

**FIFARMA**

# **Certificación OPS/OMS de las Agencias Regulatorias en las Américas y su Impacto en los Requerimientos Regulatorios de Farmacovigilancia**

*Francisco Javier Sierra Esteban, Katherin Valentina López Monsalve*

**Documento de Interés**



Las autoridades reguladoras de medicamentos tienen entre sus principales objetivos garantizar la disponibilidad de medicamentos y otras tecnologías sanitarias seguras, eficaces y de buena calidad para sus poblaciones. Para alcanzar estos resultados, los países deben tener capacidades regulatorias acordes a la forma como se oferta la disponibilidad de medicamentos en su territorio, así como a la disponibilidad de recursos humanos y financieros con los que se dispongan [1].

Como parte de su mandato, la Organización Panamericana de la salud (OPS)/ la Organización Mundial de la Salud (OMS) han desarrollado estrategias para verificar el desempeño de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos (ARN's) que haciendo uso de indicadores de estructura, proceso y resultado que permiten una evaluación estandarizada entre países y regiones. [1]

En este documento se realizará una comparación de los indicadores de farmacovigilancia contenidos

en las herramientas de evaluación de la OPS y la OMS y su potencial impacto en la implementación de nuevos requerimientos regulatorios.

Con corte a 2018 más de 20 ARN's han sido evaluadas con la herramienta de la OPS y 8 de ellas fueron clasificadas en el Nivel IV que las reconoce como una Autoridad Nacional de Referencia en Medicamentos y Productos Biológicos: "Autoridad de referencia regional" [2](Anexo 1).

La herramienta de evaluación de la OPS tiene en total 468 indicadores, de los cuales 37 corresponden a indicadores de farmacovigilancia [3] (Tabla 1 y Anexo 2). Teniendo en cuenta los países que han sido evaluados en la región de las Américas, y las fechas en que se llevaron a cabo las evaluaciones, es evidente que la utilización de la herramienta ha llevado a la implementación de requisitos regulatorios en farmacovigilancia en la región tales como la expedición de guías para para el monitoreo de la seguridad post-comercialización, evaluación de señales, entre otros.

**Tabla 1.** Indicadores de farmacovigilancia entre las herramientas de la OMS y la OPS.

Indicador	OPS	OMS
Disposiciones legales	10	7
Directrices	5	
Organización y estructura	4	2
Procedimientos internos	9	8
Recursos humanos y otros	4	4
Registros y productos	4	2
Disponibilidad de la información	1	3
<b>Total</b>	<b>37</b>	<b>26</b>

En 2019 la OMS toma la decisión de utilizar una única herramienta de evaluación de todas las ARN's en el mundo conocida como la *"Herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos"* (Global Benchmarking Tool - GBT) [4].

Debido a que ninguna autoridad de las Américas ha sido evaluada con esta nueva herramienta [4], y que el proceso de recertificación debe llevarse a cabo cada 5 años, todos los países de la región tendrán que ser evaluados próximamente con la nueva herramienta global, incluidos las ARN's Nivel IV que quieren conservar su estatus de "agencia de referencia" [5].

Así mismo, se espera que para 2030 los sistemas regulatorios de los Estados Miembros alcancen el nivel de madurez 3 de la OMS según la meta establecida por La Agenda de Salud Sostenible para las Américas (2018-2030) [6] y el Plan Estratégico de la OPS (2020-2025) [7].

La GBT tiene 26 indicadores de farmacovigilancia [8] y aunque numéricamente son menos a los indicadores de farmacovigilancia de la herramienta de la OPS, se puede evidenciar que la GBT incluye entre sus indicadores y subindicadores nuevos requisitos y mayores exigencias para el cumplimiento de los ya existentes (*Tabla 1 y Anexo 2*).

Entre los nuevos indicadores identificados, que pueden tener un impacto regulatorio en la región, se pueden enunciar la exigencia a los titulares de registro de estudios de seguridad y eficacia para condiciones específicas establecidas por las ARN, la existencia de marcos normativos para facilitar la implementación de decisiones tomadas por otras agencias sanitarias ("reliance"), la inclusión del concepto de evaluación del riesgo en las decisiones y acciones de las ARN, la ejecución de actividades de vigilancia activa y proactiva (cuando sean necesarias), la implementación de indicadores de desempeño de las actividades de vigilancia, y la necesidad de comunicar a la ciudadanía acerca de las actividades de vigilancia y la retroalimentación pertinente con los resultados obtenidos. (*Anexo 3*)

## Conclusión

El apoyo de las OPS/OMS ha sido importante para fortalecer promover el fortalecimiento de las capacidades regulatorias de los países y propender por la implementación de estándares internacionales en farmacovigilancia en la región. Por lo tanto, teniendo en cuenta que la GBT tiene nuevos requisitos en farmacovigilancia, la industria farmacéutica en Latino América debe estar preparada para trabajar con las ARN's de la región en la planeación, construcción e implementación de potenciales nuevos requerimientos regulatorios.

FIFARMA renueva su compromiso de continuar contribuyendo a fortalecer los Sistemas Regulatorios Nacionales, promover la implementación de estándares internacionales y garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos suministrados a los pacientes de América Latina y el Caribe.



## Referencias

---

**[1]** Organización panamericana de la salud OPS, «Guía de orientación práctica para conducir una revisión de sistemas reguladores de medicamentos,» 2009. [En línea].

**[2]** Organización panamericana de la salud OPS, «Sistema de Evaluación de Autoridades Regulatoras Nacionales de Medicamentos,» 2018. [En línea]. Available: [https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=1615:2009-sistema-evaluacion-autoridades-reguladoras-nacionales-medicamentos&Itemid=0&lang=es#gsc.tab=0](https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1615:2009-sistema-evaluacion-autoridades-reguladoras-nacionales-medicamentos&Itemid=0&lang=es#gsc.tab=0). [Último acceso: 2023].

**[3]** Organización Panamericana de la Salud OPS, «Herramienta de recolección de datos para la evaluación de organismos reguladores,» [En línea].

**[4]** World Health Organization WHO, «WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for Evaluation of National Regulatory System of Medical Products. Revision VI,» 2021. [En línea]. [Último acceso: March 2023].

**[5]** Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization (PANDRH), «1. Regulatory reliance principles: Concept, note and recommendations. Ninth Conference of the Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization (PANDRH) San Salvador, 24 a 26 Octubre,» 2018. [En línea]. [Último acceso: March 2023].

**[6]** Organización Panamericana de la Salud OPS, «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 sept,» 2017. [En línea]. Available: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/49169/CSP296-spa.pdf>. [Último acceso: March 2023].

**[7]** Organización Panamericana de la Salud OPS, «Plan Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud 2020-2025 . 57.º Consejo Directivo de la OPS, 71.ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas,» 2019. [En línea]. Available: [https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&view=download&alias=5\\_0291-cd57-od359-s-plan-estrategico-ops&category\\_s](https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&alias=5_0291-cd57-od359-s-plan-estrategico-ops&category_s). [Último acceso: March 2023].

**[8]** World Health Organization WHO, «Manual for benchmarking of the national regulatory system of medical products and formulation of institutional development plan.,» 2021. [En línea]. [Último acceso: March 2023].

## Anexo 1. Resultado y año del último ejercicio de preevaluación o evaluación de los sistemas reguladores nacionales en la región de las Américas.

\*AUTORIDAD DE REFERENCIA NACIONAL: Sistema Regulador Nacional clasificado en nivel IV. Adaptado. [2]

Sistemas Reguladores Nacionales. Preevaluados o evaluados en la Región de las Américas - CD50.R9		
País	Agencia Reguladora	Año
Argentina*	ANMAT. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica*	2017*
Brasil*	ANVISA. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Ministerio da Saúde*	2017*
Colombia*	INVIMA - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos*	2017*
Cuba*	CECMED - Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos*	2017*
México*	COFEPRIS - Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios*	2017*
Chile*	ISP - Instituto de Salud Pública*	2016*
Estados Unidos de América*	USFDA - Food and Drug Administration *	2016*
Canadá*	HC - Health Canada*	2015*
Bahamas	BNDA - Bahamas National Drug Agency	2017
Ecuador	Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez". Ministerio de Salud	2017
El Salvador	Dirección Nacional de Medicamentos	2017
Haití	DNM/MT - Direction de la Pharmacie, du Médicament et de la Médecine Traditionnelle	2017
Paraguay	Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria	2016
Barbados	BDS - Barbados Drug Service	2015
Guyana	FDD - Food and Drug Department	2013
Jamaica	DSR - División de Estandarización y Regulación	2013
Perú	DIGEMID, Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas	2013
Suriname	Autoridad Reguladora Nacional	2013
Venezuela	IHRR, Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel	2013
Costa Rica	Dirección General de Salud/Universidad/Caja Costarricense del Seguro Social	2011
Honduras	Secretaría de Salud/Dirección General de Regulación Sanitaria	2011
Panamá	Dirección de Drogas y Farmacia	2011
República Dominicana	Dirección General de Drogas y Farmacia	2011
Trinidad y Tobago	Autoridad Reguladora Nacional	2011
Guatemala	Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	2010
Bolivia	UNIMED, Unidad de Medicamentos y Tecnologías de la Salud	2009

## Anexo 2. Comparativo general de los indicadores de farmacovigilancia entre las herramientas de la OMS y la OPS [3] [8]

Comparativo de los indicadores entre las herramientas de la OMS y la OPS		
Categoría	Indicador	Indicador
	OMS	OPS
<b>Disposiciones legales</b>	VL01.01 Las disposiciones legales requieren que haya un sistema nacional de vigilancia	6.2.1 Existen disposiciones legales sobre la vigilancia post-comercialización de la seguridad de los productos farmacéuticos.
	VL01.02 Las disposiciones legales y regulaciones exigen a los fabricantes o titulares de la autorización de comercialización que establezcan un sistema de vigilancia de sus productos médicos y notifiquen periódicamente los datos de vigilancia a la ARN	6.2.2 Las disposiciones legales exigen a la ARN que implemente un sistema de vigilancia para recopilar información útil en farmacovigilancia, para evaluar ésta información y tomar las decisiones apropiadas.
	VL01.03 Hay pautas para que distribuidores, importadores, exportadores, instituciones de atención de salud, consumidores y otros interesados directos notifiquen las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) y los eventos adversos al titular de la autorización de comercialización o la ARN	6.2.3 Existen disposiciones legales para los titulares de autorizaciones de comercialización, que dispongan el registro, la recolección y mantenimiento de datos, la evaluación y el monitoreo de las reacciones/ eventos adversos y para reportarlos a la ARN bajo condiciones específicas.
	VL01.04 Las disposiciones legales y regulaciones permiten a la ARN exigir a los fabricantes o titulares de la autorización de comercialización realizar estudios específicos sobre seguridad y efectividad en condiciones concretas	6.2.4 Las disposiciones legales exigen a los productores, distribuidores, importadores y exportadores que reporten las reacciones o eventos adversos al titular del RS y la ARN bajo condiciones específicas.
	VL01.05 Las disposiciones legales, regulaciones y pautas establecen que los fabricantes o los titulares de la autorización de comercialización deben designar a una persona encargada del sistema de vigilancia	6.2.5 Las disposiciones legales establecen que los profesionales de la salud reporten las reacciones o eventos adversos a los titulares del RS o a la ARN u otra autoridad a cargo.

<b>Disposiciones legales</b>	VL01.06 Hay pautas para planificar, realizar, hacer seguimiento y notificar las actividades de vigilancia	6.2.6 Existen requisitos específicos para reportar temas de seguridad relacionados con categorías específicas de los productos (vacunas, productos biológicos, etc.).
	VL01.07 Las disposiciones legales o regulaciones permiten que se reconozcan o utilicen decisiones, informes o información relacionados con la vigilancia de otros países u organismos regionales o internacionales	6.2.7 Existen requisitos específicos para los titulares del RS, fabricantes, distribuidores y mayoristas para designar una persona capacitada a cargo del monitoreo de la seguridad post comercialización.
		6.2.8 Existen disposiciones legales para definir la terminología utilizada como por ejemplo evento adverso, reacción adversa, evento adverso serio, etc.
		6.2.9 Las disposiciones legales establecen la demora y/o la periodicidad para informar sobre eventos adversos.
		6.2.10 Existen requisitos específicos para las instituciones de salud (clínicas, hospitales, etc.) para designar a una persona encargada del monitoreo de la seguridad post comercialización.
<b>Directrices</b>		6.3.1 Existen guías sobre el monitoreo de la seguridad post - comercialización en relación con el registro, el reporte y el formato que debe ser usado.
		6.3.2 Existen guías sobre la clasificación de eventos relacionados con la seguridad.
		6.3.3 La guía sobre reportes de seguridad aporta a la evaluación científica del balance entre riesgo/ beneficio de los medicamentos.
		6.3.4 Existen pautas que definen los conocimientos científicos y el entrenamiento adecuado a las personas calificadas y los puntos focales a cargo de la farmacovigilancia.
		6.3.5 Existen guías sobre el criterio para determinar los plazos y los medios para reportar los eventos adversos (severos, esperados, etc.)

<b>Organización</b>	VL02.01 Hay una estructura organizativa definida con responsabilidades claras para realizar las actividades de vigilancia	6.4.1 Las actividades de vigilancia se organizan e implementan a nivel central del país.
<b>Organización</b>	VL02.02 Se siguen procedimientos o mecanismos documentados para que haya colaboración, coordinación y comunicación entre todos los interesados directos pertinentes para las actividades de vigilancia	6.4.2 Las actividades descentralizadas a otras agencias o autoridades siguen los mismos estándares, guías y procedimientos.
		6.4.3 En el caso de descentralización, esta establecido e implementado un mecanismo de intercambio de información para que la organización descentralizada reciba solicitudes y/o directivas de la autoridad central y a la vez pueda reportar a ésta.
		6.4.4 Los mecanismos permiten la cooperación y la colaboración apropiada entre las organizaciones descentralizadas.
<b>Recursos Humanos</b>	VL03.01 Se asigna suficiente personal competente (educación, capacitación, competencias y experiencia) para realizar las actividades de vigilancia	6.6.1 Existe personal adecuado y pericia (educación, experiencia y capacitación) para las actividades de monitoreo de seguridad.
	VL03.02 Las obligaciones, las funciones y las responsabilidades del personal a cargo de actividades de vigilancia se establecen y actualizan en las respectivas descripciones de puestos	6.6.2 Se han implementado medidas de control de calidad documentadas como la revisión por pares.
	VL03.03 Se ha elaborado y ejecutado, y actualizado por lo menos una vez al año, el plan de capacitación para el personal responsable de las actividades de vigilancia	6.6.3 Hay expertos externos participando en la evaluación de la información sobre seguridad transmitida a través de la red de vigilancia.
	VL03.04 La ARN genera y mantiene registros de las actividades de capacitación del personal y de la comprobación de su eficacia	6.6.4 Existe un comité consultivo de expertos participa en la revisión de la información sobre seguridad transmitida a través de la red de vigilancia.



<b>Procedimientos</b>	VL04.01 Se aplican procedimientos y herramientas de vigilancia para recopilar y evaluar las reacciones adversas a medicamentos (RAM) y otros eventos adversos	6.5.1 La información externa (fuentes de información y materiales de referencia) para la toma de decisiones sobre reacciones adversas a medicamentos y el monitoreo de la seguridad está fácilmente disponible.
	VL04.02 Hay procedimientos y herramientas de vigilancia para investigar, interpretar y dar respuesta a las reacciones adversas a medicamentos (RAM) y otros eventos adversos	6.5.2 Existen procedimientos documentados en la ARN para registrar y evaluar los reportes diarios de reacciones adversas.
<b>Procedimientos</b>	VL04.03 Se siguen procedimientos estándares para aplicar el sistema nacional de vigilancia	6.5.3 Existen procedimientos documentados en la ARN para analizar las tendencias de seguridad para la detección de señales.
	VL04.04 Se tiene en cuenta el enfoque de riesgo en todas las distintas actividades de vigilancia, incluida la respuesta oportuna a las señales detectadas de riesgos o beneficios	6.5.4 Se ha establecido un sistema para la priorización de las señales de seguridad de acuerdo al impacto de salud pública y para demostrar que los temas de alto riesgo se investigan inmediatamente, o en una primera instancia.
	VL04.05 Se asegura el acceso del personal a los recursos de información pertinentes para los procesos de vigilancia (por ejemplo, fuentes de información de seguridad y materiales de referencia)	6.5.5 Se ha establecido un sistema de seguimiento interno (legal o no) para seguir los plazos programados en el proceso.
	VL04.06 La ARN tiene acceso a comités de expertos para examinar los problemas de seguridad graves que surjan, cuando sea necesario	6.5.6 La falta de eficacia debida a medicamentos bajo sospecha de ser falsificados se contempla durante el proceso de evaluación.
	VL04.07 Con respecto a los datos de vigilancia, se realiza con regularidad la evaluación de la relación entre riesgos y beneficios de los productos médicos	6.5.7 Hay procedimientos documentados para la toma de decisiones y para definir las acciones recomendadas a ser tomadas por la ARN y/o el fabricante u otros interesados directos.
	VL04.08 Se han elaborado y ejecutado actividades de vigilancia activa y programas de seguimiento proactivo (cuando ha sido necesario)	6.5.8 La ARN organiza regularmente campañas para promover la adhesión a la vigilancia. 6.5.9 Los consumidores están involucrados en el programa de monitoreo de la seguridad.

<b>Registros y productos</b>	VL05.01 La información de vigilancia se usa cuando es debido para modificar las decisiones regulatorias existentes o emitir nuevas decisiones o acciones regulatoria	6.7.1 La información sobre seguridad recolectada se utiliza para tomar o modificar decisiones reguladoras sobre autorizaciones de comercialización originales (agregando información, restringiendo el uso, retiro de productos, etc.).
	VL05.02 Se han establecido y se aplican indicadores de desempeño de las actividades de vigilancia	6.7.2 La ARN mantiene la información/ base de datos sobre eventos de seguridad reportados y las acciones tomadas. La terminología utilizada es la recomendada por la OMS.
		6.7.3 La ARN mantiene un expediente de cada RAM con la documentación comprobatoria.
<b>Registros y productos</b>		6.7.4 La base de datos permite a la ARN evaluar e interpretar las señales de seguridad (cálculo de tasa de incidencia, evaluación de causalidad).
<b>Disponibilidad de la información</b>	VL06.01 Las actividades de vigilancia y la retroalimentación pertinente se comunican adecuadamente al público	6.8.1 La información sobre las RAM y sobre las medidas tomadas respecto del monitoreo de la seguridad se comunican al público incluyendo el aviso sobre seguridad.
	VL06.02 Hay un mecanismo para comunicar regularmente a todos los interesados directos las sugerencias sobre eventos de vigilancia que se complementa con un plan de comunicación de riesgos	
	VL06.03 Los datos y los resultados de vigilancia se transmiten a los asociados regionales e internacionales pertinentes	

### Anexo 3. Diferencias significativas y nuevas exigencias para la industria farmacéutica relacionada a los indicadores de la herramienta OMS comparada con la herramienta OPS. [3] [8]

Indicadores de la Herramienta OMS que representan diferencias significativas comparado con la herramienta de la OPS y se traducen en nuevas exigencias en materia de vigilancia para los fabricantes o titulares de la autorización de comercialización			
Numeral	Indicador	Nivel de madurez	Comentarios
VL01.03	Hay pautas para que distribuidores, importadores, exportadores, instituciones de atención de salud, consumidores y otros interesados directos notifiquen las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) y los eventos adversos al titular de la autorización de comercialización o la ARN	1	A diferencia de la herramienta de la OPS, este requerimiento además de los distribuidores, importadores y exportadores busca incluir activamente la participación de las instituciones de atención de salud y consumidores, ya que constituyen un bloque esencial en la eficacia e impacto de las funciones de vigilancia.
VL01.04	Las disposiciones legales y regulaciones permiten a la ARN exigir a los fabricantes o titulares de la autorización de comercialización realizar estudios específicos sobre seguridad y efectividad en condiciones concretas	2	El objetivo del indicador es garantizar que se otorgue el mandato necesario para que la ANR soliciten a los fabricantes y/o TAC que realicen estudios específicos de seguridad y eficacia en condiciones específicas para caracterizar aún más el perfil de seguridad del producto.
VL01.07	Las disposiciones legales o regulaciones permiten que se reconozcan o utilicen decisiones, informes o información relacionados con la vigilancia de otros países u organismos regionales o internacionales	1	Mediante este requerimiento se espera que la ANR aplique el modelo regulador de reconocimiento y/o confianza, conocido en inglés como "recognition and/or reliance" donde se reconozcan las decisiones regulatorias de otras fuentes de manera automática con un intercambio mínimo de información y justificación.
VL04.04	Se tiene en cuenta el enfoque de riesgo en todas las distintas actividades de vigilancia, incluida la respuesta oportuna a las señales detectadas de riesgos o beneficios	3	<p>En contraste con algunos requerimientos de la herramienta de la OPS este indicador busca garantizar que se tenga en consideración el enfoque de riesgo para contribuir a la eficiencia y eficacia de la función de vigilancia.</p> <p>El principio de proporcionalidad del riesgo debe aplicarse en el proceso de toma de decisiones para las actividades posteriores a la aprobación. Esto implica la evaluación de riesgos, incluida la identificación de diferentes riesgos junto con su análisis y evaluación, el control de riesgos, a través de la reducción, mitigación o aceptación de riesgos, y la revisión periódica de riesgos, que puede incluir la adopción de cualquier cambio necesario en el proceso de gestión de riesgos.</p>

VL04.08	Se han elaborado y ejecutado actividades de vigilancia activa y programas de seguimiento proactivo (cuando ha sido necesario)	4	El indicador a diferencia de lo exigido por la herramienta OPS pretende garantizar que los sistemas de vigilancia se implementen de manera activa y/o proactiva, en lugar de reactivamente, para así detectar tempranamente eventos e iniciar acciones correctivas y acciones preventivas para gestionar el uso de productos médicos de impacto significativo en la salud pública y productos médicos de alto riesgo potencial.
VL05.02	Se han establecido y se aplican indicadores de desempeño de las actividades de vigilancia	4	La ARN debe establecer indicadores de desempeño a lo largo de toda la cadena de vigilancia que contribuyan al monitoreo del desempeño regulatorio, a la medición de la efectividad de las actividades regulatorias de vigilancia y a la realización de los ajustes u optimizaciones necesarios de manera que se analicen para identificar tendencias o anomalías, teniendo esto en cuenta
VL06.01	Las actividades de vigilancia y la retroalimentación pertinente se comunican adecuadamente al público	2	Se busca garantizar la implementación y la eficacia del sistema general de vigilancia, en particular, garantizar que los planes de gestión y comunicación de riesgos se implementen de manera regular y sistemática, así mismo debe existir un mecanismo adecuado para demostrar que la retroalimentación y la información regulares sobre el sistema de vigilancia, en particular, eventos graves y grupos de EA, se comunican adecuadamente al público (incluidos pacientes, padres y cuidadores). Además, la orientación a la comunidad pública sobre formas y enfoques para gestionar cualquier riesgo potencial puede contribuir significativamente a la reducción o eliminación del riesgo.
VL06.02	Hay un mecanismo para comunicar regularmente a todos los interesados directos las sugerencias sobre eventos de vigilancia que se complementa con un plan de comunicación de riesgos	3	El objetivo de este indicador es asegurar la implementación y eficacia del sistema de vigilancia general, en particular los planes de gestión y comunicación de riesgos como parte de un mecanismo general para la retroalimentación regular a todas las partes interesadas sobre el sistema de vigilancia.