los gastos correspondientes a personal y actividades):**

La resolución comenzaría a implementarse una vez aprobada. Los gastos correspondientes a los costos incrementales estimados comenzarían a producirse en el 2023.

c) **Del costo estimado que se indica en el apartado b), ¿qué parte se podría subsumir en las actuales actividades programadas?**

Se calcularon solo costos incrementales.

4. Repercusiones administrativas:

a) Indicar a qué niveles de la Organización se realizará el trabajo:

Se implicarán todos los niveles de la Organización: programático, de país, subregional y regional. También se necesitará la participación activa de los ministerios de salud y las autoridades regulatorias de los Estados Miembros, y de las organizaciones y mecanismos subregionales.

b) Necesidades adicionales de personal (indicar las necesidades adicionales en el equivalente de puestos a tiempo completo, precisando el perfil de ese personal):

Se requerirá un funcionario para brindar asesoramiento técnico a los Estados Miembros y apoyo al trabajo en red relativo a la coordinación, la formulación, la implementación y la evaluación de sistemas regulatorios (P4 o equivalente) y un funcionario para el asesoramiento técnico y el apoyo para las acciones operativas de fortalecimiento regulatorio (P2 o equivalente, 50%).

c) Plazos (indicar plazos amplios para las actividades de aplicación y evaluación):

La ejecución de la política comenzará en el 2023. En el 2027 se presentará una evaluación de los progresos.



Plantilla analítica para vincular los puntos del orden del día con los mandatos institucionales

1. **Punto del orden del día:** 4.6 - Política para el fortalecimiento de los sistemas regulatorios nacionales de medicamentos y otras tecnologías sanitarias

2. **Unidad a cargo:** Departamento de Sistemas y Servicios de Salud (HSS)/Unidad de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias (HSS/MT)

3. **Funcionarios a cargo:** Dr. James Fitzgerald y Dra. Analía Porrás

4. **Vínculo entre este punto del orden del día y la [Agenda de Salud Sostenible para las Américas 2018-2030](#):**

En el contexto de la meta 3.8 de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (“Lograr la cobertura sanitaria universal, incluida la protección contra los riesgos financieros, el acceso a servicios de salud esenciales de calidad y el acceso a medicamentos y vacunas inocuos, eficaces, asequibles y de calidad para todos”), son de aplicación el siguiente objetivo de la Agenda de Salud Sostenible para las Américas 2018-2030 y varias de sus metas:

Objetivo 5: Asegurar el acceso a medicamentos esenciales y vacunas, al igual que a otras tecnologías sanitarias prioritarias, según la evidencia científica disponible y de acuerdo con el contexto nacional.

Metas:

5.1: Asegurar el acceso oportuno a los medicamentos de la lista nacional de medicamentos esenciales y a las tecnologías sanitarias prioritarias sin ningún pago en el punto de atención, servicio o dispensación, de acuerdo con el contexto nacional (actualización de la meta del resultado intermedio 4.3 del Plan Estratégico de la OPS).

5.2 Alcanzar el 95% de cobertura de la vacunación en menores de 5 años, por medio de los programas nacionales de inmunización (actualización de la meta de resultado intermedio 1.5 del Plan Estratégico de la OPS).

5.3: Contar con una autoridad regulatoria nacional de medicamentos cuya capacidad haya sido calificada como de nivel 3 de acuerdo con la herramienta mundial de evaluación de la OMS (adaptación del resultado intermedio 4.3 del Plan Estratégico de la OPS).

5.4: Aplicar metodologías de evaluación de las tecnologías sanitarias en el proceso para la decisión de su incorporación en los sistemas de salud (*Evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud*, documento CSP28/11 de la OPS [2012]).

5.7: Fortalecer los mecanismos de negociación y compras nacionales, subregionales y regionales a fin de mejorar la capacidad de los países para obtener precios de medicamentos, vacunas y otras tecnologías sanitarias más asequibles y equitativos (*El acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo*, documento CD55/10, Rev. 1 [2016] de la OPS).

5.8: Tomando en cuenta las perspectivas de la salud pública, fortalecer la capacidad para implementar políticas de propiedad intelectual y de salud, que promuevan la investigación y el desarrollo de medicamentos, vacunas y otras tecnologías sanitarias para las enfermedades transmisibles y no transmisibles que afectan primordialmente los países en desarrollo y que promuevan el acceso a medicamentos, vacunas y otras tecnologías sanitarias asequibles (adaptado del ODS 3.b y del documento de política *El acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo*, documento CD55/10, Rev. 1 [2016] de la OPS).

5. Vínculo entre este punto del orden del día y el [Plan Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud 2020-2025](#):

Resultado intermedio 8: Acceso a las tecnologías sanitarias. Incremento del acceso equitativo a medicamentos esenciales, vacunas y otras tecnologías sanitarias que sean seguros, asequibles, clínicamente efectivos, costo-efectivos y tengan garantía de calidad, así como del uso racional de los medicamentos, con sistemas regulatorios fortalecidos que contribuyan a alcanzar el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud.

6. Lista de centros colaboradores e instituciones nacionales vinculados a este punto del orden del día:

- Ministerios de salud, autoridades nacionales de regulación sanitaria, incluidas las instituciones que forman parte de los sistemas regulatorios.
- Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica y otras redes internacionales de armonización y convergencia regulatoria.
- Otros organismos y entidades gubernamentales vinculados a la generación y la actualización de normativas, la regulación, la evaluación de la eficacia y la seguridad, y la vigilancia, el control y la fiscalización de las tecnologías sanitarias.
- Centros colaboradores de la OPS/OMS.
- Organizaciones de la sociedad civil y entidades benéficas que promuevan el fortalecimiento de los sistemas regulatorios.
- Asociaciones industriales vinculadas al desarrollo y la producción de medicamentos y otras tecnologías sanitarias.
- Universidades, escuelas de salud pública y otras entidades de investigación y académicas.
- Organismos del sistema de las Naciones Unidas.
- Bancos nacionales e internacionales de fomento al desarrollo.
- Organismos y mecanismos de integración subregional.

7. Prácticas óptimas en esta área y ejemplos provenientes de los países de la Región de las Américas:

La Región de las Américas cuenta con un número de autoridades regulatorias nacionales (ARN) con buen nivel de desarrollo de las funciones propias de un organismo de regulación y fiscalización, aunque otras presentan desafíos importantes en su estructura, base legal y procesos para ejercer adecuadamente dichas funciones. Influyen en el cumplimiento de estas funciones la estructura organizacional y de gestión, el grado de desarrollo del sector farmacéutico y la disponibilidad de recursos humanos capacitados y de recursos financieros, así como también la existencia de la infraestructura adecuada.

Tras la adopción en el 2010 del sistema de fortalecimiento de las capacidades regulatorias, se ha logrado facilitar el establecimiento de mecanismos de cooperación entre ARN de la Región y permitir avanzar hacia el posible reconocimiento interinstitucional, con la consiguiente

optimización de los recursos humanos y financieros, mediante la implementación de prácticas de reconocimiento de decisiones de otras jurisdicciones.

Las ARN de Argentina, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Cuba, Estados Unidos de América y México son reconocidas como ARN de referencia regional y, juntamente con la OPS, han apoyado las iniciativas de cooperación entre países mediante el intercambio de buenas prácticas, el desarrollo de orientaciones para subsanar desafíos comunes y el apoyo a planes de desarrollo institucional de otras ARN menos fortalecidas, así como liderazgo en las iniciativas de armonización y convergencia regulatoria a nivel regional e internacional.

Se han evidenciado experiencias exitosas en la Región en relación con los avances en el ámbito de los sistemas regulatorios, en las cuales la cooperación entre países ha sido fundamental como parte de la estrategia de cooperación. Entre ellos se pueden citar el establecimiento de nuevos sistemas regulatorios en Ecuador, El Salvador, Honduras, Nicaragua y Paraguay, además de la implementación de los nuevos enfoques subregionales o multinacionales que han permitido mejorar las capacidades regulatorias en países con desafíos inherentes a mercados farmacéuticos pequeños, como el Sistema Regulator del Caribe basado en el Organismo de Salud Pública del Caribe (CARPHA) y el mecanismo de evaluación conjunta de medicamentos que busca acelerar la disponibilidad de medicamentos de calidad, la eficiencia y el mejor uso de los recursos en la subregión de Centroamérica.

El trabajo conjunto de puntos focales para funciones o tecnologías sanitarias específicas a través de redes regionales permitió desarrollar abordajes exitosos en el intercambio de información y buenas prácticas regulatorias, la toma de decisiones y el desarrollo de proyectos conjuntos. Ejemplos de ello son la Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (REdETSA), la red de puntos focales de farmacovigilancia, y la red de prevención, detección y respuesta en el ámbito de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.

- - -