

Observatorio de **Buenas Prácticas Regulatorias**

en la Regulación de Productos Farmacéuticos



2024



Este informe es un análisis independiente sobre la adopción de las Buenas Prácticas Regulatorias (BPR) en la regulación de productos farmacéuticos en ocho (8) países de América Latina.

La información proviene de fuentes confiables, sin embargo, los datos e información aquí descrita estarán sujetos a ser actualizados y validados. Este estudio no es una evaluación del nivel de madurez de las autoridades regulatorias nacionales de medicamentos, ni sustituye o reemplaza las evaluaciones oficiales realizadas por organismos autorizados como la Organización Mundial de la Salud (OMS) o la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Los hallazgos se basan en la información disponible al momento de la elaboración y pueden estar sujetos a cambios.

El estudio proporciona una visión general de las BPR en los países analizados y busca impulsar mejoras en materia regulatoria. Los autores y la institución no asumen responsabilidad por las decisiones tomadas basándose en este informe.

El documento está protegido por derechos de autor, permitiéndose su uso no comercial con la debida citación. Al utilizar este informe, usted acepta los términos y condiciones establecidos en este aviso legal y descargo de responsabilidad.

Informe Final:

Evaluación de la Adopción de las Buenas Prácticas Regulatorias en la Regulación de Productos Farmacéuticos en ocho países de América Latina

2024

Autores:



Observatorio de
Buenas Prácticas Regulatorias
en la Regulación de Productos Farmacéuticos

Brindamos un reconocimiento a las organizaciones y personas que colaboraron en la elaboración del informe, incluyendo a representantes de las Autoridades Regulatorias Nacionales, la industria farmacéutica, académicos y otros actores clave.

FIFARMA

FIFARMA, la Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica, es una organización no gubernamental que representa a la industria farmacéutica innovadora en América Latina y el Caribe. Sus miembros incluyen empresas farmacéuticas multinacionales líderes y asociaciones comerciales de la región, comprometidas con la mejora de la salud pública a través de la innovación y la promoción de sistemas de salud sostenibles.

El objetivo principal de FIFARMA es garantizar que los pacientes en América Latina y el Caribe tengan acceso oportuno a medicamentos y tecnologías de salud innovadoras, seguras, eficaces y de alta calidad. Para lograrlo, FIFARMA trabaja en estrecha colaboración con actores regionales y globales, desarrollando e implementando políticas que promuevan la armonización regulatoria, la transparencia y la eficiencia en los sistemas de salud.

FIFARMA apoya firmemente la adopción e implementación de Buenas Prácticas Regulatorias (BPR) como parte de su misión de fortalecer los sistemas regulatorios en América Latina y el Caribe. Las BPR, tal como lo recomienda la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), son esenciales para robustecer las autoridades regulatorias nacionales, fomentando la transparencia, consistencia y eficiencia en los procesos regulatorios, lo que garantiza que los medicamentos y productos de salud sean seguros y accesibles para quienes los necesitan.

El estudio sobre la implementación de las BPR en la región es de vital importancia, ya que resalta las áreas clave donde los marcos regulatorios pueden mejorarse, apoyando la convergencia de los estándares regulatorios con las mejores prácticas internacionales. Esto contribuye a que las Autoridades Regulatorias Nacionales se vuelvan más resilientes y capaces de responder a los desafíos emergentes en salud.

Creemos que sistemas regulatorios robustos, basados en las BPR, permitirán mejorar el acceso de los pacientes a tratamientos que salvan vidas y optimizarán los resultados en salud pública en toda la región.

FIFARMA está plenamente comprometida en apoyar la difusión y adopción de Buenas Prácticas Regulatorias en América Latina y el Caribe, y continuará colaborando con las Autoridades Regulatorias, los gobiernos y las organizaciones internacionales para fortalecer los sistemas de salud en beneficio de todos los pacientes latinoamericanos.

INNOS

El presente documento del Observatorio de Buenas Prácticas Regulatorias busca resaltar la importancia de la adopción de los principios y facilitadores propuestos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el ámbito de la regulación de productos farmacéuticos. Estos elementos son fundamentales para el desarrollo de sistemas de salud más eficientes, equitativos y centrados en las necesidades de la población.

En este contexto, es esencial enfatizar el rol vital que juega el ecosistema de salud en su conjunto para dinamizar estos escenarios regulatorios. La colaboración activa entre autoridades regulatorias, instituciones académicas, industria farmacéutica, prestadores de servicios de salud y la sociedad civil es clave para promover el acceso a mejores oportunidades en salud, mejorar la resolutivez, optimizar la oportunidad de atención y, en última instancia, lograr desenlaces positivos en la salud de nuestras poblaciones.

Esta iniciativa se realiza como parte integral de las actividades del Tanque de Pensamiento en Salud -INNOS-, una iniciativa que tiene como objetivo primordial fortalecer los marcos de la industria en salud. A través de este esfuerzo, INNOS busca generar mejores procesos de conexión, desarrollo, investigación e innovación en el sector salud, contribuyendo así a la evolución y mejora continua de los sistemas de salud en la región latinoamericana.

En las siguientes páginas, exploraremos en detalle cómo la adopción de buenas prácticas regulatorias, alineadas con los principios de la OMS y potenciadas por un ecosistema de salud colaborativo, puede transformar positivamente la realidad sanitaria de nuestros países, promoviendo un acceso más equitativo y eficiente a servicios de salud de calidad.

Equipo de Trabajo

Carlos Felipe Escobar Roa
Director INNOS - HUB iEX
Universidad El Bosque

Juan Carlos Suarez
HUB iEX
Universidad El Bosque

Andrés Gómez
HUB iEX
Universidad El Bosque

Nicole Maldonado
HUB iEX
Universidad El Bosque

Tatiana Mahecha
HUB iEX
Universidad El Bosque

Camilo Martínez
HUB iEX
Universidad El Bosque

Santiago Guarín
HUB iEX
Universidad El Bosque

Juan David Ruiz
HUB iEX
Universidad El Bosque

James Lotta
DIDE
Universidad El Bosque

Laura Maldonado
HUB iEX
Universidad El Bosque

Sarai Vasquez
HUB iEX
Universidad El Bosque

Nicole Forero
HUB iEX
Universidad El Bosque

Santiago Galvis
Equipo de pensadores
NNOS

Luis Alejandro Gómez Barrera
Equipo de pensadores
INNOS

María Margarita Martínez
Equipo de pensadores
INNOS



 Argentina

 Brasil

 Chile

 Colombia

 Costa Rica

 Ecuador

 México

 Perú

CONTENIDO

- 01** Resumen Ejecutivo
- 02** Introducción
- 03** Marco Teórico y Referencial
- 04** Objetivos y Justificación del Observatorio
- 05** Metodología
- 06** Resultados del Estudio
- 07** Análisis Consolidado
- 08** Conclusiones y Recomendaciones
- 09** Referencias Bibliográficas



1.

Resumen Ejecutivo

Objetivo del Estudio

Evaluar el estado de adopción de las Buenas Prácticas Regulatorias (BPR) en la regulación de productos farmacéuticos en ocho países de América Latina: Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, México y Perú.

Contexto

Las BPR representan un conjunto de principios y prácticas aplicadas para mejorar la calidad de la reglamentación y el logro de los resultados esperados. La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la salud (OPS) reconocen el valor de las BPR, invitando a los estados miembros a integrar los principios de las BPR en sus sistemas regulatorios y considerando la posibilidad de establecer hojas de ruta, tras consulta con las partes interesadas, para supervisar los avances en su implementación.

La capacidad de demostrar una adhesión constante a los principios de las BPR es también una parte clave del Proceso de Evaluación del Desempeño Regulatorio (PEP por sus siglas en inglés) que la OMS utiliza para definir a las Autoridades Listadas (WLA por sus siglas en inglés), y por lo tanto se considera como un sello distintivo de cualquier regulador de confianza.

Metodología

Se recolectó la opinión de profesionales que laboran en Autoridades Regulatorias Nacionales de Medicamentos (ARN), los laboratorios farmacéuticos y empresas consultoras que asesoran a la industria en trámites ante las ARN, y se ejecutó un análisis exhaustivo de los marcos regulatorios, capacidad institucional y desafíos específicos de cada país en relación con las BPR usando como base referencias bibliográficas disponibles sobre las practicas de los Sistemas Regulatorios.

Visión general del estudio

Esta primera edición del estudio evalúa la adopción de las BPR en la regulación de productos farmacéuticos en ocho países de América Latina: Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, México y Perú. El análisis se centra en las recomendaciones del Anexo 11 de la OMS, examinando los marcos regulatorios, la capacidad institucional y los desafíos específicos de cada país.

El estudio busca identificar fortalezas y oportunidades de mejora que contribuyan a una adopción más efectiva y uniforme de las BPR, con el objetivo de fortalecer los sistemas regulatorios mediante procesos eficientes que garanticen el acceso oportuno y la continuidad en el suministro de las terapias para los pacientes.

Principales Hallazgos

- Disparidades significativas en la adopción de las BPR entre los países estudiados.
- Algunos países han logrado avances notables, mientras otros enfrentan desafíos en infraestructura regulatoria y capacidad técnica.
- Necesidad urgente de una mayor armonización y convergencia regulatoria y un aumento de la cooperación regulatoria internacional.

Impacto Esperado

Fortalecer los sistemas regulatorios para mejorar la evaluación de los productos farmacéuticos, promoviendo así el acceso oportuno a estos, incrementando la confianza en dichos sistemas y desarrollando capacidades para enfrentar futuros desafíos en salud pública.

Conclusión

La región muestra un progreso diverso en la adopción de Buenas Prácticas Regulatorias para Productos Farmacéuticos (BPRPF), sin casos de rezago significativo o avances excepcionales. Los principios y facilitadores de la OMS proporcionan un marco orientador valioso para alinear esfuerzos. El avance se ve impulsado por el trabajo colaborativo entre autoridades y grupos de interés, así como por la adopción de tecnologías. Sin embargo, el financiamiento de las autoridades sigue siendo un aspecto crítico en la región que requiere atención para continuar el progreso en la implementación de BPRPF.

Recomendaciones Clave

- Fortalecer el compromiso de todas las partes interesadas en apoyar la adopción de las BPR en la Regulación de Productos Farmacéuticos, así como sus principios y facilitadores.
- Fomentar la socialización y desarrollar iniciativas colaborativas centradas en los aspectos menos implementados, facilitando así el intercambio de progresos y experiencias.

1. Recursos y Capacidades

- Fortalecer y diversificar mecanismos de financiamiento de las Autoridades.
- Inversión en infraestructura tecnológica para mejorar la eficiencia.
- Implementación de sistemas de gestión de calidad robustos.

2. Redes y Colaboración

- Fortalecimiento de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF).
- Fomento de la colaboración intersectorial entre agencias, industria, academia y organizaciones de pacientes.
- Creación de grupos de trabajo temáticos multinacionales.

3. Dinámicas

- Armonización de marcos regulatorios con estándares internacionales.
- Promoción de la transparencia mediante políticas de acceso a la información.
- Establecimiento de mecanismos de "Reliance Regulatorio".

2. Introducción

Según datos de la OMS, más de dos mil millones de personas carecen de acceso a productos farmacéuticos esenciales, una situación que afecta particularmente a los países en desarrollo donde las barreras regulatorias es uno de los factores que limitan la disponibilidad de tratamientos seguros y eficaces.

Los sistemas regulatorios juegan un papel crucial en garantizar la seguridad y eficacia de productos farmacéuticos, pero también son un componente vital para fomentar la innovación en salud y mejorar los resultados en salud pública. La región requiere mejorar sus capacidades regulatorias y fortalecer la cooperación entre las autoridades regulatorias buscando mejorar el acceso a productos innovadores, que impacta el bienestar de millones de habitantes. Para enfrentar estos desafíos, la Organización Mundial de la Salud -OMS- ha desarrollado herramientas como la Global Benchmarking Tool -GBT-, que permite evaluar la madurez de los sistemas regulatorios nacionales. Esta herramienta clasifica los sistemas en cuatro niveles, desde la inexistencia de un marco formal -Nivel 1- hasta un sistema avanzado y en mejora continua -Nivel 4-. El objetivo es que los países alcancen al menos el Nivel 3, asegurando sistemas regulatorios robustos que garanticen la seguridad de los productos farmacéuticos y faciliten su acceso.

En este contexto, las BPR son fundamentales para avanzar hacia la madurez regulatoria. Estas prácticas incluyen principios como transparencia, coherencia y previsibilidad en la regulación de productos farmacéuticos. La evaluación de la adopción de estos principios es esencial para fortalecer los marcos regulatorios de la región, garantizar un acceso más equitativo a productos farmacéuticos y acelerar la introducción de innovaciones tecnológicas.

La pandemia de COVID-19 expuso tanto las fortalezas como las debilidades de los sistemas regulatorios en América Latina. La necesidad de respuestas ágiles y de procedimientos de aprobación basados en el riesgo se volvió evidente, y la falta de armonización entre los países resaltó la urgencia de adoptar las BPR a nivel regional. En el escenario post-pandemia, los sistemas de salud de la

región enfrentan retos adicionales en cuanto al acceso equitativo, la sostenibilidad financiera y la capacidad de innovación. Las autoridades regulatorias tienen la responsabilidad no solo de garantizar la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, sino también de acelerar su disponibilidad sin comprometer la calidad. Aquí es donde las BPR juegan un papel determinante.

El análisis exhaustivo de cada país identifica fortalezas y áreas de mejora, proporcionando un panorama detallado sobre la implementación de las BPR y las oportunidades para una adopción más efectiva en la región. Es esencial que todos los actores del ecosistema de salud – Autoridades Regulatorias, industria farmacéutica, gobiernos y sociedad civil – trabajen alineados para implementar estas prácticas. La adopción coherente y eficaz de las BPR, los sistemas de salud de la región permitirá mejorar el acceso a innovaciones sanitarias, responder ágilmente a emergencias de salud pública y asegurar la sostenibilidad a largo plazo.

La estructura del informe está diseñada para ofrecer una visión integral sobre el estado actual y los desafíos regulatorios de los 8 países de América Latina. Comienza con un marco teórico que profundiza en las BPR y su alineación con las directrices de la OMS y la OPS. Luego, se describe la metodología utilizada para evaluar la implementación de estas prácticas en los países estudiados, detallando las herramientas y criterios de evaluación. Los resultados incluyen un análisis de la adopción de las BPR, destacando fortalezas y áreas de mejora. El informe presenta recomendaciones específicas para mejorar los marcos regulatorios y avanzar hacia sistemas más eficientes y armonizados, alineados con los objetivos de accesibilidad, innovación y sostenibilidad de los sistemas de salud en la región. Finalmente, se concluye con la presentación de referencias bibliográficas.

Este enfoque asegura que el informe no solo sea una evaluación del estado actual, sino también una guía práctica para la mejora continua de la regulación de productos farmacéuticos.

3. Marco Teórico y Referencial

4.1 Definición de Buenas Prácticas Regulatorias

Las BPR son un conjunto de principios, políticas y prácticas que guían a las autoridades regulatorias en el desarrollo, implementación y revisión de regulaciones de manera efectiva, coherente, transparente y basada en la ciencia. Estas prácticas buscan garantizar que las decisiones regulatorias sean equitativas, proporcionales y predecibles, promoviendo la salud pública y la seguridad de los productos farmacéuticos y otros productos médicos.

En el contexto de América Latina, las BPR son fundamentales para fortalecer la capacidad regulatoria de los países y asegurar que la regulación de productos farmacéuticos esté alineada con los estándares internacionales. La adopción de las BPR por parte de las autoridades regulatorias y otros actores clave, como la industria farmacéutica y de innovación en salud, es esencial para mejorar la calidad de las regulaciones, fomentar la confianza pública y facilitar la armonización y cooperación internacional. (OMS, 2022)

4.2 Principios de las BPR según la OMS

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha establecido un marco integral para las BPR, delineado en el Anexo 11 de su Serie de Informes Técnicos. Este marco incluye nueve principios fundamentales que deben guiar la labor de las autoridades regulatorias, y que son igualmente aplicables en el contexto latinoamericano (OMS, 2022):



Legalidad

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



Coherencia

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



Independencia

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



Imparcialidad

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



Proporcionalidad

La regulación y las decisiones regulatorias deben ser proporcionales al riesgo y a la capacidad del regulador para aplicarlas y hacerlas cumplir.



Flexibilidad

La fiscalización regulatoria no debe ser prescriptiva sino flexible para responder a un entorno cambiante y a las circunstancias imprevistas. La reactividad oportuna a una necesidad específica y en especial a las emergencias de salud pública debe integrarse en el sistema regulatorio.



Claridad

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



Eficiencia

Los sistemas regulatorios deben alcanzar sus objetivos en el plazo exigido y con un esfuerzo y un costo razonables. La colaboración internacional fomenta la eficiencia al garantizar el mejor uso de los recursos.



Transparencia

Los sistemas regulatorios deben ser transparentes, deben darse a conocer los requisitos y las decisiones y deben solicitarse aportaciones sobre las propuestas regulatorias.

Estos principios son esenciales para garantizar que las Autoridades Regulatorias en América Latina puedan cumplir con su mandato de proteger la salud pública, al tiempo que facilitan el acceso a medicamentos seguros y eficaces.

4.3 Elementos facilitadores de las buenas prácticas regulatorias

Los elementos facilitadores de las BPR **son componentes esenciales que crean un entorno propicio para la implementación efectiva de regulaciones en el sector de la salud.** Estos elementos abarcan desde el apoyo político hasta los recursos humanos y financieros, pasando por sistemas de gestión de calidad y procesos de toma de decisiones basados en evidencia. A continuación, se detallan estos elementos clave que contribuyen al éxito de un marco regulatorio sólido y eficiente (OMS, 2022):



Apoyo político y de todo el gobierno

El apoyo sostenido de los niveles políticos y gubernamentales más altos, incluidos los responsables de las políticas, es primordial para la aplicación correcta del concepto y los principios de las buenas prácticas regulatorias.

Estas buenas prácticas deben formar parte integrante de todas las políticas gubernamentales sobre los sistemas regulatorios y contar con un apoyo político firme.



Sistema sólido de gestión de la calidad

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



Comunicación, colaboración y coordinación

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

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



Proceso de toma de decisiones basado en ciencia y datos

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

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



Recursos financieros suficientes y sostenibles

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



Organización eficaz y buena gobernanza

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



Ética y valores institucionales

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



Recursos humanos competentes

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

4.4 Comparación con guías regionales y globales (ASEAN, FDA, etc.)

El marco de BPR de la OMS se alinea y complementa con otras guías internacionales y regionales, como las establecidas por la ASEAN y la FDA de los Estados Unidos. Estas comparaciones son relevantes para América Latina en su esfuerzo por fortalecer sus sistemas regulatorios y alinear sus prácticas con los estándares internacionales.

ASEAN: La Asociación de Naciones del Sudeste Asiático (ASEAN) ha desarrollado sus propias directrices de BPR, que enfatizan la importancia de la coherencia regional y la cooperación para asegurar que las regulaciones sean efectivas y armonizadas a lo largo de la región. Estas guías también subrayan la importancia de la transparencia, la consulta pública y la evaluación de impacto regulatorio, principios que son igualmente aplicables y beneficiosos para América Latina.

FDA (Estados Unidos): La FDA ha sido un líder en la implementación de BPR, con un enfoque particular en la transparencia y la rendición de cuentas a través de iniciativas como FDA-TRACK. Las guías de la FDA destacan la importancia de la consulta pública, la divulgación de información y la eficiencia en los procesos regulatorios, elementos que pueden servir como referentes para mejorar las prácticas regulatorias en América Latina.

Comparar estas guías con las recomendaciones de la OMS permite identificar similitudes y diferencias clave, y proporciona un contexto más amplio para entender cómo las BPR se implementan en diferentes entornos regulatorios. Además, estas comparaciones ayudan a resaltar las mejores prácticas que podrían ser adoptadas por los países latinoamericanos para fortalecer sus marcos regulatorios y mejorar la cooperación internacional.

4.5 Análisis de las directrices de la OMS y la OPS sobre BPR

Tanto la **OMS** como la **Organización Panamericana de la Salud (OPS)** han elaborado directrices específicas para apoyar la implementación de BPR en los países miembros, incluyendo los de América Latina. Estas directrices reconocen que la adopción efectiva de **BPR** es fundamental para el fortalecimiento de los sistemas regulatorios y para garantizar que los productos farmacéuticos disponibles en el mercado cumplan con los estándares de seguridad, eficacia y calidad.

El Anexo 11 de la **OMS** proporciona un marco detallado que describe las mejores prácticas regulatorias y cómo deben ser implementadas para maximizar su impacto en la salud pública. Este marco incluye recomendaciones para la creación de políticas claras, la formación de personal competente, la transparencia en la toma de decisiones y la cooperación internacional, todas ellas esenciales para los países latinoamericanos.

La **OPS**, por su parte, ha promovido el uso de estas directrices a través de talleres, seminarios y programas de fortalecimiento institucional en la región de las Américas. En América Latina, estos esfuerzos han sido clave para adaptar las **BPR** a las necesidades específicas de cada país y promover la armonización regulatoria en la región. Sin embargo, la región carecía de una evaluación de la adopción de estos principios y facilitadores, razón que llevó a la creación del **Observatorio de Buenas Prácticas Regulatorias** para la regulación de productos farmacéuticos. A continuación se presenta la metodología que adoptamos para realizar esta primera evaluación y establecer la línea de base de este observatorio.

4. Objetivos y Justificación del Observatorio

El **Observatorio de Buenas Prácticas Regulatorias (OBPR)** tiene como propósito fortalecer la capacidad regulatoria de los países latinoamericanos al brindar una visión sobre la implementación de las BPR en la regulación de productos farmacéuticos, siguiendo las recomendaciones del Anexo 11 de la OMS. Este marco promueve prácticas transparentes, coherentes y basadas en evidencia científica, claves para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos farmacéuticos. El objetivo principal del observatorio es apoyar a las autoridades regulatorias de la región en la adopción de estas BPR, creando un entorno regulatorio que enfrente eficazmente los desafíos actuales y futuros de los sistemas de salud en América Latina.

La creación del OBPR responde a la necesidad de disponer de información sobre el nivel de adopción de las BPR en distintos países, lo cual permite a los gobiernos tomar decisiones informadas para fortalecer los sistemas regulatorios en consonancia con los estándares internacionales y las recomendaciones de la OMS, al mismo tiempo que se fomenta la innovación en salud y se acelera el acceso a tecnologías médicas. Dada la disparidad en infraestructura, financiamiento y capacidad técnica entre los países, el OBPR busca brindar elementos para **armonizar las prácticas regulatorias y fomentar la colaboración regional**, fortaleciendo así los sistemas de salud y garantizando un acceso equitativo a productos farmacéuticos de calidad.

El OBPR tiene como misión monitorear la adopción de las BPR y proporcionar herramientas prácticas y datos relevantes a las Autoridades Regulatorias y a los tomadores de decisiones. El Anexo 11 de la OMS ofrece una guía clara sobre cómo deben estructurarse y operarse los sistemas regulatorios, destacando la transparencia, independencia y coherencia en los procesos de aprobación de productos farmacéuticos. **Al seguir estas recomendaciones, el observatorio persigue que los países de la región adopten un enfoque regulatorio que no solo garantice la calidad de los productos farmacéuticos, sino que también facilite el**

acceso a innovaciones tecnológicas, vitales para la mejora de los sistemas de salud.

Un **marco regulatorio sólido y armonizado** es fundamental para enfrentar los retos en salud pública, como el acceso equitativo a productos farmacéuticos, la sostenibilidad de los sistemas de salud y la capacidad de respuesta ante futuras emergencias. A través del OBPR, se espera **promover una cultura de mejores prácticas regulatorias** que fortalezca los sistemas de salud en América Latina. Además, el observatorio busca incrementar la confianza pública en los sistemas regulatorios y en la seguridad de los productos farmacéuticos, así como fomentar la colaboración entre los sectores público y privado.

Los **beneficios esperados** de la adopción y monitoreo de las BPR incluyen el fortalecimiento de la **capacidad regulatoria** para desarrollar marcos más eficaces y transparentes, incrementando la confianza en los sistemas regulatorios y generando un entorno favorable para la innovación en salud. Asimismo, se facilitará el **acceso a productos farmacéuticos innovadores, acelerando la llegada de nuevas tecnologías a los** pacientes, y se impulsará la **armonización de regulaciones a nivel regional**, promoviendo la cooperación entre los países bajo estándares comunes basados en las recomendaciones de la OMS, y mejorando el nivel de madurez de las autoridades regulatorias.

Este informe busca proporcionar una evaluación integral del estado actual de adopción de las BPR en la regulación de productos farmacéuticos en ocho países de América Latina: **Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, México y Perú.** El análisis identifica las fortalezas y áreas de mejora en la implementación de las BPR, ofreciendo recomendaciones prácticas para que los tomadores de decisiones y autoridades regulatorias optimicen sus marcos normativos, alineándose con los estándares internacionales.

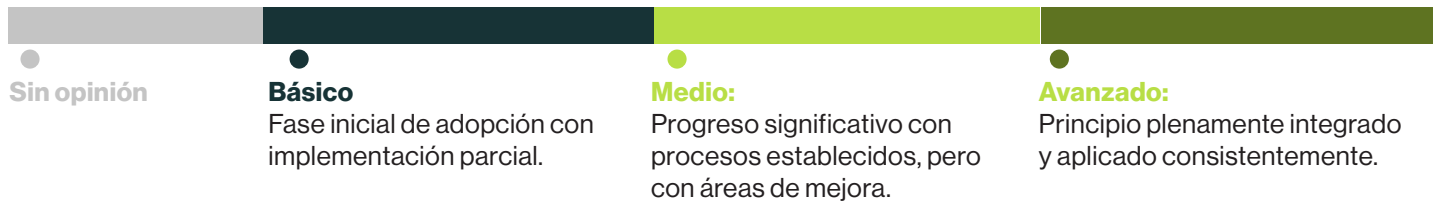


5. Metodología

5.1 Descripción del proceso de recopilación de datos

La metodología del estudio se basó en el Anexo 11 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre BPR en la regulación de productos farmacéuticos. Se diseñó una encuesta estructurada fundamentada en los elementos clave de cada principio y facilitador establecidos por la OMS, utilizando una rúbrica (enunciado descriptivo) que alinea el estado ideal de cada elemento con los estándares de la OMS.

La rúbrica de la encuesta incluye tres niveles de adopción de los principios y facilitadores, definidos de la siguiente manera:



Además, se utilizó un sistema de encuesta en línea, con un lenguaje objetivo adaptado a los actores del sistema regulatorio.

- Sistema de Puntaje

La evaluación se realizó en una escala de 0 a 100 puntos, donde 100 representa la calificación máxima. Los niveles se puntuaron de la siguiente forma:

- Básico: 1 punto.
- Medio: 2 puntos.
- Avanzado: 3 puntos.

Las respuestas marcadas como "Sin Opinión" no fueron consideradas en la puntuación. La suma de los puntajes obtenidos generó una calificación global de 0 a 100, la cual se expresa en los gráficos como porcentaje.

5.2 Fuentes de información

Para la elaboración, análisis y recomendaciones de este informe, las fuentes de información incluyeron:

- Encuesta estructurada (fuente primaria) y valoración de la percepción general de la adopción de BPR.
- Documentos oficiales de Autoridades Regulatorias
- Informes de organizaciones internacionales (OMS, OPS).
- Publicaciones académicas sobre regulación de productos farmacéuticos.
- Bases de datos internacionales y regionales.

5.3 Herramientas metodológicas

Se emplearon las siguientes herramientas:

- Encuesta estructurada y valoración de la percepción general de la adopción de BPR.
- Herramientas de análisis documental.
- Herramientas de análisis estadístico.
- Software de análisis de contenido para respuestas abiertas.

5.4 Criterios de selección de países y agencias regulatorias

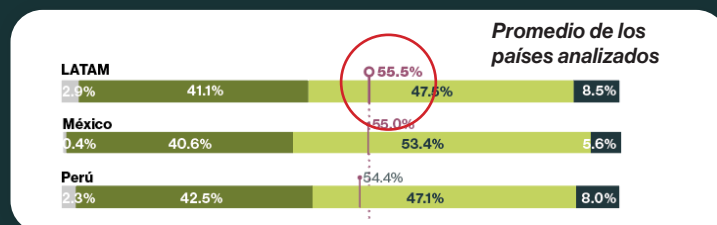
Se seleccionaron ocho países clave: Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, México y Perú, basándose en su diversidad geográfica, tamaño de mercado farmacéutico, nivel de desarrollo económico y madurez de sus sistemas regulatorios. La influencia de las Autoridades Regulatorias de estos ocho países es central en la implementación de las BPR en toda la región y su influencia en la armonización regional.

6.

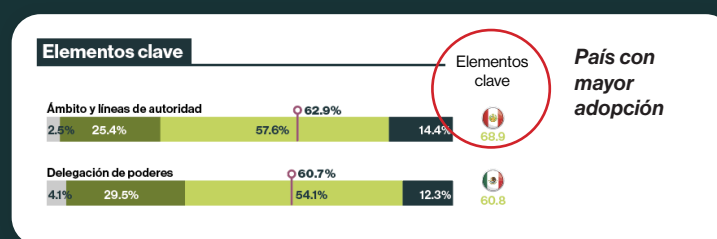
Resultados del Estudio

En este capítulo se presentan los resultados de los países analizados, que incluyen: Porcentajes por las diferentes categorías:

- **Básico, medio, avanzado y sin opinión.**
- Porcentaje total de adopción del principio.



- Porcentajes por las diferentes categorías: básico, medio, avanzado y sin opinión.
- País con mayor adopción del componente.



6.1 Introducción: Resultados Generales de las Encuestas Recibidas

Los resultados de las encuestas sobre los principios generales de las BPR revelan una variabilidad significativa entre los países estudiados. Es importante señalar que los datos recogidos de Brasil, Argentina, Chile y Ecuador no son significativos debido a su baja tasa de respuesta, por lo que el análisis se centra principalmente en Colombia, Costa Rica, México y Perú. Enfocándonos en estos países, se observa que el principio de Legalidad muestra una implementación relativamente consistente, con niveles medios a avanzados. Sin embargo, otros principios como Consistencia, Independencia, Imparcialidad, Proporcionalidad, Flexibilidad, Claridad, Eficiencia y Transparencia presentan una mayor variación. El estudio revela disparidades en el avance de la adopción de BPR entre Colombia, Perú, México y Costa Rica. Se evidencia claramente la necesidad de fortalecer las capacidades institucionales y técnicas para lograr una implementación más integral de las BPR en estos países.

Número Total de Encuestas Recibidas (240)

Esta sección presenta un desglose detallado del número total de encuestas recibida, proporcionando una visión general de la distribución de respuestas por país. Este análisis cuantitativo es fundamental para entender la representatividad de los datos recopilados en cada mercado y para contextualizar los resultados subsiguientes.



Total encuestas recibidas: 100%

Grupos participantes

La encuesta recibió respuestas de diversos grupos dentro del sector farmacéutico de 8 países de América Latina. Los laboratorios farmacéuticos multinacionales constituyeron la mayoría de los participantes, representando el **65%** del total. Los consultores que brindan servicios regulatorios formaron el segundo grupo más grande con un **14.6%**, seguidos por los laboratorios farmacéuticos nacionales con un **7.1%**. Las Autoridades Regulatorias nacionales representaron el **2.1%** de las respuestas. Esta distribución proporciona una perspectiva consistente con el panorama regulatorio y sus grupos de interés en la región.



240

Participantes de 8 países de Latinoamérica

Grupos de interés

Laboratorios farmacéuticos nacionales

Laboratorios farmacéuticos multinacionales

Consultores que brindan servicios regulatorios

Funcionarios de autoridades regulatorias nacionales

Otro

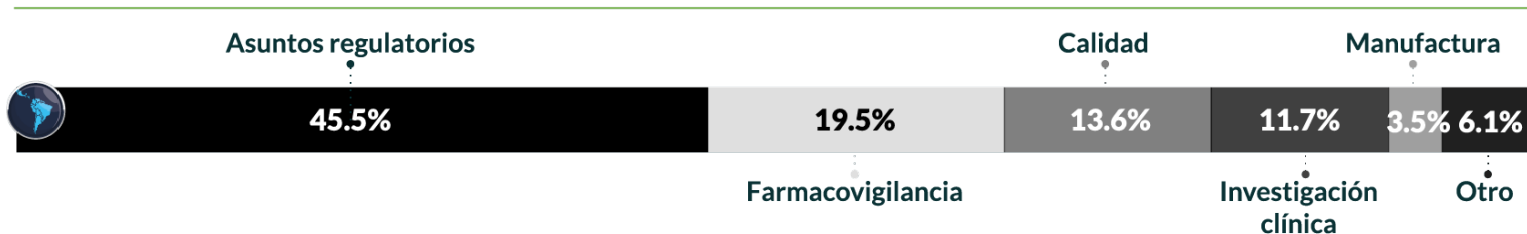
Datos Descriptivos de la Población que Participó

Los datos descriptivos de la población que respondió a la encuesta revelan una distribución variada en términos de experiencia y áreas de especialización. La mayoría de los participantes **44%** cuenta con 16 años o más de experiencia en el sector, lo que sugiere un alto nivel de conocimiento. En cuanto a las áreas de experiencia, Asuntos Regulatorios domina con un **45.5%** de los encuestados, seguido por Farmacovigilancia con un **19.5%**.

Esta combinación de experiencia prolongada y especialización en áreas clave proporciona una base sólida para la evaluación de las BPR en la región.



Áreas de Experiencia



6.2

Principios

Los principios regulatorios son fundamentales para establecer un marco sólido y eficiente en la regulación de productos farmacéuticos. Estos principios, que incluyen legalidad, coherencia, independencia, imparcialidad, proporcionalidad, flexibilidad, claridad, eficiencia y transparencia, son esenciales para garantizar que los sistemas regulatorios sean justos, transparentes y efectivos.

En este estudio, evaluamos la adopción de estos principios en los países seleccionados.

A continuación, se muestran los resultados del estudio realizado y desglosado por principio.



Panorama regional

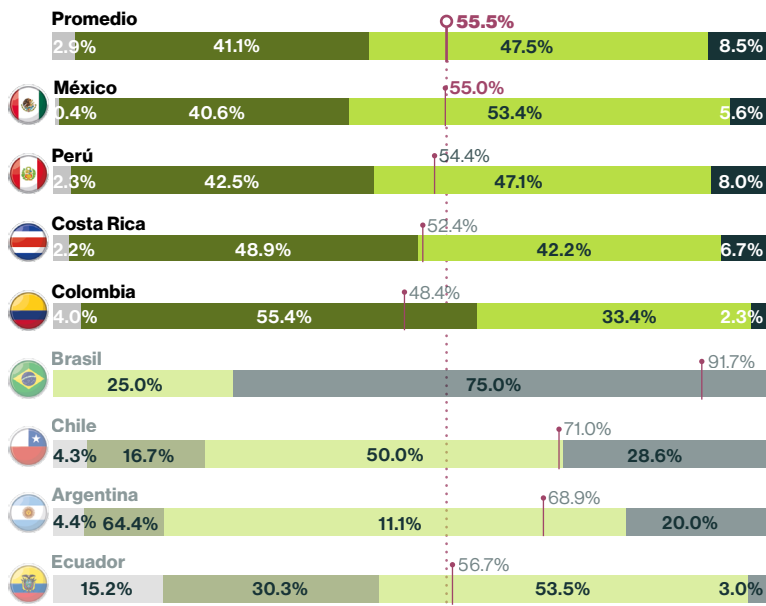


Gráfico 1.

■ Sin opinión ■ Básico ■ Medio ■ Avanzado ○ Promedio

Elementos clave

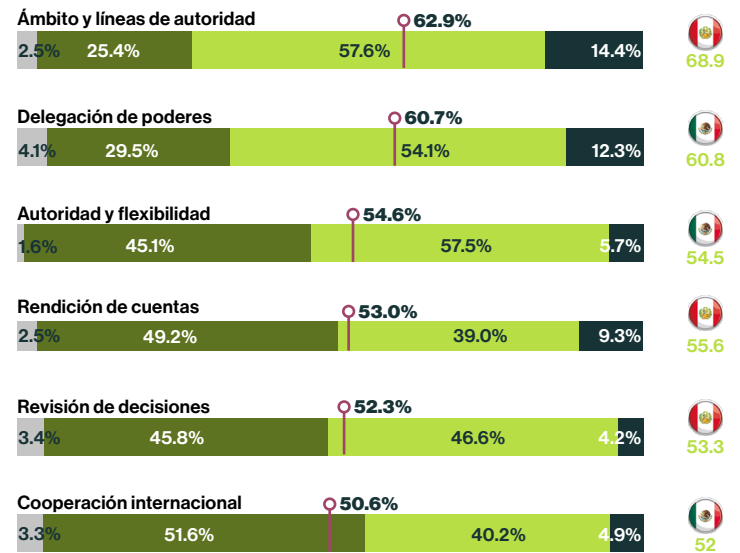


Gráfico 2.

El promedio para el principio de legalidad (Gráfico 1) se sitúa en un nivel medio con 55.5. Este resultado refleja un progreso moderado en la adopción de marcos legales sólidos para la regulación farmacéutica en la región. La gráfica muestra una variabilidad entre los países analizados, con Colombia, Costa Rica, México y Perú presentando puntajes que oscilan entre 48.4 y 55.0.

Los elementos claves con mejor adopción son "Ámbito y líneas de Autoridad" y "Delegación de Poderes", con niveles medio y avanzado más altos (Gráfica 2). Los elementos clave que presentan mayor rezago son "Cooperación internacional" y "Revisión de Decisiones". Estos resultados demuestran que, aunque hay margen de mejora, existen bases sólidas en la región para continuar fortaleciendo los marcos legales en la regulación farmacéutica.

Fortalezas:

El principio de legalidad muestra fortalezas significativas en dos países latinoamericanos, que se presentan a continuación:

- **Perú:** Referente en "Ámbito y líneas de Autoridad" y "Rendición de Cuentas", lo que sugiere que cuenta con una estructura regulatoria bien definida e indica un compromiso con la transparencia.
- **México:** Sobresale en "Delegación de Poderes" y "Cooperación Internacional", esto indica que cuenta con una clara distribución de responsabilidades y, además, muestra disposición a colaborar con otros países.

Oportunidades de mejora:

El análisis revela las áreas con mayores rezagos en la aplicación del principio de legalidad en la región, presentando oportunidades significativas de mejora, como por ejemplo:

- **Autoridad y Flexibilidad:** Los marcos regulatorios actuales muestran limitaciones en su solidez y adaptabilidad frente a las dinámicas cambiantes del sector farmacéutico.
- **Revisión de Decisiones:** Se observa una falta de robustez y transparencia en los procesos de apelación y revisión de decisiones regulatorias.
- **Cooperación Internacional:** La colaboración entre países para la armonización de prácticas y estándares regulatorios presenta deficiencias notables.
- **Rendición de Cuentas:** Los mecanismos existentes de transparencia y responsabilidad en los procesos regulatorios.

El fortalecimiento de estas áreas podría conducir a una mejora sustancial en la eficacia y confiabilidad de los sistemas regulatorios de la región.

Referente a considerar (buenas prácticas de otros países):

La FDA es un referente global en regulación farmacéutica, destacada por su marco regulatorio riguroso, transparencia y enfoque científico. La FDA proporciona orientación clara a la industria, contribuyendo a un entorno regulatorio predecible y coherente. (Fuente: [Food and Drug Administration. \(2023\). What We Do.](#))

Recomendaciones

Basándonos en el análisis del principio de legalidad, se recomienda:

- Establecer agendas regulatorias con un programa definido para la revisión y actualización de regulaciones, normativas y procesos.
- Implementar procedimientos claros y mecanismos de consulta que aseguren una aplicación uniforme y trazable de dichos procedimientos.
- Implementar sistemas de información pública que permitan el seguimiento de decisiones regulatorias y fomenten la participación de todas las partes interesadas.
- Desarrollar programas de capacitación continua para el personal regulatorio, enfocados en la aplicación consistente de las normativas y en la adopción de mejores prácticas internacionales.

- Establecer mecanismos claros y eficientes para la revisión y apelación de decisiones regulatorias, garantizando un proceso justo y transparente.
- Fomentar la cooperación internacional y regional en materia regulatoria.
- Implementar sistemas de evaluación y monitoreo continuo de la efectividad de los marcos regulatorios, permitiendo ajustes y mejoras basados en evidencia.

La implementación de estas recomendaciones contribuirá a mejorar la calidad, consistencia y eficacia de los marcos regulatorios, fomentando un entorno más propicio para la innovación y el acceso a medicamentos seguros y eficaces.

Panorama regional

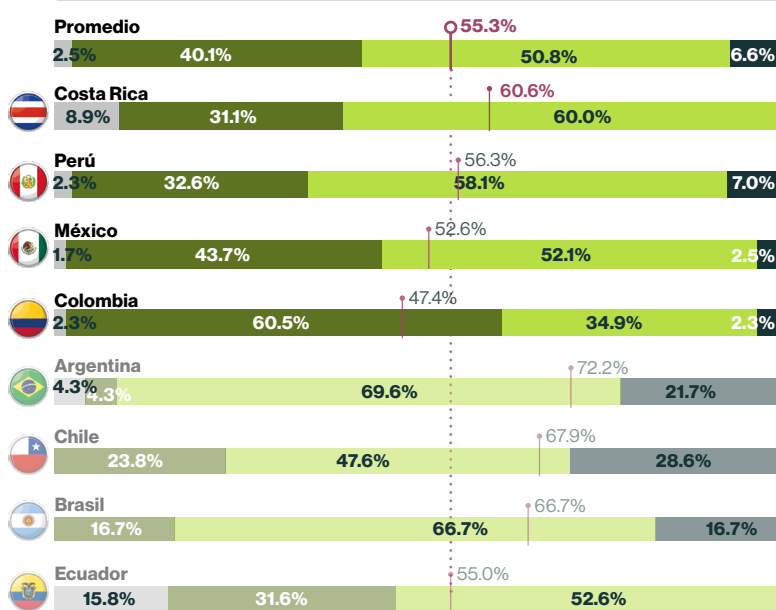
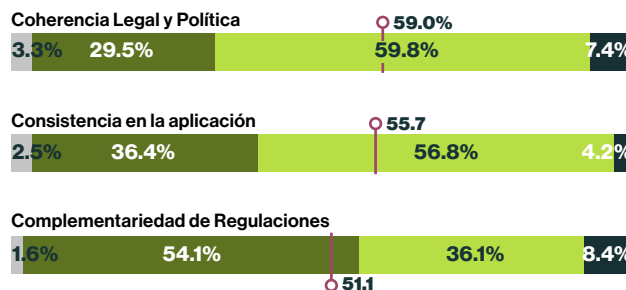


Gráfico 3.

■ Sin opinión ■ Básico ■ Medio ■ Avanzado ♀ Promedio

Elementos clave



País con mayor adopción

64.1

64.4

57.1

Gráfico 4.

El promedio para el principio de coherencia (Gráfico 3), se sitúa en un nivel medio con 55.3. Este resultado indica un avance moderado en la aplicación coherente de políticas y legislación en la regulación de productos farmacéuticos en la región. La gráfica muestra una variabilidad entre los países analizados, con puntajes que oscilan entre 47.4 y 60.6 para Colombia, Costa Rica, México y Perú. Colombia presenta el puntaje más bajo con 47.4, mientras que Costa Rica muestra el más alto con 60.6 entre estos países, reflejando diferencias en la homogeneidad y previsibilidad de sus sistemas regulatorios.

Los elementos claves “Coherencia Legal y Política” y la “Consistencia en la Aplicación” muestran los niveles más altos de adopción (Gráfico 4). La “Complementariedad de Regulaciones” presenta mayor rezago. Esta disparidad sugiere la necesidad de un enfoque equilibrado para mejorar la coherencia regulatoria general en el sector de productos farmacéuticos de la región. (Gráfico 4).

Fortalezas:

El principio de coherencia muestra fortalezas significativas en dos países latinoamericanos, que se presentan a continuación:

- **Costa Rica:** Sobresale en “Consistencia en la Aplicación”, lo que sugiere una aplicación uniforme y previsible de las regulaciones.
- **Perú:** Destaca en “Coherencia Legal y Política” y “complementariedad de regulaciones”, indicando una alineación sólida entre las políticas y la legislación existente.

Oportunidades de mejora:

A pesar de los avances en la coherencia regulatoria, se identifican oportunidades de mejora en las siguientes áreas:

- **Complementariedad de Regulaciones:** Este elemento clave muestra los puntajes más bajos, indicando la necesidad de mejorar la integración y armonización entre diferentes regulaciones del sector de productos farmacéuticos.
- **Consistencia en la Aplicación:** Aunque presenta mejores resultados que el elemento clave anterior, aún hay margen para perfeccionar la uniformidad en la aplicación de las regulaciones a lo largo del tiempo y entre diferentes casos.

Abordar estas áreas permitirá mejorar la previsibilidad y eficacia del marco regulatorio, beneficiando tanto a la industria como a los pacientes en la región.

Referente a considerar (buenas prácticas de otros países):

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) es un referente mundial en coherencia regulatoria. La FDA implementa un enfoque uniforme en la evaluación y aprobación de medicamentos, garantizando consistencia en sus decisiones a través de diferentes categorías de productos. Su sistema de revisión centralizado y sus guías detalladas para la industria promueven la previsibilidad y transparencia en el proceso regulatorio (Fuente: U.S. Food and Drug Administration, 2024 <https://www.fda.gov/about-fda>.)

Recomendaciones

Basándose en los comentarios recibidos por los participantes y el análisis realizado, se proponen las siguientes recomendaciones para mejorar la coherencia regulatoria en la región:

- Fortalecer la coordinación interinstitucional: Establecer mecanismos formales de comunicación y colaboración entre las diferentes agencias reguladoras y ministerios involucrados en la regulación de productos farmacéuticos para garantizar la coherencia en las políticas y su implementación.
- Implementar un sistema de revisión periódica: Desarrollar un proceso sistemático para evaluar y actualizar las regulaciones existentes, asegurando su alineación con los avances científicos y las mejores prácticas internacionales.
- Armonizar las regulaciones regionales: Fomentar la colaboración entre países de América Latina para establecer estándares comunes y procesos regulatorios armonizados, facilitando así la coherencia regulatoria a nivel regional.

- Mejorar la transparencia y comunicación: Establecer canales de comunicación claros y accesibles para informar a todas las partes interesadas sobre los cambios regulatorios y su justificación, promoviendo así la comprensión y el cumplimiento de las normativas.
- Capacitación continua: Implementar programas de formación para los funcionarios reguladores, asegurando una interpretación y aplicación consistente de las regulaciones en todos los niveles de la administración.
- Adoptar un enfoque basado en riesgos: Desarrollar e implementar un marco regulatorio que priorice los recursos y esfuerzos en áreas de mayor riesgo para la salud pública, garantizando una regulación más eficiente y coherente.

La implementación de estas recomendaciones contribuirá a mejorar la coherencia regulatoria en el sector de productos farmacéuticos, promoviendo un entorno regulatorio más predecible, eficiente y favorable para la innovación y el acceso a productos farmacéuticos de calidad.



Independencia

Las instituciones que tienen a su cargo la regulación de los productos médicos deben ser independientes (OMS, 2022).

Panorama regional

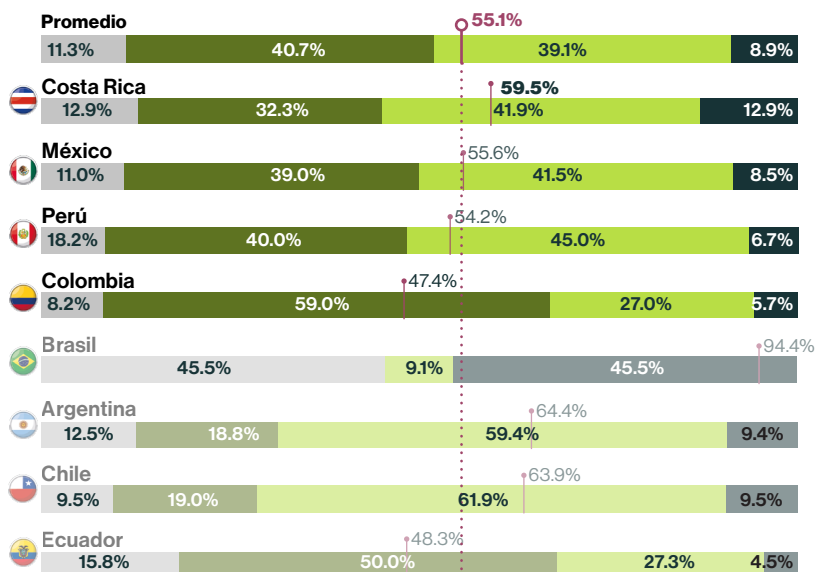


Gráfico 5.



El promedio para el principio de independencia (Gráfico 5), se sitúa en un nivel medio con 55.1. Este resultado sugiere un avance moderado en la autonomía de las instituciones reguladoras de productos farmacéuticos en la región. La gráfica muestra una variabilidad entre los países analizados, con puntajes que oscilan entre 47.4 y 59.5 para Colombia, Costa Rica, México y Perú. Colombia presenta el puntaje más bajo con 47.4, mientras que Costa Rica muestra el más alto con 59.5 entre estos países, indicando diferencias en el grado de independencia de sus sistemas regulatorios.

Los elementos clave “Exención de Influencias Indevidas” e “Independencia y Autoridad del Sistema Regulatorio” muestran la mejor adopción, con niveles medio y avanzado (Gráfico 6). Sin embargo, “Financiación Adecuada” e “Independencia de los Dirigentes” presentan mayor rezago. Estos resultados indican que, aunque hay avances significativos en algunas áreas de independencia regulatoria en la región, persisten desafíos importantes en términos de financiación y liderazgo independiente.

Fortalezas:

El principio de independencia muestra fortalezas significativas en dos países latinoamericanos, que se presentan a continuación:

Costa Rica sobresale en varios elementos clave:

- “Exención de Influencias Indevidas”: Obtiene el mayor puntaje, lo que indica un fuerte compromiso con la integridad y la transparencia en los procesos regulatorios.
- “Independencia y Autoridad del Sistema Regulatorio”: Lidera en esta categoría, sugiriendo una estructura regulatoria con mayor autonomía en la toma de decisiones.
- “Independencia de los Dirigentes”: Destaca con el puntaje más alto, lo que apunta a una mayor autonomía en el liderazgo de las instituciones reguladoras.

México: Muestra el mejor desempeño en “Financiación Adecuada” (55.2%), lo que implica una base financiera más sólida para mantener la independencia del sistema regulatorio.

Referente a considerar (buenas prácticas de otros países):

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) se destaca como un referente mundial en cuanto a la independencia regulatoria en el sector farmacéutico. La EMA opera bajo un marco legal robusto que garantiza su autonomía, con un sistema de gobernanza que incluye un Consejo de Administración independiente y comités científicos compuestos por expertos de toda Europa. Su modelo de financiación, que combina fondos de la UE con tasas de la industria, está diseñado para mantener su imparcialidad. Además, la EMA implementa estrictas políticas de gestión de conflictos de interés y transparencia, que son consideradas como mejores prácticas a nivel global. (Fuente: European Medicines Agency. (2023). Governance documents. <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/governance-documents>.)

Elementos clave

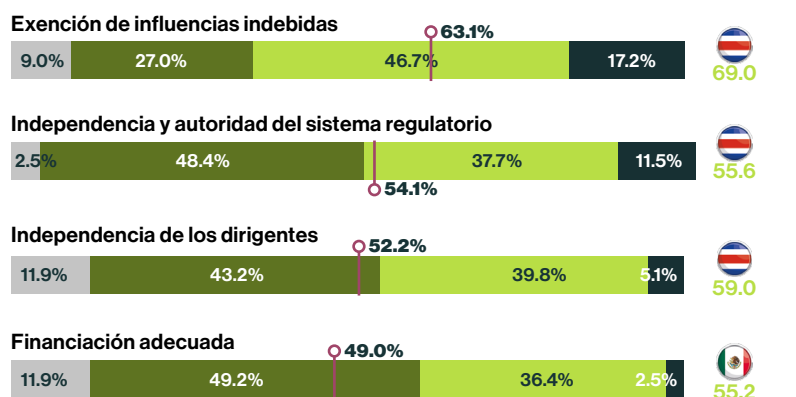


Gráfico 6.

Oportunidades de mejora:

A pesar de los avances observados en algunas áreas de la independencia regulatoria en la región, existen oportunidades de mejora significativas en ciertas categorías:

- **Financiación Adecuada:** muestra un rezago importante, indicando la necesidad de fortalecer los mecanismos de financiamiento para garantizar la autonomía operativa de las agencias reguladoras.
- **Independencia de los Dirigentes:** presenta desafíos en varios países, sugiriendo la importancia de implementar procesos más robustos para la selección y protección de los líderes regulatorios contra influencias externas.

Abordar estas áreas de oportunidad podría contribuir significativamente a elevar el nivel general de independencia en los sistemas regulatorios de la región, acercándolos a las mejores prácticas internacionales.

Recomendaciones

Basándose en los comentarios recibidos por los participantes y el análisis realizado, se proponen las siguientes recomendaciones para mejorar la independencia regulatoria en la región:

- Garantizar capacidades, conocimientos, habilidades y competencias en los funcionarios y dirigentes de las Autoridades: Enfocarse en desarrollar un cuerpo de profesionales altamente calificados y autónomos, capaces de tomar decisiones regulatorias basadas en evidencia científica.
- Evaluación y rendición de cuentas pública de desempeño de dirigentes: Implementar un sistema de evaluación transparente que asegure la independencia de los líderes regulatorios, midiendo su capacidad para mantener la integridad y autonomía en sus decisiones frente a presiones políticas o comerciales.

- Mecanismos de reconocimiento a desempeño de dirigencia: Establecer incentivos que premien la demostración de independencia en la toma de decisiones regulatorias, fomentando una cultura de integridad y autonomía en todos los niveles de la autoridad reguladora.
- Fortalecer financiamiento para operación y mejora regulatoria: Asegurar una base de financiación diversificada y estable que permita a las agencias reguladoras operar con autonomía financiera, reduciendo la dependencia de fuentes únicas que puedan comprometer su independencia.

Estas recomendaciones buscan abordar las áreas de oportunidad identificadas en el análisis, con el objetivo de elevar el nivel general de independencia en los sistemas regulatorios de la región, acercándolos a las mejores prácticas internacionales.



Imparcialidad

Todas las partes reguladas deben recibir un trato equitativo, justo e imparcial (OMS.2022).

Panorama regional

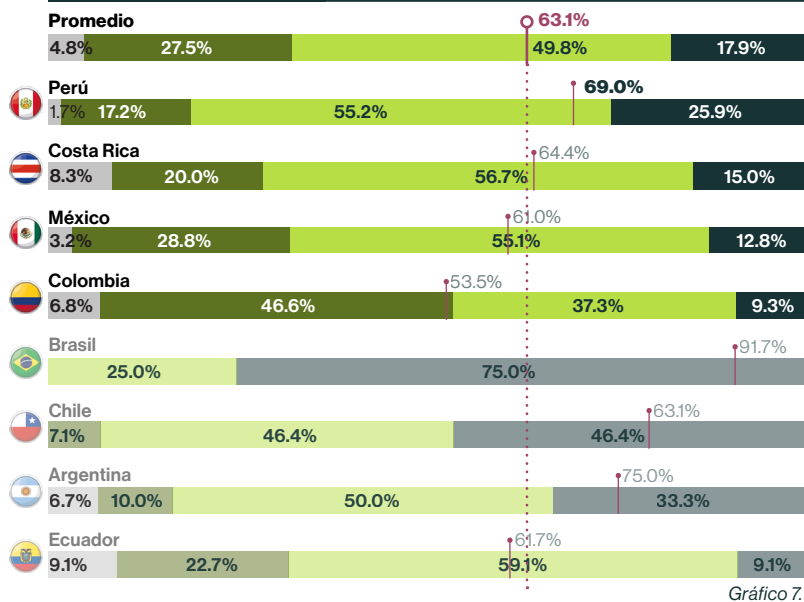


Gráfico 7.



El promedio para el principio de imparcialidad (Gráfico 7), se sitúa en un **nivel medio con 63.1**. Este resultado indica un avance significativo en la implementación de prácticas imparciales en la regulación farmacéutica de la región. La gráfica muestra una variabilidad entre los países analizados, con puntajes que oscilan entre **53.5 y 69.0** para Colombia, Costa Rica, México y Perú, reflejando diferentes grados de progreso en la adopción de este principio fundamental.

Los elementos clave con mejor adopción son “Exención de Conflictos de Intereses” e “Independencia Institucional”, con niveles medio y avanzado más altos (Gráfica 8). Los elementos clave que presentan mayor rezago son “Imparcialidad” y “Criterios de Ciencia y Evidencia”. Estos resultados indican que, aunque hay avances significativos en algunas áreas de imparcialidad en la región, persisten desafíos importantes en términos de independencia institucional y el uso de criterios científicos en la toma de decisiones regulatorias.

Elementos clave

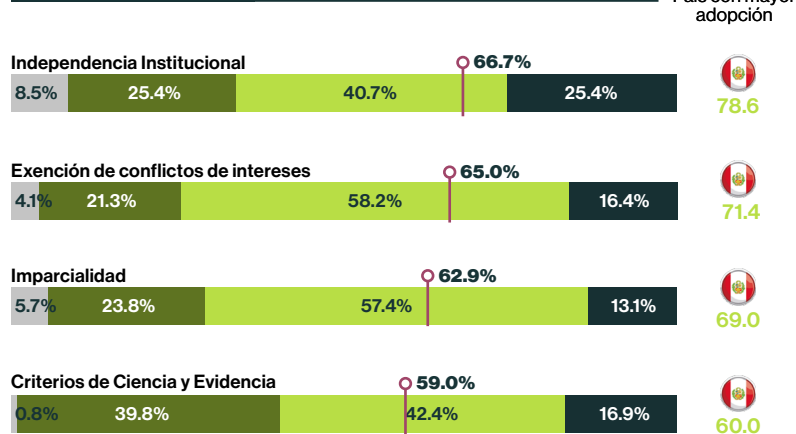


Gráfico 8.

Fortalezas:

El principio de imparcialidad muestra fortalezas significativas en Perú, a continuación se presentan:

- “Exención de Conflictos de Intereses”: Refleja un compromiso sólido con la integridad en los procesos regulatorios.
- “Imparcialidad”: Demuestra un enfoque equilibrado en la toma de decisiones regulatorias.
- “Independencia Institucional”: Indica una autonomía significativa de sus agencias reguladoras.
- “Criterios de Ciencia y Evidencia”: un fuerte énfasis en decisiones basadas en datos y conocimientos científicos.

Oportunidades de mejora:

Aunque se han observado avances significativos en ciertas áreas de imparcialidad en la región, existen oportunidades de mejora en aspectos cruciales:

- **Criterios de Ciencia y Evidencia:** Se requiere un mayor énfasis en la toma de decisiones basadas en datos científicos y evidencia sólida, lo que contribuiría a regulaciones más efectivas y confiables.
- **Exención de Conflictos de Intereses:** Aunque esta área muestra fortalezas, aún hay margen para mejorar; es necesario continuar fortaleciendo los mecanismos existentes para garantizar la objetividad en la toma de decisiones regulatorias, implementando medidas más robustas de transparencia y sistemas de control que prevengan cualquier sesgo en los procesos regulatorios.

La implementación de estas mejoras podría elevar significativamente la calidad y confiabilidad de los sistemas regulatorios en la región, promoviendo un entorno más justo y eficiente para todos los actores involucrados.

Referente a considerar (buenas prácticas de otros países):

La Organización Mundial de la Salud (OMS) se erige como un referente global en la promoción de BPR para productos farmacéuticos, con un énfasis particular en el principio de imparcialidad. A través de su programa de precalificación de medicamentos, la OMS ha establecido estándares internacionales para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. Este programa incluye rigurosos procesos de evaluación y monitoreo que se basan en criterios científicos objetivos y transparentes. La OMS también proporciona directrices detalladas sobre la gestión de conflictos de intereses y la promoción de la transparencia en los procesos regulatorios, que sirven como modelo para las agencias reguladoras nacionales en todo el mundo (Fuente: World Health Organization, 2023)

Recomendaciones

Basándose en los comentarios recibidos por los participantes y el análisis realizado, se proponen las siguientes recomendaciones para mejorar la imparcialidad regulatoria en la región:

- Fortalecer la independencia institucional de las agencias reguladoras mediante la implementación de marcos legales robustos que garanticen su autonomía operativa y financiera. Esto podría incluir la creación de mecanismos de financiamiento independientes y procesos de nombramiento transparentes para los altos cargos.
- Mejorar la aplicación de criterios científicos y basados en evidencia en la toma de decisiones regulatorias. Esto puede lograrse a través de la formación continua del personal regulador, la colaboración con instituciones académicas y de investigación, y la implementación de sistemas de revisión por pares para las decisiones críticas.
- Reforzar los mecanismos de prevención y gestión de conflictos de intereses, incluyendo la implementación de políticas de declaración de intereses más es-

trictas, la rotación periódica de personal en posiciones clave, y la creación de comités de ética independientes para supervisar estos procesos.

- Fomentar la transparencia en los procesos regulatorios mediante la publicación regular de informes detallados sobre las decisiones tomadas, los criterios utilizados y los resultados obtenidos. Esto podría incluir la creación de plataformas en línea de fácil acceso para el público.
- Promover la armonización regional de las prácticas regulatorias relacionadas con la imparcialidad, facilitando el intercambio de mejores prácticas entre países y la adopción de estándares comunes,

La implementación de estas recomendaciones contribuiría significativamente a mejorar la imparcialidad en los sistemas regulatorios, fortaleciendo la confianza pública en las instituciones reguladoras y promoviendo un entorno más justo y eficiente para todos los actores del sector farmacéutico.



Proporcionalidad

La regulación y las decisiones regulatorias deben ser proporcionales al riesgo y a la capacidad del regulador para aplicarlas y hacerlas cumplir (OMS,2022).

Panorama regional

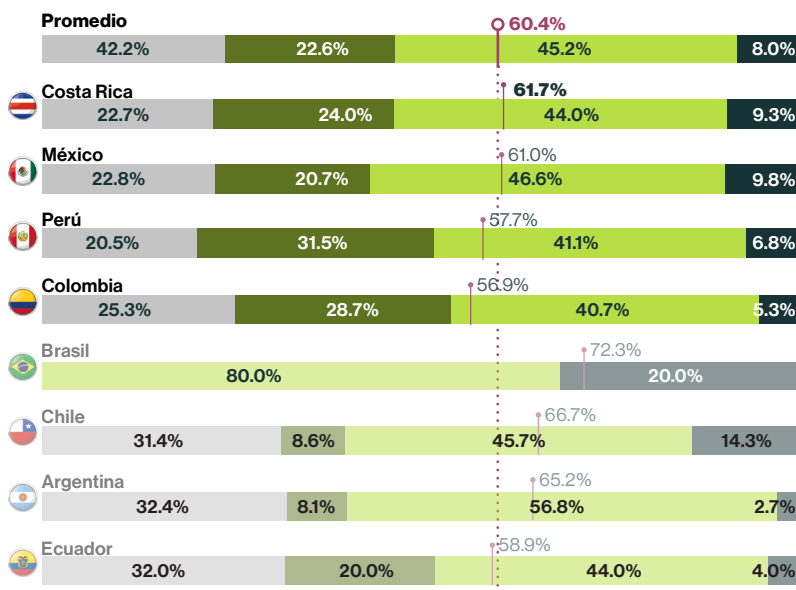


Gráfico 9.

■ Sin opinión ■ Básico ■ Medio ■ Avanzado ♀ Promedio

El promedio para el principio de proporcionalidad (Gráfico 9), se sitúa en un nivel medio con 60.4. Este resultado refleja un progreso moderado en la adopción de regulaciones y decisiones regulatorias proporcionales al riesgo y a la capacidad del regulador en la región. La gráfica muestra una variabilidad entre los países analizados, con puntajes que oscilan entre 56.9 y 61.7 para Colombia, Costa Rica, México y Perú. Estos datos sugieren que, aunque hay una base común, existen diferencias en la implementación de este principio entre los países mencionados.

Los elementos clave con mayor adopción son "Evaluación de riesgos y beneficios y Regulación para alcanzar los objetivos", mostrando un nivel medio de implementación (Gráfica 6). Los elementos clave que presentan mayor rezago son "Sistema de Vigilancia de Productos Farmacéuticos" y "Capacidad Nacional para Cumplimiento". En resumen, los países analizados muestran progresos en regulación farmacéutica, pero enfrentan retos significativos en evaluaciones de impacto regulatorio y capacidades de cumplimiento.

Elementos clave

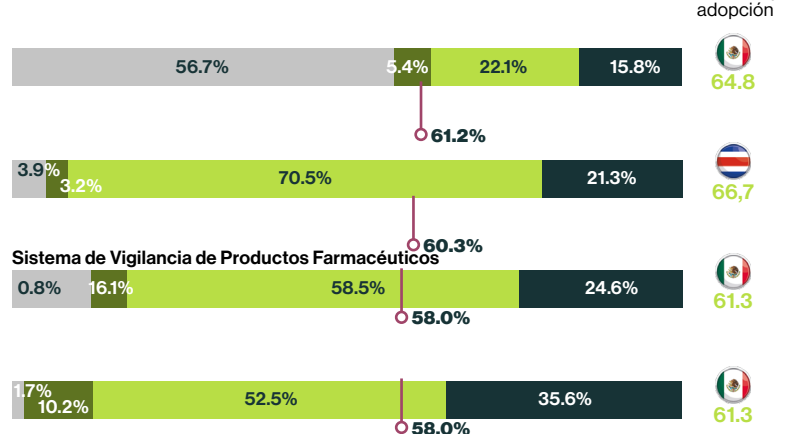


Gráfico 10.

Fortalezas:

El principio de proporcionalidad muestra fortalezas significativas en dos países latinoamericanos:

Costa Rica: Destaca en "Regulación para Alcanzar Objetivos", lo que sugiere un enfoque claro y efectivo en la implementación de regulaciones orientadas a resultados específicos.

México lidera en varios elementos clave:

- Sobresale en "Evaluación de riesgos y beneficios", lo que indica un compromiso con la evaluación rigurosa de las implicaciones de las regulaciones antes de su implementación.
- Lidera en "Capacidad Nacional para Cumplimiento", reflejando una infraestructura robusta para asegurar la adherencia a las regulaciones establecidas.
- Se destaca en "Sistema de Vigilancia de Productos Farmacéuticos", lo que sugiere un sistema eficaz de monitoreo y control de la calidad y seguridad de los medicamentos en el mercado.

Oportunidades de mejora:

El análisis revela las áreas con mayores rezagos en la aplicación del principio de proporcionalidad en la región, presentando oportunidades significativas de mejora, como por ejemplo:

- **Capacidad Nacional para Cumplimiento:** muestra un rezago importante, lo que indica la necesidad de fortalecer capacidades institucionales para asegurar el cumplimiento efectivo de regulaciones.
- **Sistema de Vigilancia de Productos Farmacéuticos:** se requiere mayor atención en el fortalecimiento de los mecanismos de monitoreo post-comercialización para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos a lo largo de su ciclo de vida.

Es crucial priorizar estas áreas de mejora para fortalecer los sistemas regulatorios y garantizar un equilibrio entre innovación, seguridad y acceso a medicamentos.

Referente a considerar (buenas prácticas de otros países):

Health Canada, la agencia reguladora de productos de salud de Canadá, se destaca por su enfoque innovador en la aplicación del principio de proporcionalidad. La agencia ha implementado un marco regulatorio flexible conocido como "Regulatory Innovation Agenda", que busca equilibrar la protección de la salud pública con la promoción de la innovación. Este marco incluye herramientas como la "Regulatory Sandbox" que permite probar nuevos enfoques regulatorios en un entorno controlado, y el "Agile Licensing Framework" para medicamentos, que adapta los requisitos regulatorios según el perfil de riesgo-beneficio del producto. Health Canada también ha sido pionera en la implementación de un sistema de "Rolling Review" para productos prioritarios, permitiendo una evaluación más rápida y proporcional de medicamentos que abordan necesidades médicas no satisfechas (Fuente: Health Canada, 2024).

Recomendaciones

Basándose en los comentarios recibidos por los participantes y el análisis realizado, se proponen las siguientes recomendaciones para mejorar la proporcionalidad regulatoria en la región:

- Fortalecer la implementación de Evaluaciones de riesgos y beneficios: Se recomienda que las agencias reguladoras de la región desarrollen y apliquen sistemáticamente metodologías de Análisis de impacto regulatorio (RIA) adaptadas al sector farmacéutico. Esto permitirá una evaluación más precisa de los costos y beneficios de las regulaciones propuestas, asegurando que sean proporcionales a los riesgos identificados.
- Mejorar la capacidad nacional para el cumplimiento: Es crucial invertir en el desarrollo de capacidades institucionales y recursos humanos para garantizar una aplicación efectiva y proporcional de las regulaciones. Esto puede incluir programas de formación especializada para el personal regulador y la implementación de sistemas de gestión de calidad en las agencias reguladoras.

- Fomentar la flexibilidad regulatoria: Se sugiere desarrollar marcos regulatorios más adaptables que permitan responder rápidamente a los avances tecnológicos y las emergencias de salud pública. Esto podría incluir la adopción de enfoques regulatorios basados en el riesgo y la implementación de vías aceleradas de aprobación para productos innovadores que aborden necesidades médicas no satisfechas.
- Mejorar la transparencia y la participación de las partes interesadas: Es importante establecer mecanismos para una mayor participación de la industria, los profesionales de la salud y los pacientes en el proceso regulatorio. Esto ayudará a garantizar que las regulaciones sean proporcionales y reflejen las necesidades y preocupaciones de todos los actores del sector.

La implementación de estas recomendaciones contribuirá a fortalecer los sistemas regulatorios, garantizando un equilibrio adecuado entre la protección de la salud pública, la promoción de la innovación y el acceso a medicamentos seguros y eficaces.



Flexibilidad

La fiscalización regulatoria no debe ser prescriptiva sino flexible para responder a un entorno cambiante y a las circunstancias imprevistas. La reactividad oportuna a una necesidad específica y en especial a las emergencias de salud pública debe integrarse en el sistema regulatorio (OMS.2022).

Panorama regional

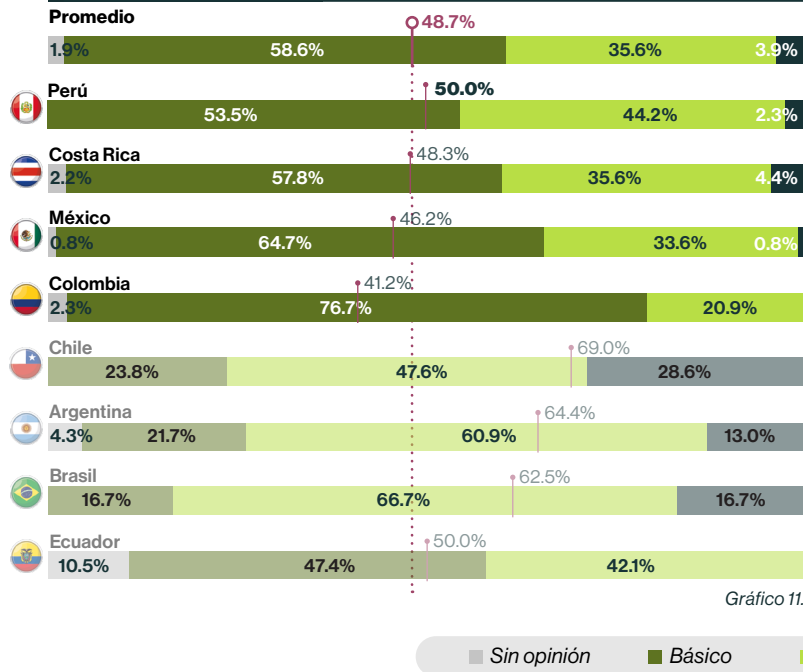


Gráfico 11.

Elementos clave

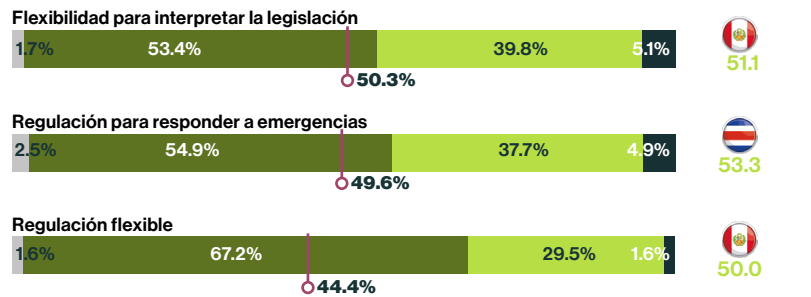


Gráfico 12.

El promedio para el principio de flexibilidad (Gráfico 11), se sitúa en un nivel **medio con 48.7**. Este resultado refleja un progreso moderado en la adopción de regulaciones flexibles y adaptables en el sector farmacéutico de la región. El gráfico 1 muestra una variabilidad entre los países analizados, con puntajes que oscilan entre **41.2 y 50.0** para Colombia, Costa Rica, México y Perú. Colombia presenta el **puntaje más bajo con 41.2**, mientras que Perú muestra el **más alto con 50.0** entre estos países.

Los elementos clave con mayor adopción son "Regulación para responder a emergencias" y "Flexibilidad para Interpretar la Legislación". El elemento clave con mayor rezago es "Regulación Flexible". En resumen, aunque hay progresos en respuesta a emergencias y flexibilidad interpretativa, la región aún necesita mejorar significativamente en la implementación de regulaciones más flexibles y en interpretaciones legislativas avanzadas.

Fortalezas:

El principio de flexibilidad muestra fortalezas significativas en dos países latinoamericanos, que se presentan a continuación:

- **Perú:** Sobresale en "Flexibilidad para Interpretar la Legislación", indicando una capacidad significativa para adaptar la interpretación de las normas según sea necesario. Además, destaca en "Regulación Flexible", lo que sugiere una base sólida para la implementación de regulaciones adaptables.
- **Costa Rica:** Lidera en "Regulación para responder a emergencias", lo que implica una capacidad notable para ajustar rápidamente las regulaciones en situaciones críticas.

Oportunidades de mejora:

Las principales oportunidades de mejora en el principio de flexibilidad se centran en las siguientes áreas:

- **Regulación Flexible:** Existe un rezago significativo en la implementación de regulaciones adaptables, especialmente en niveles avanzados. Se requiere un mayor esfuerzo para desarrollar marcos regulatorios que puedan ajustarse rápidamente a los cambios tecnológicos y las necesidades del mercado.
- **Regulación para responder a emergencias:** Si bien este elemento clave muestra un mejor desempeño, aún hay margen de mejora en la implementación de mecanismos avanzados que permitan una respuesta regulatoria más ágil y efectiva en situaciones de crisis sanitarias.

Abordar estas áreas de oportunidad permitirá a la región desarrollar un marco regulatorio más adaptable y eficiente, mejorando la capacidad de respuesta del sector farmacéutico a los desafíos emergentes y las necesidades cambiantes del mercado.

Referente a considerar (buenas prácticas de otros países):

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA) es un referente en flexibilidad regulatoria para productos farmacéuticos. Su "Esquema de Acceso Temprano a Medicamentos" (Early Access to Medicines Scheme - EAMS) permite que pacientes con enfermedades potencialmente mortales o gravemente debilitantes accedan a medicamentos antes de su aprobación formal. Además, la MHRA ha implementado el "Innovative Licensing and Access Pathway" (ILAP), que proporciona un enfoque flexible y colaborativo para el desarrollo y la aprobación de medicamentos innovadores. Estos programas demuestran un compromiso con la innovación y la flexibilidad regulatoria, al tiempo que mantienen altos estándares de seguridad y eficacia (Fuente: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency [MHRA], 2024).

Recomendaciones

Basándose en los comentarios recibidos por los participantes y el análisis realizado, se proponen las siguientes recomendaciones para mejorar la flexibilidad regulatoria en la región:

- Implementar un marco regulatorio más adaptable que permita una respuesta rápida a emergencias sanitarias y cambios tecnológicos, similar al enfoque de "adaptive pathways" de la EMA.
- Desarrollar programas de capacitación para funcionarios reguladores sobre interpretación flexible de la legislación, manteniendo el equilibrio entre adaptabilidad y cumplimiento normativo.
- Establecer mecanismos de consulta y colaboración entre agencias reguladoras y la industria para identificar áreas donde la flexibilidad regulatoria pueda mejorar la eficiencia sin comprometer la seguridad.
- Fomentar la armonización regional de las prácticas regulatorias flexibles, facilitando el intercambio de experiencias y mejores prácticas entre países latinoamericanos.

tando el intercambio de experiencias y mejores prácticas entre países latinoamericanos.

- Implementar sistemas de evaluación continua para medir la efectividad de las flexibilidades regulatorias y realizar los ajustes necesarios, garantizando un enfoque de mejora continua en la regulación farmacéutica que permita el acceso oportuno y la continuidad en el suministro de terapias para los pacientes. Además, se recomienda considerar encuestas a los usuarios, análisis de preguntas frecuentes y revisiones periódicas de las normativas vigentes.

Estas recomendaciones buscan abordar las áreas de oportunidad identificadas en el análisis, como la necesidad de mejorar la flexibilidad regulatoria en situaciones de emergencia y la capacidad de interpretar la legislación de manera más adaptable, mientras se mantienen los estándares de calidad y seguridad en la industria farmacéutica de la región.

Panorama regional

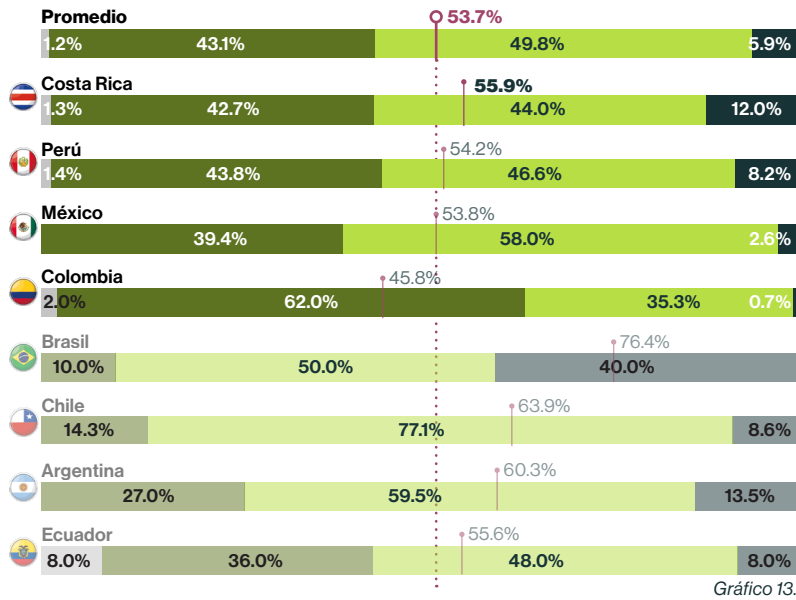


Gráfico 13.

■ Sin opinión ■ Básico ■ Medio ■ Avanzado ○ Promedio

El promedio para el principio de claridad (Gráfico 13), se sitúa en un nivel medio con 53.7. Este resultado refleja un progreso moderado en la adopción de requisitos regulatorios accesibles y comprensibles para los usuarios en la región farmacéutica. La gráfica muestra una variabilidad entre los países analizados, con puntajes que oscilan entre 45.8 y 55.9 para Colombia, Costa Rica, México y Perú. Colombia presenta el puntaje más bajo con 45.8, mientras que Costa Rica muestra el más alto con 55.9 entre estos países.

Los elementos clave con mayor adopción en la región son "Proceso para la adopción de regulación clara" e "instrumentos regulatorios claros" con niveles medio y avanzado más altos. Por otro lado, los elementos clave que presentan mayor rezago son "Regulación alineada a estándares internacionales" y "Formación y Educación sobre Nuevos Requisitos". Estos aspectos requieren atención, ya que indican la necesidad de mejorar la claridad de los instrumentos regulatorios y fortalecer la capacitación sobre nuevas normativas en estos países latinoamericanos. (Gráfica 14).

Elementos clave

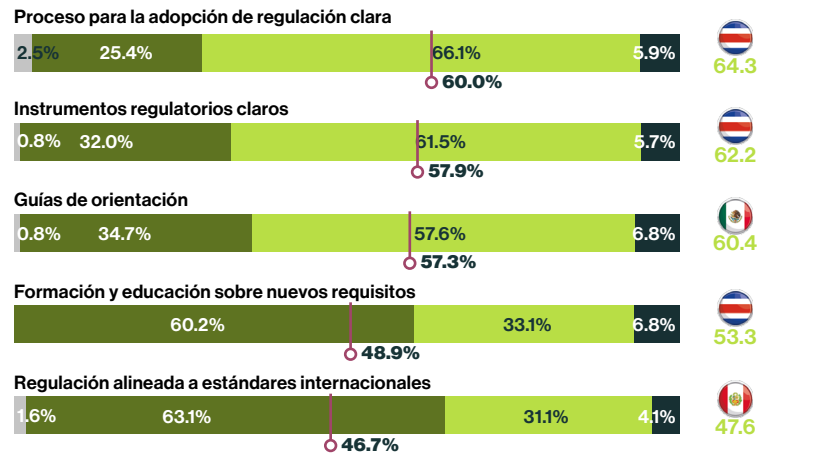


Gráfico 14.

Fortalezas:

El principio de claridad muestra fortalezas significativas en varios países latinoamericanos, que se presentan a continuación:

- **Costa Rica:** Sobresale en "Proceso para la Adopción de Regulación Clara", indicando un compromiso con la transparencia en la implementación de nuevas regulaciones.
- **México:** Destaca en "Guías de Orientación", lo que implica un esfuerzo por proporcionar información clara y accesible sobre las regulaciones.
- **Perú:** Líder en "Regulación Alineada a Estándares Internacionales" en el nivel básico, lo que sugiere un enfoque en la adopción de normas internacionales.

Oportunidades de mejora:

Las principales oportunidades de mejora en la región se centran en los siguientes elementos clave:

- **Regulación alineada a estándares internacionales:** es importante continuar fortaleciendo la alineación con estándares globales para mejorar la armonización regulatoria y facilitar el comercio internacional de productos farmacéuticos.
- **Guías de Orientación:** Si bien esta categoría muestra un desempeño positivo, es importante fortalecer el desarrollo y actualización continua de guías técnicas detalladas, asegurando que sean accesibles, comprensibles y que cubran todos los aspectos relevantes del proceso regulatorio. Esto facilitará la interpretación y aplicación correcta de las normativas por parte de la industria.
- **Formación y Educación sobre Nuevos Requisitos:** Se requiere fortalecer los programas de capacitación y difusión sobre las nuevas normativas, asegurando que todos los stakeholders estén bien informados y preparados para implementar los cambios regulatorios de manera efectiva.

El fortalecimiento de estas áreas contribuirá significativamente a mejorar la claridad regulatoria en la región, facilitando el cumplimiento normativo y promoviendo un entorno regulatorio más eficiente y transparente para la industria farmacéutica.

Referente a considerar (buenas prácticas de otros países):

Un referente mundial en buenas prácticas regulatorias para la claridad en la regulación de productos farmacéuticos es la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). La EMA se destaca por su enfoque en la transparencia y claridad en sus procesos regulatorios, proporcionando guías detalladas, documentos de preguntas y respuestas, y herramientas interactivas para facilitar la comprensión de los requisitos regulatorios. Su portal web ofrece información clara y accesible sobre procedimientos de autorización, farmacovigilancia y otros aspectos regulatorios clave. Además, la EMA mantiene un diálogo constante con las partes interesadas para mejorar la claridad de sus comunicaciones y regulaciones (Fuente: European Medicines Agency [EMA], 2024).

Recomendaciones

Basándose en los comentarios recibidos por los participantes y el análisis realizado, se proponen las siguientes recomendaciones para mejorar la claridad en la región:

- **Fortalecer la alineación con estándares internacionales:** Se recomienda que las agencias reguladoras de la región continúen sus esfuerzos para armonizar sus regulaciones con las mejores prácticas internacionales, como las de la ICH y la OMS. Esto mejorará la claridad y coherencia de las regulaciones a nivel regional e internacional.
- **Mejorar la claridad de los instrumentos regulatorios:** Es crucial desarrollar y publicar guías, directrices y documentos normativos que sean claros, concisos y fácilmente comprensibles para todos los actores del sector. Se sugiere utilizar un lenguaje sencillo y proporcionar ejemplos prácticos cuando sea posible.
- **Desarrollar y mantener guías de orientación actualizadas:** Se recomienda crear y actualizar periódicamente guías detalladas que expliquen los procesos regulatorios, requisitos y expectativas. Estas guías deben estar fácilmente accesibles en los sitios web de las agencias y en otros canales de comunicación relevantes.
- **Establecer procesos claros para la adopción de nuevas regulaciones:** Es importante implementar procedimientos transparentes y bien definidos para la introducción de nuevas regulaciones o modificaciones a las existentes. Esto debe incluir

períodos de consulta pública y una comunicación clara de los plazos y etapas del proceso regulatorio.

- **Fomentar la participación de los stakeholders:** Se recomienda establecer mecanismos formales para la participación de la industria, academia y otros actores relevantes en el desarrollo y revisión de regulaciones. Esto puede incluir grupos de trabajo, foros de discusión y períodos de comentarios públicos.
- **Implementar un sistema de evaluación continua:** Las agencias reguladoras deben establecer mecanismos para evaluar regularmente la claridad y efectividad de sus regulaciones y procesos, es decir una agenda regulatoria. Esto puede incluir encuestas a los usuarios, análisis de consultas frecuentes y revisiones periódicas de las normativas existentes.

La implementación de estas recomendaciones contribuirá significativamente a mejorar la claridad regulatoria en la región, facilitando el cumplimiento normativo y promoviendo un entorno regulatorio más eficiente y transparente para la industria farmacéutica.

Eficiencia

La eficiencia en la regulación se refiere a que los sistemas regulatorios deben alcanzar sus objetivos en el plazo exigido y con un esfuerzo y un costo razonables. La colaboración internacional fomenta la eficiencia al garantizar el mejor uso de los recursos (OMS,2022).

Panorama regional

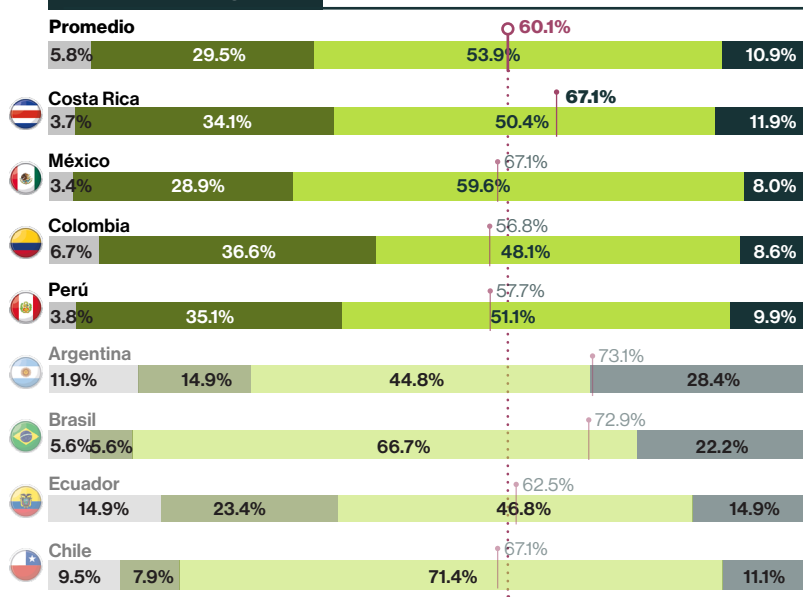


Gráfico 15.

■ Sin opinión ■ Básico ■ Medio ■ Avanzado ○ Promedio

Elementos clave



Gráfico 16.

El promedio para el principio de eficiencia (Gráfico 15), se sitúa en un nivel medio con 60.1. Este resultado refleja un progreso moderado en la implementación de sistemas regulatorios eficientes en la región farmacéutica. La gráfica muestra una variabilidad entre los países analizados, con puntajes que oscilan entre 57.7 y 67.1 para Colombia, Costa Rica, México y Perú. Estos datos sugieren que, aunque hay avances, aún existe margen de mejora en términos de eficiencia regulatoria en estos países latinoamericanos.

Los elementos clave con mayor adopción son la "Evaluación de Esfuerzos y Recursos" y la "Contribución de Entidades Reguladas". Los elementos clave que muestran mayor rezago son la "Evaluación de Eficiencia" y los "Logros de Objetivos de Salud Pública". Estos resultados indican que, si bien hay un esfuerzo en la asignación de recursos y la participación de entidades reguladas, existe una oportunidad de mejora en la evaluación y optimización continua de la eficiencia en los sistemas regulatorios de productos farmacéuticos en la región. (Gráfica 16).

Fortalezas:

El principio de eficiencia muestra fortalezas significativas en varios países latinoamericanos, que se presentan a continuación:

- **Costa Rica:** sobresale en "Evaluación de Esfuerzos y Recursos", lo que indica una gestión eficiente de los recursos disponibles. También destaca en "Logros de Objetivos de Salud Pública", sugiriendo un enfoque efectivo en la consecución de metas sanitarias.
- **México:** lidera en "Armonización y Colaboración Internacional", lo que implica un fuerte compromiso con la cooperación global en materia regulatoria. Además, destaca en "Mejora Continua de Eficiencia", sugiriendo un enfoque proactivo hacia la optimización constante de sus procesos regulatorios.
- **Colombia:** destaca en "Contribución de Entidades Reguladas" lo que indica una excelente colaboración y participación del sector regulado en los procesos regulatorios.
- **Perú:** lidera en "Evaluación de Eficiencia" con un enfoque más avanzado en la medición y análisis de la efectividad de sus procesos regulatorios

Oportunidades de mejora:

Las oportunidades de mejora en el principio de eficiencia se centran principalmente en los elementos clave que muestran un rezago significativo en la región:

- **Evaluación y Mejora Continua de Eficiencia:** Es necesario mejorar los mecanismos de evaluación sistemática y optimización de procesos regulatorios, implementando indicadores de desempeño y metodologías de mejora continua.
- **Logros de Objetivos de Salud Pública:** Se requiere implementar mecanismos para medir y evaluar el impacto de las regulaciones en los resultados de salud pública, asegurando que las políticas estén alineadas con los objetivos sanitarios nacionales.
- **Búsqueda de Eficiencia:** Existe un rezago en la implementación de estrategias para optimizar los procesos regulatorios, reduciendo tiempos de respuesta y costos administrativos sin comprometer la calidad y seguridad de los productos médicos.
- **Armonización Internacional y Participación de Entidades Reguladas:** Es necesario alinear prácticas con estándares globales y fomentar mayor colaboración con agencias reguladoras y entidades del sector.

Referente a considerar (buenas prácticas de otros países):

ANVISA ha implementado y perfeccionado las BPR desde 2008 hasta 2021, con el objetivo de mejorar la calidad y efectividad de los procesos regulatorios. Esto ha resultado en avances significativos en términos de seguridad, calidad y efectividad de los productos regulados. Entre los logros más destacados se encuentran la creación de la Guía de Buenas Prácticas Regulatorias y la implementación del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) en todos los procesos normativos. Anvisa también es referencia con su fuerte armonización internacional, incluyendo su participación en foros como ICH, IMDRF & PIC/S, y en la adopción de evaluaciones basadas en riesgo y reliance regulatorio. (Fuente: Anvisa, 2024).

Recomendaciones

Basándose en los comentarios recibidos por los participantes y el análisis realizado, se proponen las siguientes recomendaciones para mejorar la eficiencia en la región:

- **Adoptar Mecanismos de Reliance Regulatorio para diferentes funciones:** para mejorar la eficiencia y acelerar los procesos de aprobación. Esta estrategia permitirá optimizar recursos y facilitar el acceso más rápido a innovaciones farmacéuticas en la región.
- **Fortalecer la armonización internacional:** Intensificar la colaboración con agencias reguladoras globales para adoptar mejores prácticas y estándares internacionales, facilitando la convergencia regulatoria.
- **Optimizar la asignación de recursos:** Desarrollar mecanismos para evaluar y mejorar la distribución de recursos humanos y financieros, priorizando áreas críticas para la eficiencia regulatoria.
- **Fomentar la participación de entidades reguladas:** Establecer canales de co-

municación más efectivos con la industria para recibir retroalimentación y mejorar continuamente los procesos regulatorios.

- **Implementar indicadores de desempeño:** Desarrollar y utilizar métricas claras para medir la eficiencia de los procesos regulatorios, permitiendo una evaluación objetiva y la identificación de áreas de mejora.
- **Promover la digitalización y uso de IA:** Acelerar la adopción de tecnologías digitales para agilizar procesos, mejorar la gestión de datos y facilitar la comunicación entre todas las partes interesadas.

Estas recomendaciones buscan abordar las áreas de oportunidad identificadas en el análisis, como la necesidad de mejorar la evaluación y optimización continua de la eficiencia, así como fortalecer la armonización internacional y la participación de entidades reguladas. La implementación de estas medidas podría contribuir significativamente a mejorar la eficiencia general de los sistemas regulatorios en la región, beneficiando tanto a la industria como a los pacientes.



Transparencia

Los sistemas regulatorios deben ser transparentes, deben darse a conocer los requisitos y las decisiones y deben solicitarse aportaciones sobre las propuestas regulatorias (OMS.2022).

Panorama regional

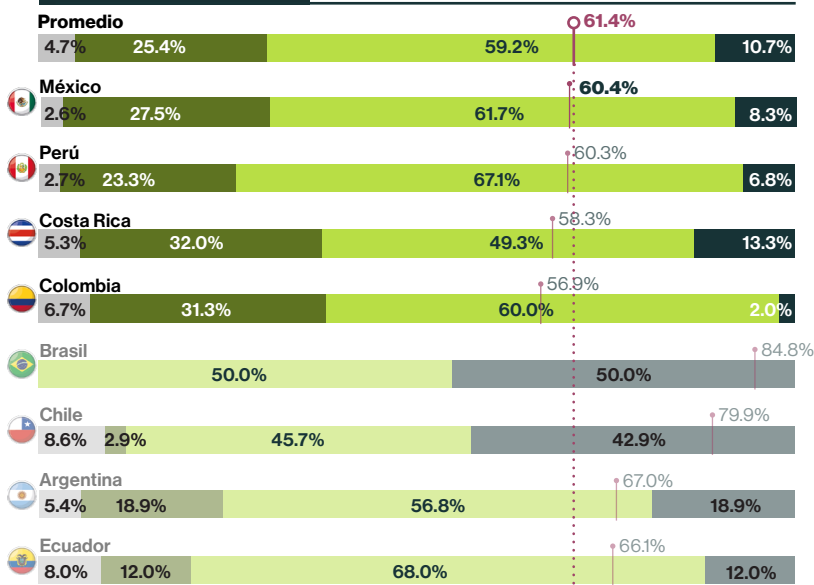


Gráfico 17.



Elementos clave

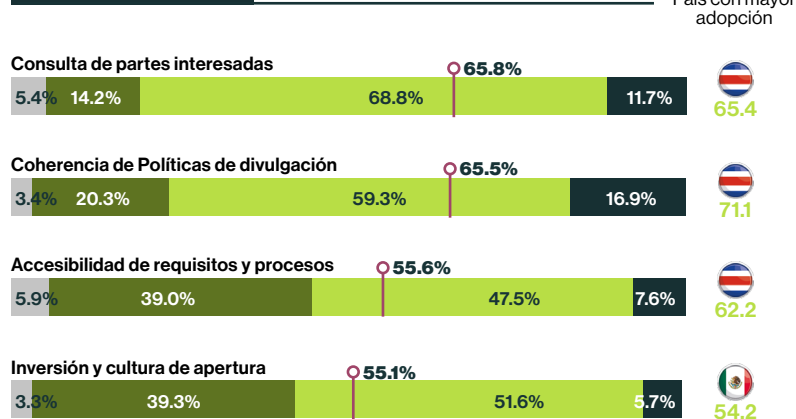


Gráfico 18.

El promedio para el principio de transparencia (Gráfico 17), se sitúa en un nivel medio con 61.4. Este resultado refleja un progreso moderado en la implementación de prácticas transparentes en los sistemas regulatorios de productos farmacéuticos en la región. La gráfica muestra una variabilidad entre los países analizados, con puntajes que oscilan entre 56.9 y 60.4 para Colombia, Costa Rica, México y Perú. Esta variación sugiere que, si bien hay un avance general, existen diferencias en el grado de adopción de medidas de transparencia entre estos países.

Los elementos clave con mayor adopción en la región son la "Consulta de Partes Interesadas" y la "Coherencia de Políticas de Divulgación", con niveles medio y avanzado más altos (Gráfica 18). Por otro lado, las áreas que presentan mayor rezago son la "Inversión y Cultura de Apertura" y la "Accesibilidad de Requisitos y Procesos". Estos resultados indican que, si bien se han logrado avances importantes en la participación de las partes interesadas y la coherencia en la divulgación de políticas, aún existen oportunidades de mejora en la promoción de una cultura de apertura y en facilitar el acceso a la información regulatoria.

Fortalezas:

El principio de transparencia muestra fortalezas significativas en dos países latinoamericanos, que se presentan a continuación:

- **Costa Rica:** Líder en "Consulta de Partes Interesadas", lo que sugiere un enfoque inclusivo en los procesos regulatorios. También destaca en "Coherencia de Políticas de Divulgación", indicando un compromiso con la consistencia en la comunicación de información regulatoria. Además, muestra fortaleza en "Accesibilidad de Requisitos y Procesos", lo que apunta a un enfoque en facilitar la comprensión y cumplimiento de las normativas.
- **México:** Sobresale en "Inversión y Cultura de Apertura", lo que implica un esfuerzo por fomentar la transparencia en el sistema regulatorio.

Oportunidades de mejora:

El análisis revela las áreas con mayores rezagos en la aplicación del principio de transparencia en la región, presentando oportunidades significativas de mejora, como por ejemplo:

- **Inversión y Cultura de Apertura:** se evidencian rezagos en el fortalecimiento del compromiso con la transparencia en los sistemas regulatorios.
- **Accesibilidad de requisitos y procesos:** Se requiere trabajar en el acceso a información sobre requisitos y procesos regulatorios.
- **Coherencia de Políticas de divulgación:** Es necesario implementar políticas de divulgación de manera más uniforme en la región.

Al abordar estas áreas de mejora, los países analizados podrán fortalecer significativamente la transparencia en sus sistemas regulatorios, lo que a su vez contribuirá a una mayor eficiencia, confianza pública y alineación con las mejores prácticas internacionales en regulación de productos farmacéuticos.

Referente a considerar (buenas prácticas de otros países):

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) se destaca por su enfoque en la transparencia de sus procesos regulatorios. Su portal web ofrece información clara y accesible sobre procedimientos de autorización, farmacovigilancia y otros aspectos regulatorios clave. Además, la EMA mantiene un diálogo constante con las partes interesadas para mejorar la claridad de sus regulaciones (Fuente: European Medicines Agency [EMA], 2024).

Recomendaciones

Basándose en los comentarios recibidos por los participantes y el análisis realizado, se proponen las siguientes recomendaciones para mejorar la transparencia en la región:

- Fortalecer la inversión en sistemas de información y tecnología para mejorar la accesibilidad y difusión de información regulatoria. Esto incluye el desarrollo de plataformas en línea intuitivas y fáciles de usar que centralicen toda la información relevante.
- Implementar programas de capacitación y sensibilización para funcionarios públicos sobre la importancia de la transparencia y las mejores prácticas para su aplicación en el ámbito regulatorio.
- Establecer mecanismos formales y estructurados para la consulta de partes interesadas, asegurando que sus aportes sean considerados y reflejados en las decisiones regulatorias finales.
- Desarrollar y publicar guías claras sobre los procesos regulatorios, requisitos y criterios de evaluación, utilizando un lenguaje accesible para todas las partes interesadas.
- Implementar un sistema de seguimiento y evaluación continua de las prácticas de transparencia, con indicadores claros y reportes periódicos sobre el progreso alcanzado.
- Fomentar la colaboración regional para compartir mejores prácticas y desarrollar estándares comunes de transparencia en la regulación de productos farmacéuticos.
- Establecer políticas claras de divulgación de información, incluyendo la publicación proactiva de informes de evaluación, datos clínicos y decisiones regulatorias, siguiendo el ejemplo de agencias como la EMA.

La implementación de estas recomendaciones contribuirá significativamente a mejorar la transparencia en los sistemas regulatorios, fortaleciendo la confianza pública, facilitando la toma de decisiones informadas y promoviendo una regulación más eficiente y efectiva de los productos farmacéuticos en la región.

6.3

Facilitadores

Los facilitadores desempeñan un papel crucial en la implementación efectiva de las BPR en los sistemas de regulación de productos farmacéuticos. Estos elementos son fundamentales para crear un entorno propicio que permita la adopción y el mantenimiento de principios regulatorios sólidos. En el contexto de este estudio, los facilitadores se refieren a aquellos factores que apoyan y potencian la capacidad de las agencias reguladoras para llevar a cabo sus funciones de manera eficiente, transparente y basada en evidencia.

La relevancia de los facilitadores en este estudio radica en su capacidad para:

- Fortalecer la infraestructura institucional necesaria para implementar BPR.
- Promover la sostenibilidad y la mejora continua de los sistemas regulatorios.
- Aumentar la confianza pública en los procesos regulatorios.
- Facilitar la armonización y colaboración internacional en materia regulatoria.

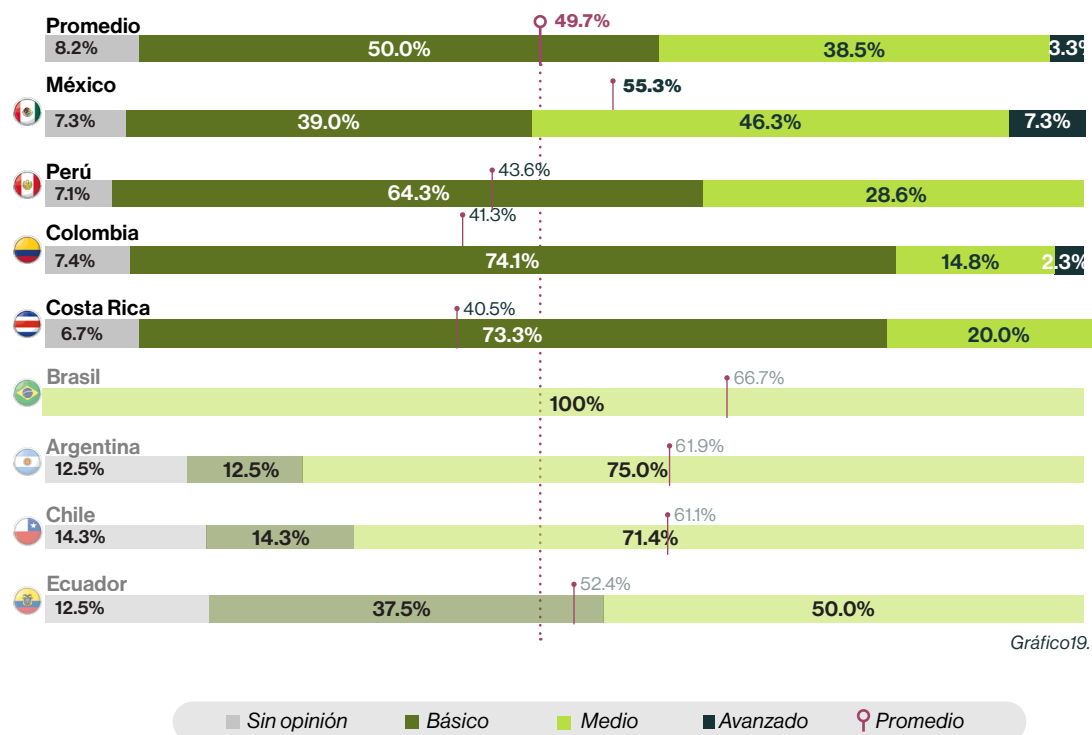
Al evaluar estos facilitadores, podemos identificar áreas de fortaleza y oportunidades de mejora en los sistemas regulatorios de los países analizados. Esto proporciona una base sólida para formular recomendaciones específicas y estratégicas que puedan impulsar la adopción de BPR en la región, mejorando así la eficacia y eficiencia de la regulación de productos farmacéuticos.



Apoyo Político y de Todo el Gobierno

El apoyo sostenido de los niveles políticos y gubernamentales más altos, incluidos los responsables de las políticas, es primordial para la aplicación correcta del concepto y los principios de las buenas prácticas regulatorias. Estas buenas prácticas deben formar parte integrante de todas las políticas gubernamentales sobre los sistemas regulatorios y contar con un apoyo político firme (OMS, 2022)

Panorama regional



El gráfico muestra que México lidera la región en adopción del facilitador “Apoyo Político y de Todo el Gobierno”, con el mejor desempeño promedio (**55.3%**), destacándose por un avance significativo en comparación con otros países. Continuando con Perú y Colombia, que presentan un desempeño moderado con promedios de **43.6%** y **41.3%**, respectivamente. Finalmente, Costa Rica se posiciona con el menor nivel de adopción entre los países considerados, con un promedio de **40.5%**, lo que refleja un rezago en comparación con el resto. Esto evidencia diferencias significativas en la adopción dentro de la región, con México marcando el liderazgo.

Referente a considerar (buenas prácticas de otros países):

La FDA es un referente mundial en apoyo político y gubernamental para la regulación farmacéutica. Ha implementado un sistema robusto de BPR con un enfoque integral, desde la investigación hasta la farmacovigilancia post-comercialización. Sus estándares rigurosos y transparentes sirven como modelo global (Fuente: U.S. Food and Drug Administration [FDA], 2023).

Recomendaciones

Establecer mecanismos de coordinación interinstitucional para una implementación coherente.

- Velar por una asignación adecuada de recursos para el Sistema Regulatorio.
- Desarrollar estrategias de comunicación para sensibilizar a líderes sobre la importancia de las BPR.
- Fortalecer el marco legal y normativo, integrando las BPR en políticas nacionales.
- Implementar programas de capacitación continua sobre BPR para funcionarios públicos.
- Promover la participación en foros internacionales para compartir experiencias en BPR.



Organización eficaz y buena gobernanza apoyadas mediante el liderazgo

La estructura y la línea de la autoridad entre todas las instituciones del sistema regulatorio y en cada una de ellas deben estar bien definidas. La integridad del sistema regulatorio general es fundamental para el desempeño eficiente de cada una de sus instituciones constituyentes. Si más de una institución participa en el sistema regulatorio, la legislación o la regulación institucional deben prever una coordinación clara y sin solapamiento de las actividades regulatorias. El liderazgo es fundamental para establecer y hacer realidad la visión, la misión, las políticas y las estrategias de la organización, que a su vez contribuyen de manera considerable a su eficiencia (OMS, 2022)

Panorama regional

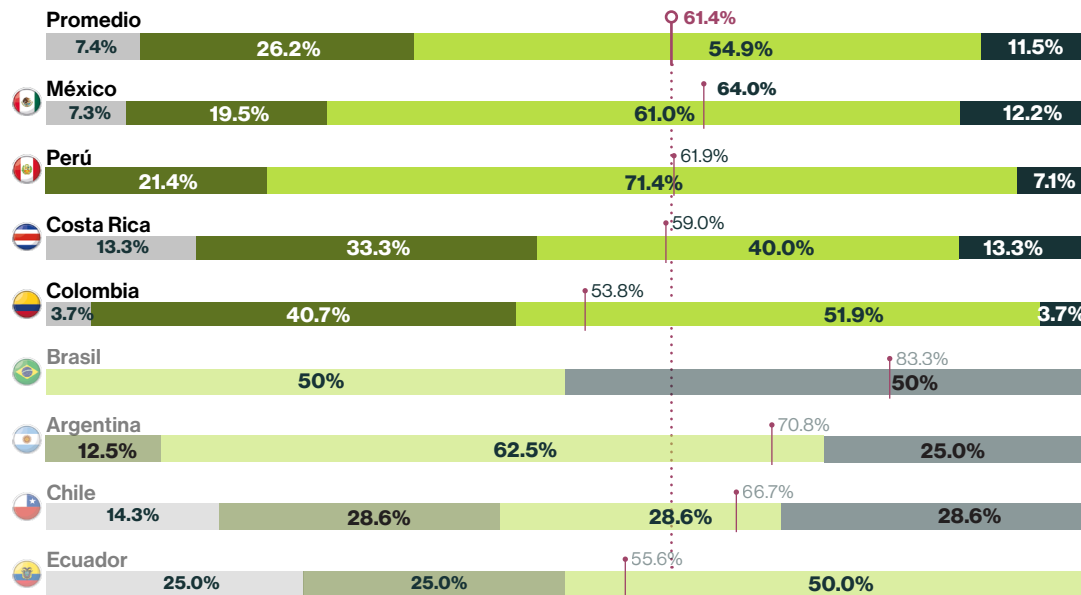


Gráfico 20.

■ Sin opinión ■ Básico ■ Medio ■ Avanzado ♀ Promedio

El gráfico muestra que México lidera la adopción del facilitador “Organización eficaz y buena gobernanza apoyadas mediante el liderazgo” con el mejor desempeño promedio (**64.0%**), destacándose como el país más avanzado en comparación con el resto de la región. Le sigue Perú con un promedio de **61.9%**, evidenciando un desempeño también sobresaliente. Costa Rica se posiciona en un nivel intermedio con un promedio de **59.0%**, mientras que Colombia refleja un menor nivel de adopción con un promedio de **53.8%**. Esto resalta las diferencias en la adopción dentro de la región, con México y Perú marcando el liderazgo, mientras que Colombia y Costa Rica muestran un avance más limitado.

Referente a considerar (buenas prácticas de otros países):

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) es un referente en organización y gobernanza farmacéutica. Su sistema incluye una estructura clara, procesos transparentes y colaboración con autoridades nacionales. Su modelo de comités científicos y grupos de trabajo asegura evaluaciones rigurosas y eficientes. La EMA también implementa estrategias innovadoras para adaptarse a avances científicos y tecnológicos (European Medicines Agency [EMA], 2023).

Recomendaciones

Recomendaciones clave para mejorar la organización y gobernanza en los países analizados:

- Fortalecer estructuras organizativas y definir roles claramente
- Implementar programas de desarrollo de liderazgo
- Establecer mecanismos de coordinación entre entidades
- Desarrollar indicadores de desempeño de gobernanza
- Fomentar cultura de mejora continua e innovación

Estas medidas buscan promover una gobernanza más efectiva y un liderazgo más fuerte en los sistemas regulatorios de la región.

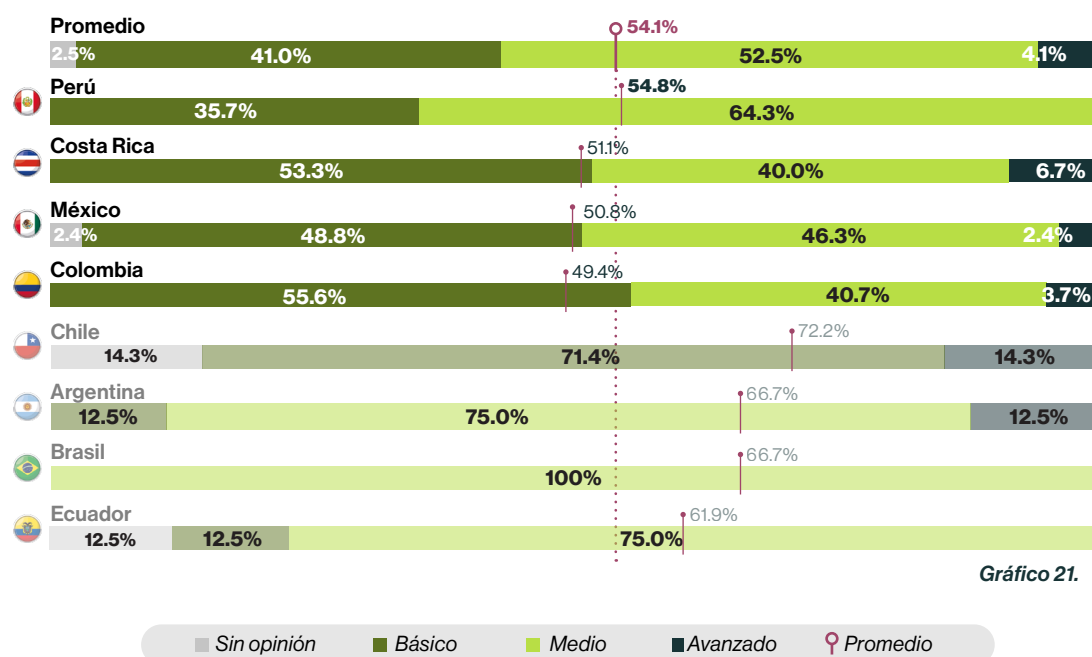


Comunicación, colaboración y coordinación interinstitucional e intrainstitucional

Una comunicación eficaz es fundamental para el intercambio de información dentro y fuera de las instituciones regulatorias. La comunicación regular, tanto interna como externa, aumenta la transparencia y responsabilidad, evitando malentendidos y la difusión de información engañosa. Además, facilita la colaboración y coordinación con partes interesadas, mejorando la eficiencia de recursos y los resultados regulatorios.

Las autoridades regulatorias deben contar con personal, infraestructura y herramientas técnicas adecuadas para sus tareas. Las tecnologías de comunicación pueden facilitar la coordinación y el intercambio rápido de información, reduciendo duplicaciones y lagunas en el sistema (OMS, 2022).

Panorama regional



El gráfico muestra que Perú lidera la región en adopción del facilitador "Comunicación, colaboración y coordinación interinstitucional e intrainstitucional", con el mejor desempeño promedio (**54.8%**), destacándose por un avance significativo en comparación con otros países, seguido se encuentra Costa Rica y México, que presentan un desempeño moderado con promedios de **51.1%** y **50.8%**, respectivamente. Finalmente, Colombia se posiciona con el menor nivel de adopción entre los países considerados, con un promedio de **49.4%**, lo que refleja un rezago en comparación con el resto.

Referente a considerar (buenas prácticas de otros países):

La OMS es un referente global en comunicación y colaboración farmacéutica internacional. Su programa de precalificación de medicamentos y la plataforma "WHO Collaborative Registration Procedure" facilitan la cooperación entre agencias reguladoras y el acceso a medicamentos esenciales. La OMS también coordina esfuerzos contra medicamentos falsificados y publica directrices para la armonización regulatoria global (Fuente: OMS, 2023).

Recomendaciones

Recomendaciones clave para mejorar la comunicación, colaboración y coordinación en los países analizados.:

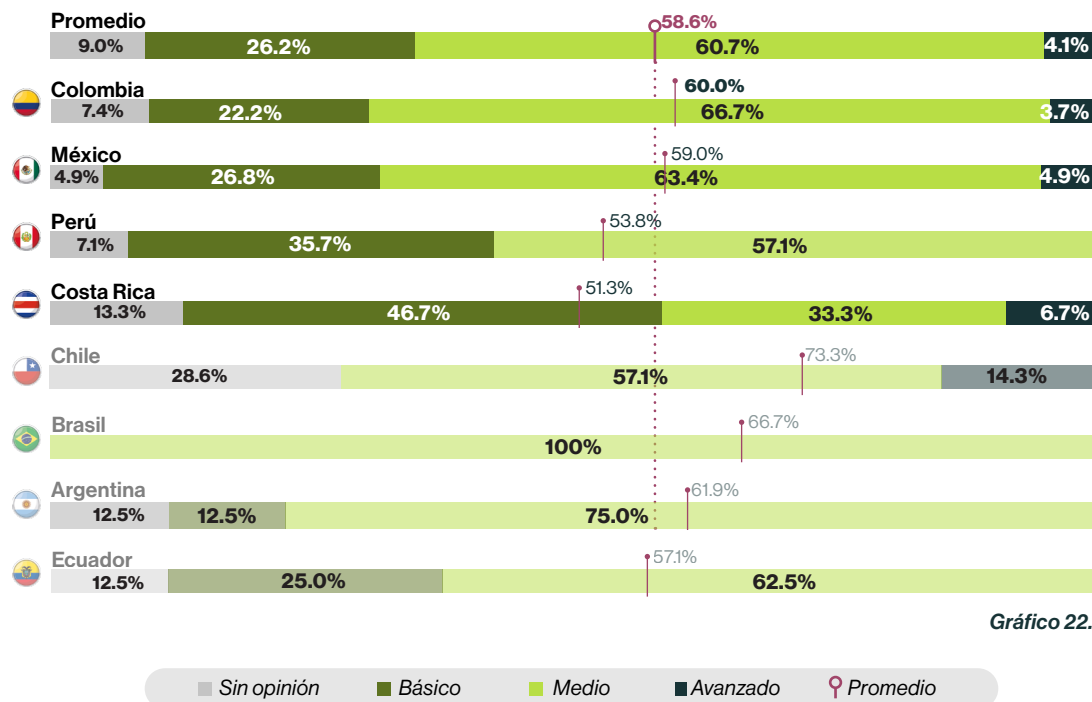
- Implementar plataformas digitales integradas para intercambio de información.
- Establecer programas de intercambio entre agencias regulatorias.
- Desarrollar protocolos estandarizados de comunicación.
- Crear grupos de trabajo interinstitucionales permanentes.
- Fomentar participación en foros internacionales de regulación.



Sistema sólido de gestión de la calidad

Un sistema de gestión de la calidad, que incluye la aplicación de los principios de gestión de riesgos de la calidad, hace que las decisiones de las autoridades regulatorias sean más creíbles y sus operaciones más estables y coherentes. Un sistema de gestión de la calidad contribuye a la planificación sistemática, el control y la mejora de la calidad en todos los procesos de las funciones regulatorias y garantiza un enfoque integral (OMS, 2022).

Panoramaregional



El gráfico muestra que Colombia lidera con el mejor desempeño promedio (**60.0%**), seguido por México con un promedio de **59.0%**, destacándose como los países con mayor nivel de adopción. Perú ocupa el tercer lugar con un promedio de **53.8%**, reflejando un desempeño intermedio. Finalmente, Costa Rica presenta el menor nivel de adopción entre los países considerados, con un promedio de **51.3%**. Esto evidencia que México y Colombia están a la vanguardia, mientras que Perú y Costa Rica muestran un avance más limitado en comparación.

Referente a considerar (buenas prácticas de otros países):

La FDA es reconocida globalmente por su robusto sistema de gestión de calidad en la regulación farmacéutica. Su Sistema de Gestión de Calidad (QMS), basado en el enfoque de Calidad Total, integra gestión de riesgos y mejora continua en todos sus procesos regulatorios. La FDA también lidera iniciativas para armonizar estándares de calidad internacionales (U.S. Food and Drug Administration [FDA], 2022).

Recomendaciones

Recomendaciones clave para fortalecer el sistema de gestión de calidad en los países analizados.:

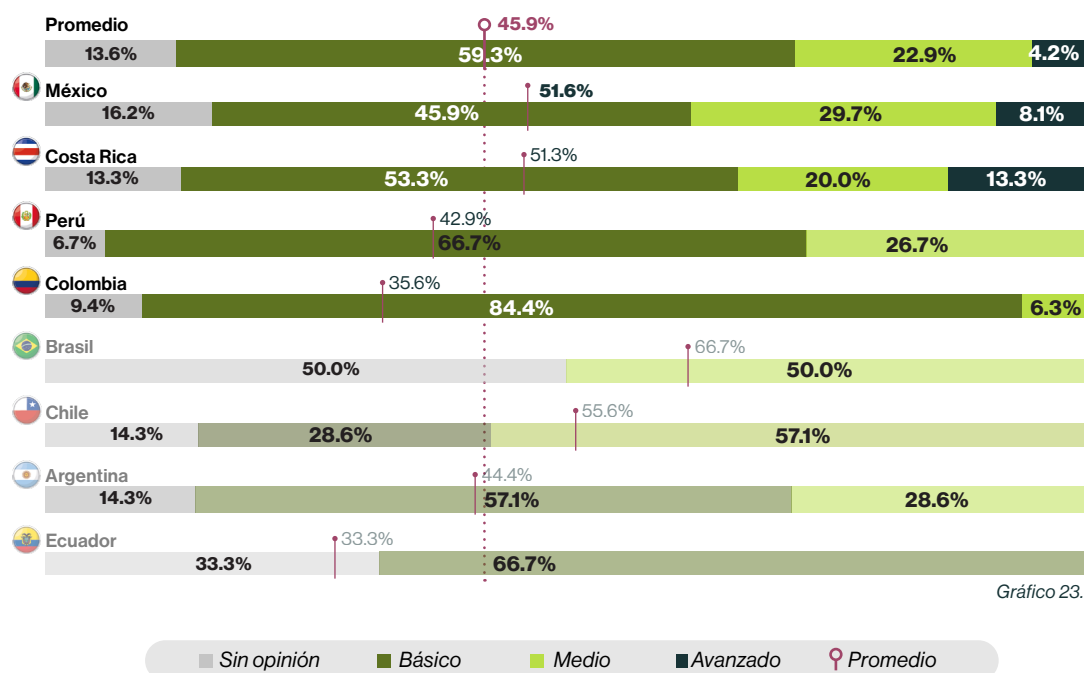
- Implementar capacitación integral en gestión de calidad
- Establecer programas de intercambio entre agencias regulatorias.
- Fomentar colaboración regional e integrar tecnologías avanzadas
- Establecer un marco de gestión de riesgos y promover cultura de calidad.



Recursos financieros suficientes y sostenibles

La inversión en un sistema regulatorio es fundamental para el buen funcionamiento de un sistema de atención de salud. Contar con recursos financieros suficientes para cumplir su mandato regulatorio de manera eficaz y mejorar continuamente el desempeño de las actividades regulatorias es fundamental para la independencia, la imparcialidad, la coherencia y la eficiencia de un sistema regulatorio. Los recursos financieros de todas las instituciones del sistema regulatorio deben ser sostenibles, aparte de los aportes de los donantes o las entidades filantrópicas (OMS, 2022).

Panorama regional



México lidera la adopción del facilitador “Recursos financieros suficientes y sostenibles” con el mejor desempeño promedio (**51.6%**). Costa Rica ocupa el segundo lugar con un promedio de **51.3%**, reflejando un desempeño sólido. Perú ocupa el tercer lugar con un promedio de **42.9%**, mientras que Colombia presenta el menor nivel de adopción entre los países destacados, con un promedio de **35.6%**. Esto evidencia una notable ventaja de México y Costa Rica en la región.

Referente a considerar (buenas prácticas de otros países):

El Observatorio Europeo de Sistemas y Políticas de Salud ofrece un análisis comparativo sobre el financiamiento de agencias reguladoras de medicamentos en Europa. Su enfoque en sostenibilidad financiera, independencia regulatoria y eficiencia operativa proporciona insights para mejores prácticas en gestión de recursos financieros. Sus informes examinan modelos de financiamiento en diferentes países europeos, destacando innovaciones y soluciones a desafíos comunes, informando políticas y prácticas en la región y más allá (Fuente: Panteli et al., 2022).

Recomendaciones

Recomendaciones clave para mejorar los recursos financieros en los países analizados:

- Desarrollar marcos legales para presupuestos estables
- Implementar modelos de financiamiento mixtos
- Establecer planificación financiera a largo plazo
- Fomentar colaboración regional para optimizar costos
- Implementar sistemas de gestión financiera transparentes

Estas medidas buscan fortalecer la base financiera de las agencias regulatorias en los países analizados.



Recursos humanos competentes

Una serie de conocimientos técnicos y científicos y habilidades del personal regulatorio contribuyen al desarrollo, la implementación y el mantenimiento de un sistema regulatorio eficaz de los productos farmacéuticos. Las políticas y las medidas de promoción personal y profesional (por ejemplo, programas de capacitación, esquemas de remuneración competitiva) son fundamentales para que las autoridades regulatorias atraigan personal competente y lo retengan en el servicio (OMS, 2022).

Panorama regional

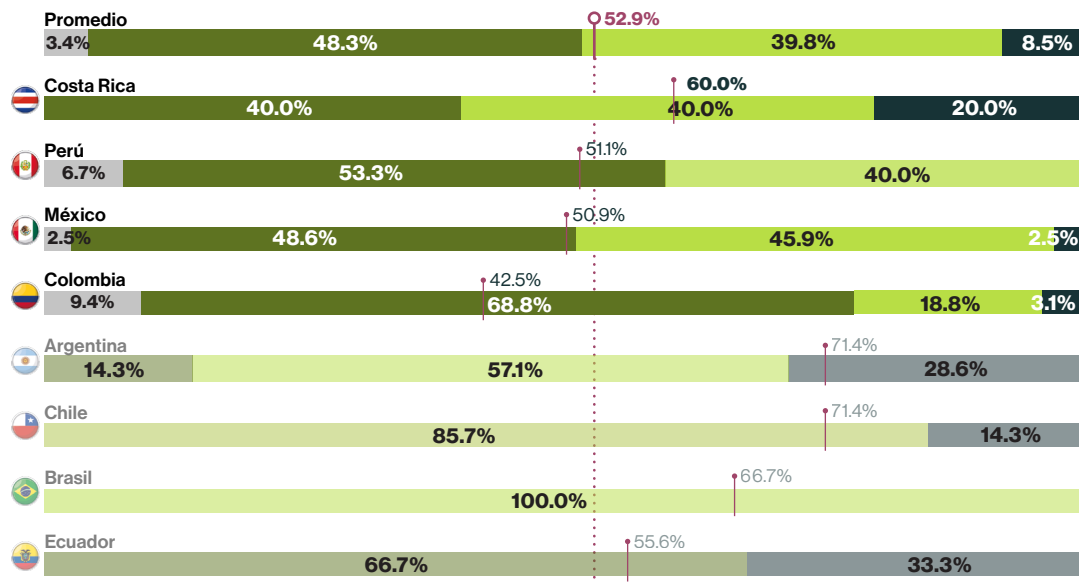


Gráfico 24.

■ Sin opinión ■ Básico ■ Medio ■ Avanzado ♀ Promedio

Costa Rica lidera con el mejor desempeño promedio (**60.0%**) en la adopción del facilitador “Recursos humanos competentes”, destacándose como el país con mayor nivel de adopción entre los considerados. Le sigue Perú con un promedio de **51.1%**, mostrando un avance considerable. México ocupa la tercera posición con un promedio de **50.9%**, mientras que Colombia presenta el menor nivel de adopción entre los países analizados, con un promedio de **42.5%**. Esto evidencia que Costa Rica tiene una notable ventaja, mientras que Perú y México muestran desempeños intermedios y Colombia queda rezagada en comparación.

Referente a considerar (buenas prácticas de otros países):

La OMS es referente global en desarrollo de recursos humanos para regulación farmacéutica. Su programa GLO/VQ ofrece capacitación en regulación de vacunas, mientras su iniciativa “Regulatory Systems Strengthening” fortalece competencias regulatorias. La OMS ha desarrollado un marco de competencias para reguladores, referencia para agencias nacionales en planificación de recursos humanos (World Health Organization, 2023).

Recomendaciones

Recomendaciones clave para fortalecer los recursos humanos en los países analizados:

- Desarrollar programas de capacitación continua traducidos en beneficios medibles para el sistema regulatorio.
- Implementar estrategias de atracción y retención de talento.
- Mejorar esquemas de remuneración y beneficios.
- Fomentar colaboración internacional.
- Formalizar acuerdos con instituciones académicas para incorporar Asuntos Regulatorios y áreas relacionadas en la formación de los futuros profesionales.

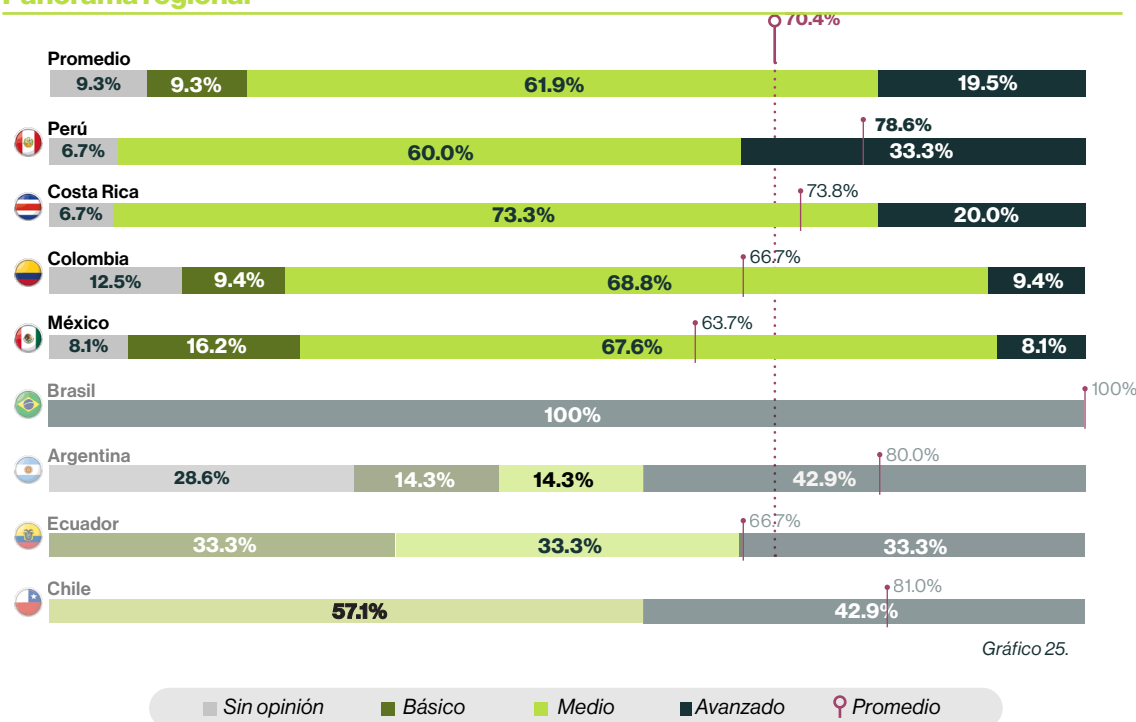
Estas medidas buscan mejorar las capacidades del personal regulatorio en los países analizados.



Ética y valores institucionales

El personal regulatorio debe cumplir con los principios y los valores éticos de la institución y dar prueba de profesionalismo. Todo el personal regulatorio debe conocer y recibir capacitación sobre los principios y los valores éticos de la autoridad regulatoria (por ejemplo, un código de conducta). Debe establecerse un sistema, dentro o fuera del sistema regulatorio, que gestione las desviaciones de la ética y los valores institucionales (OMS, 2022).

Panorama regional



El gráfico muestra que Perú lidera la adopción del facilitador “Ética y valores institucionales” con el mejor desempeño promedio (**78.6%**), seguido por Costa Rica con un promedio de **73.8%**, ambos destacándose significativamente en la región. Colombia ocupa la tercera posición con un promedio de **66.7%**, mostrando un desempeño sólido. México, con un promedio de **63.7%**, cierra el análisis como el país con menor adopción entre los analizados. Esto evidencia que Perú y Costa Rica se encuentran a la vanguardia, mientras que Colombia y México mantienen un nivel intermedio de adopción en comparación.

Referente a considerar (buenas prácticas de otros países):

La OMS es referente global en ética y valores para la regulación farmacéutica. Su “Programa de Ética y Cumplimiento” abarca prevención de conflictos y transparencia. Su “Código de Ética y Conducta Profesional” es ampliamente adoptado. La OMS lidera iniciativas para armonizar estándares éticos, promoviendo integridad en sistemas de salud globales (World Health Organization, 2022).

Recomendaciones

Recomendaciones clave para fortalecer la toma de la ética y valores institucionales a nivel de los países analizados:

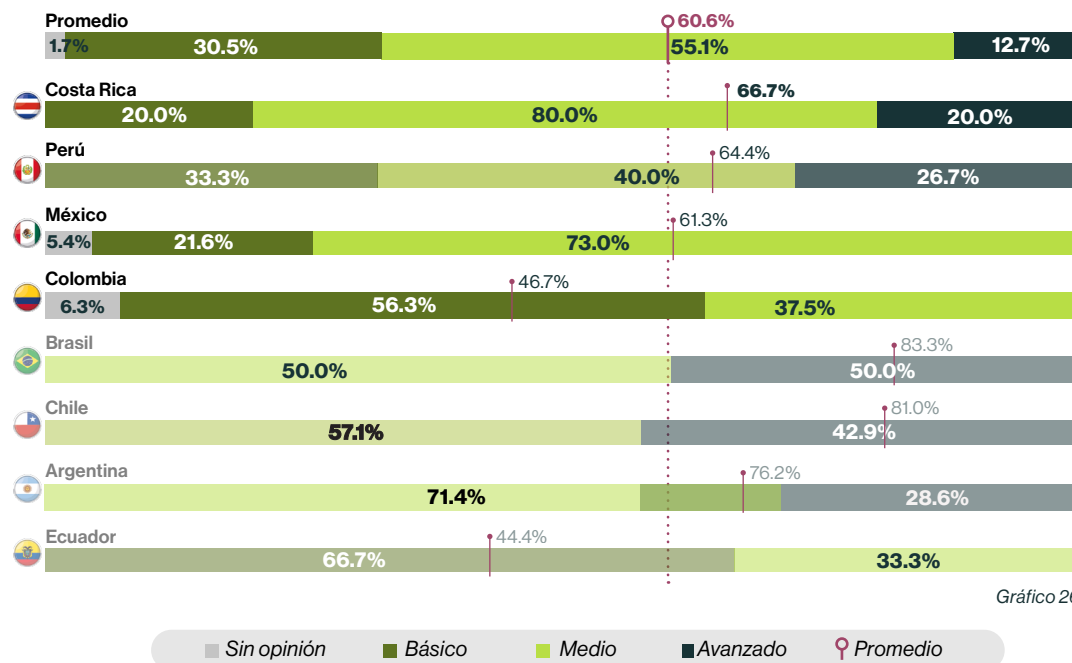
- Implementar capacitación continua en ética y valores: Establecer programas de formación periódica que fortalezcan la comprensión y aplicación de principios éticos y valores organizacionales en todos los niveles. Estos programas deben actualizarse regularmente para abordar nuevos desafíos éticos y asegurar que el personal esté alineado con las mejores prácticas en ética profesional.
- Fortalecer códigos de conducta aplicables a todos los niveles: Revisar y actualizar los códigos de conducta de forma que sean claros, accesibles y relevantes para todos los colaboradores, independientemente de su posición en la organización.
- Establecer mecanismos para gestionar conflictos éticos: Crear protocolos formales que permitan identificar, reportar y gestionar conflictos éticos de manera justa y eficaz. Esto incluye la designación de comités de ética o puntos de contacto en la organización que puedan ofrecer asesoría y resolver dilemas éticos de forma imparcial.
- Fomentar transparencia con sistemas de denuncia seguros: Implementar sistemas de denuncia que protejan la confidencialidad y seguridad de quienes reporten conductas inapropiadas o incumplimientos éticos. Estos sistemas deben ser accesibles y promover una cultura de confianza en la que los colaboradores se sientan seguros al reportar cualquier inquietud ética sin temor a represalias.
- Promover colaboración regional en prácticas éticas: Fomentar la colaboración y el intercambio de mejores prácticas éticas entre organizaciones y autoridades de la región. Esto puede incluir la creación de foros o grupos de trabajo que faciliten la discusión sobre ética en el ámbito regulatorio y la adopción de estándares comunes que fortalezcan la ética en el sector.



Proceso de toma de decisiones basado en ciencia y datos

Las decisiones y la toma de decisiones regulatorias deben basarse en fundamentos científicos y datos precisos y no en la intuición o la arbitrariedad. Las decisiones basadas en la ciencia aportan resultados regulatorios coherentes y previsibles. La adhesión a las normas y directrices internacionales es un elemento facilitador primordial en la toma de decisiones regulatorias basadas en la ciencia. Los elementos facilitadores enumerados anteriormente no son eficaces cuando están presentes de manera individual. Al contrario, estos factores funcionan en armonía en la aplicación de las buenas prácticas regulatorias. Por ejemplo, los recursos financieros suficientes y sostenibles contribuyen a la contratación, el desarrollo y el mantenimiento de recursos humanos competentes. Asimismo, los recursos financieros deben gestionarse de conformidad con las buenas prácticas de gobernanza (OMS, 2022).

Panorama regional



Costa Rica lidera con el mejor desempeño promedio (**66.7%**), seguida por Perú con un promedio de **64.4%**, mostrando un avance destacado en la región. México ocupa la tercera posición con un promedio de **61.3%**, mientras que Colombia se encuentra en el cuarto lugar con un promedio de **46.7%**. Esto evidencia que Costa Rica y Perú encabezan la adopción del facilitador "Proceso de toma de decisiones basado en ciencia y datos", con México manteniéndose cerca, mientras que Colombia muestra un menor desempeño relativo en comparación con los otros países analizados.

Referente a considerar (buenas prácticas de otros países):

Health Canada se destaca por su enfoque innovador en la toma de decisiones basada en evidencia para productos farmacéuticos. Su programa "Regulatory Innovation" implementa un marco de trabajo ágil y adaptativo para evaluar nuevos medicamentos. Además, han implementado un sistema de monitoreo post-comercialización en tiempo real. Su compromiso con la transparencia y colaboración internacional los posiciona como referente global en regulación basada en evidencia [Health Canada Regulatory Transparency and Openness](#).

Recomendaciones

Recomendaciones clave para fortalecer la toma de decisiones basada en evidencia en los países analizados:

- Implementar sistemas robustos de recolección y análisis de datos científicos: Desarrollar infraestructuras y herramientas que faciliten la recopilación y evaluación de datos científicos relevantes para respaldar decisiones informadas.
- Capacitar al personal en metodologías de investigación y análisis: Ofrecer programas de formación para que el personal domine técnicas avanzadas de investigación y análisis, lo que fortalecerá la interpretación y uso de la evidencia científica.
- Incorporar evidencia científica en todas las etapas del proceso regulatorio: Asegurar que la evidencia científica sea un componente integral en cada fase del proceso regulatorio, desde la evaluación inicial hasta la aprobación y monitoreo de productos.
- Fomentar una cultura organizacional basada en datos: Promover un entorno organizacional donde la toma de decisiones esté guiada por datos verificables y evidencia sólida.
- Promover la colaboración internacional en mejores prácticas: Facilitar el intercambio de conocimientos y experiencias con organizaciones regulatorias de otros países para adoptar y adaptar las mejores prácticas globales.
- Establecer guías estandarizadas de evaluación de expedientes basadas en normas internacionales: Crear lineamientos de evaluación de expedientes que se alineen con estándares internacionales, promoviendo así la armonización y consistencia en los procesos regulatorios.

Estas medidas buscan alinear la región con las mejores prácticas internacionales.

7. Análisis Consolidado

A continuación, se presenta un análisis consolidado de los resultados obtenidos a través de dos metodologías complementarias de evaluación. En primer lugar, se muestran los hallazgos detallados de la encuesta que evaluó cada principio y facilitador mediante preguntas específicas sobre sus elementos clave, permitiendo una medición objetiva del nivel de implementación de las Buenas Prácticas Regulatorias (BPR) en los países analizados.

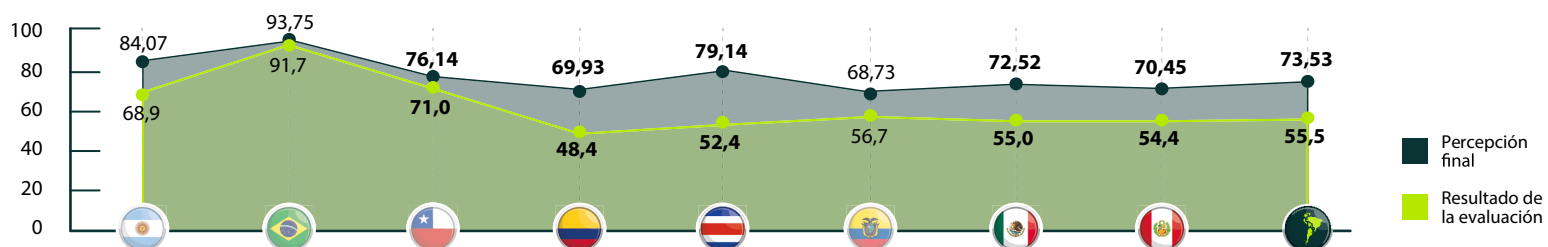
En segundo lugar, se incorpora un análisis de la percepción general de los participantes, obtenida a través de un ejercicio de valoración directa al final de la encuesta, donde los encuestados utilizaron un termómetro para indicar su percepción global sobre cada principio y facilitador. Esta doble aproximación permite contrastar la evaluación detallada basada en criterios específicos con la percepción general de los participantes, ofreciendo una visión más completa del estado actual de las BPR en los 8 países.

Resultados - Principios

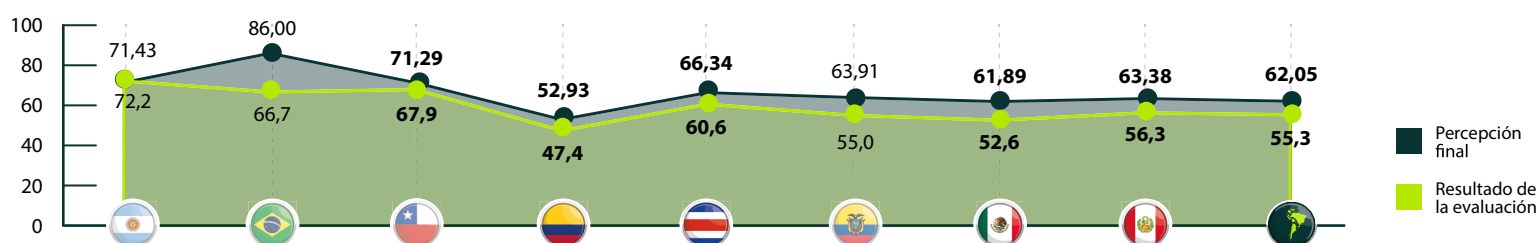
A continuación, se presentan los resultados de los principios por cada país analizado.



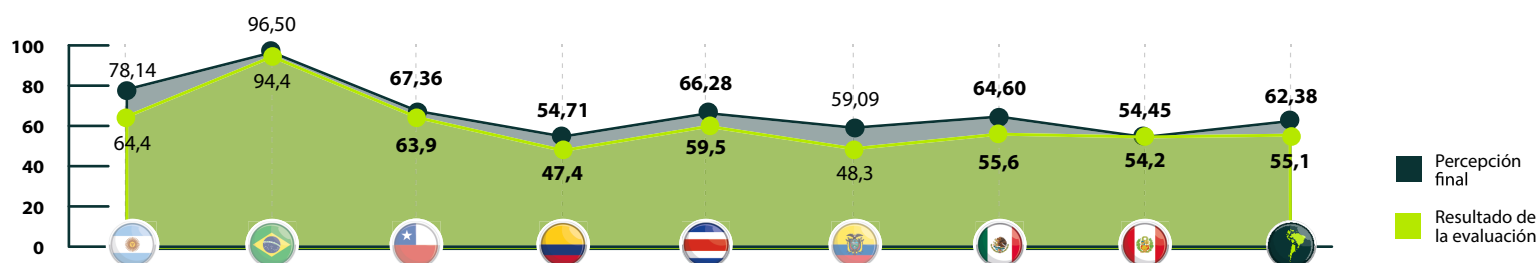
Legalidad



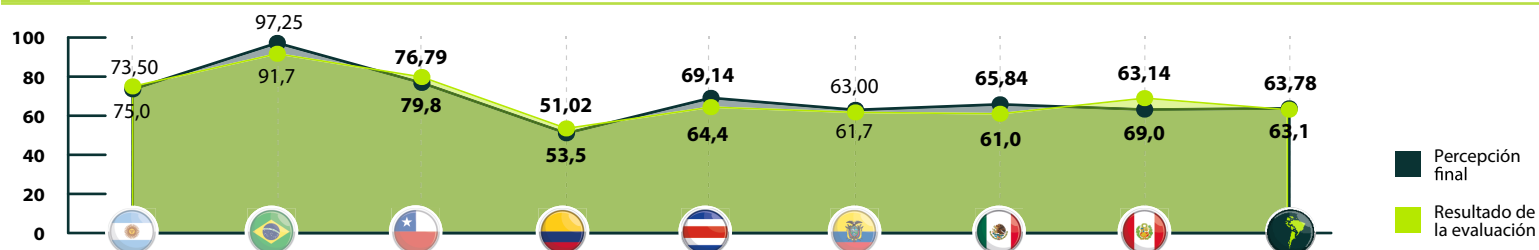
Coherencia



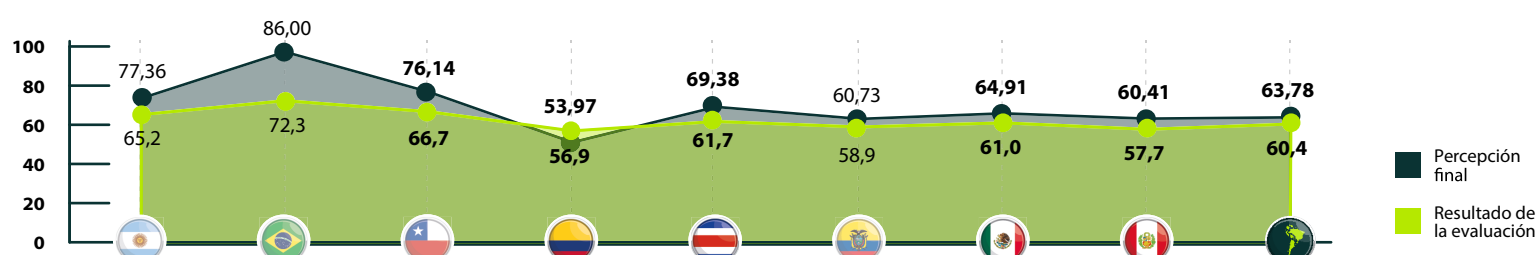
Independencia



Imparcialidad

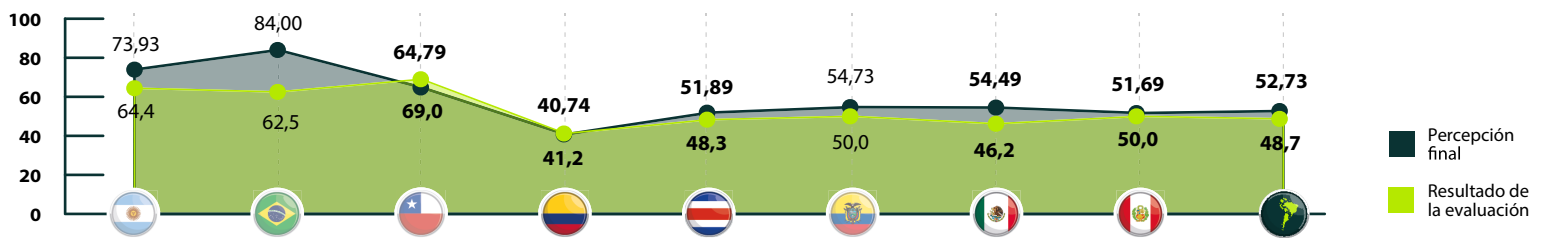


Proporcionalidad

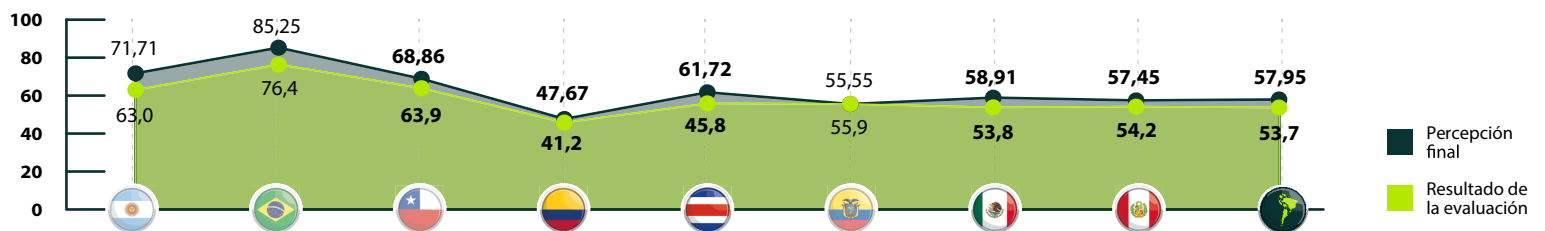




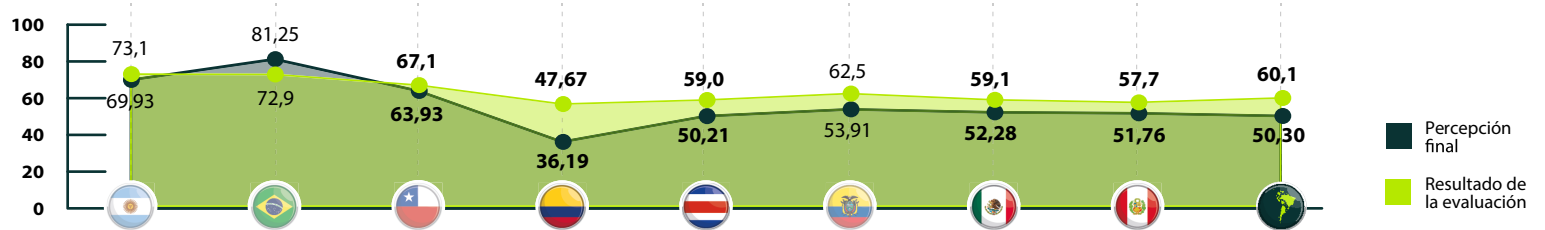
Flexibilidad



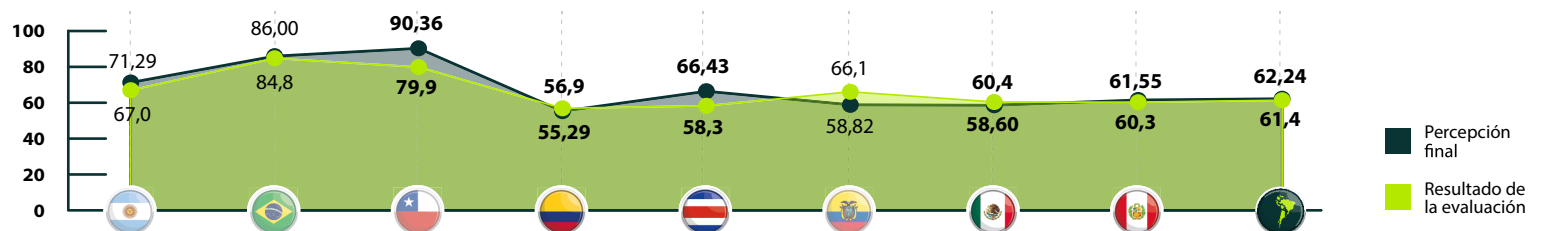
Claridad



Eficiencia



Transparencia



Al comparar los resultados de resultados y percepción final para los principios de BPR en **Colombia, Costa Rica, México y Perú**, se observan algunas discrepancias interesantes.

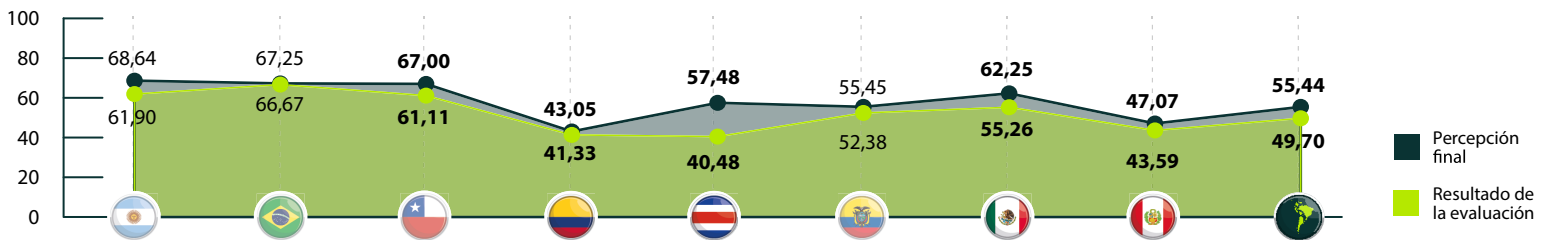
En general, la percepción tiende a ser más favorable que los resultados medidos, especialmente en el principio de legalidad. Colombia muestra la brecha más significativa entre resultados y percepción, con una percepción notablemente más alta en la mayoría de los principios.

Costa Rica y México presentan diferencias menos pronunciadas, pero aún muestran una **tendencia hacia una percepción más positiva**. **Perú**, por otro lado, muestra una alineación más cercana entre resultados y percepción. En todos los países, la flexibilidad y la eficiencia son consistentemente las áreas con puntuaciones más bajas en ambas tablas, sugiriendo que estos son los aspectos que requieren mayor atención y mejora en la región.

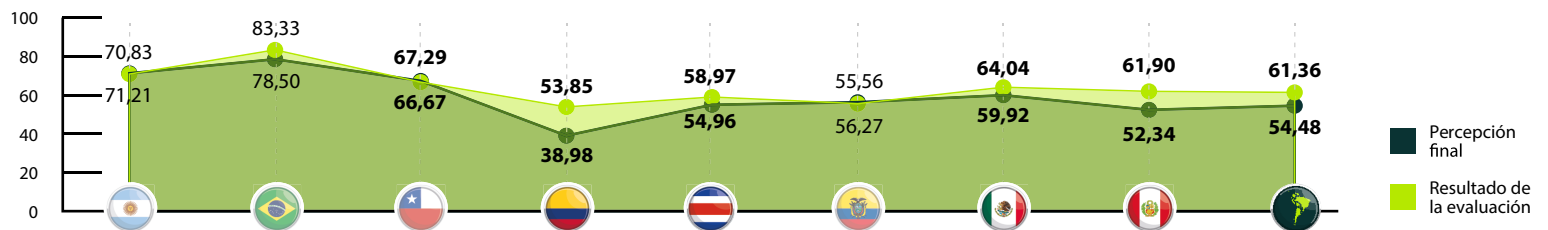
Resultados - Facilitadores

A continuación, se presentan los resultados de los principios por cada país analizado.

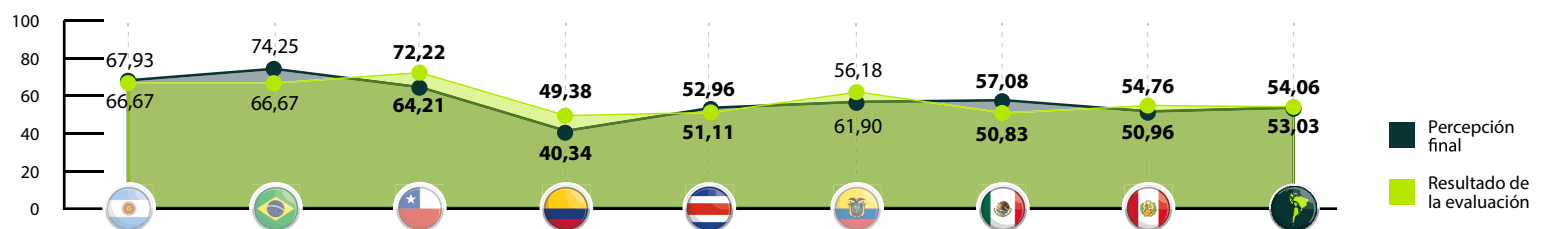
Apoyo político y de todo el gobierno



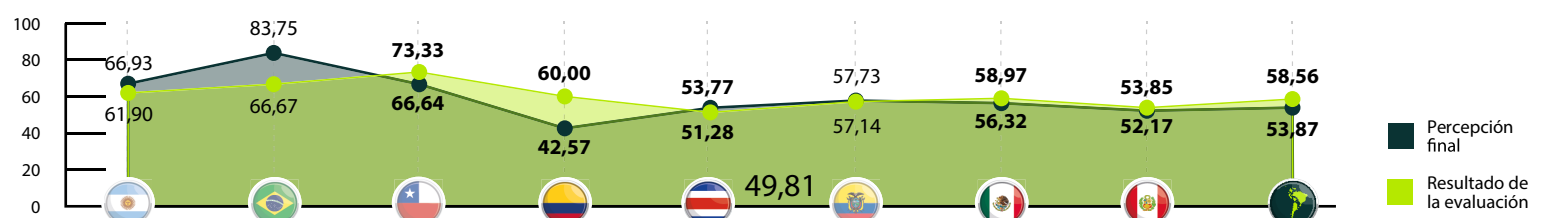
Organización eficaz y buena gobernanza apoyadas mediante el liderazgo



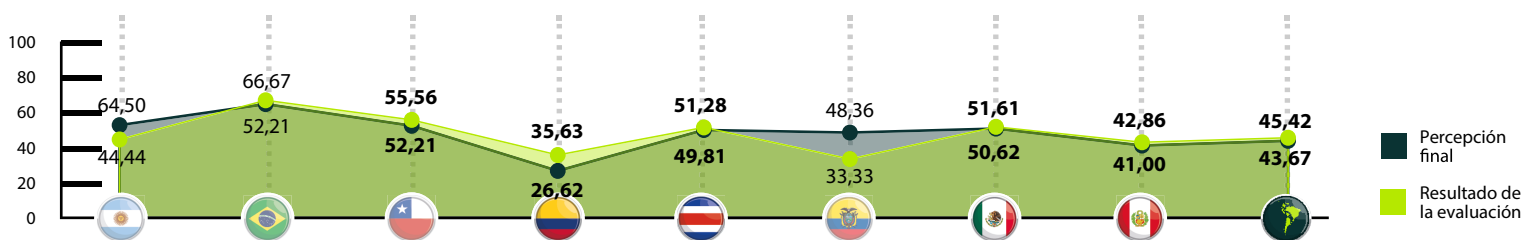
Comunicación, colaboración y coordinación interinstitucional e intrainstitucional



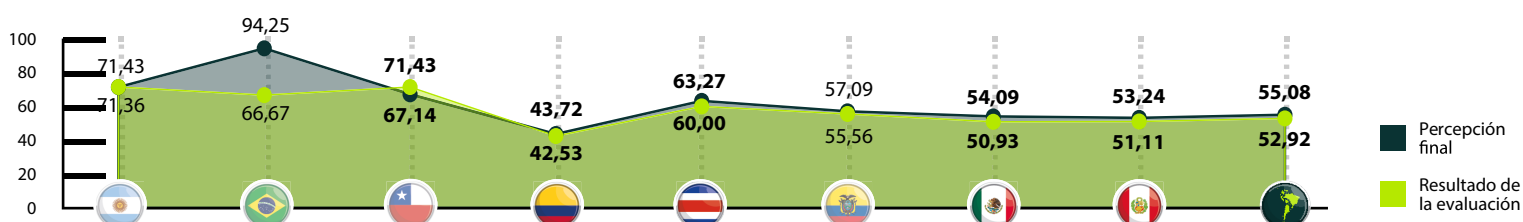
Sistema sólido de gestión de la calidad



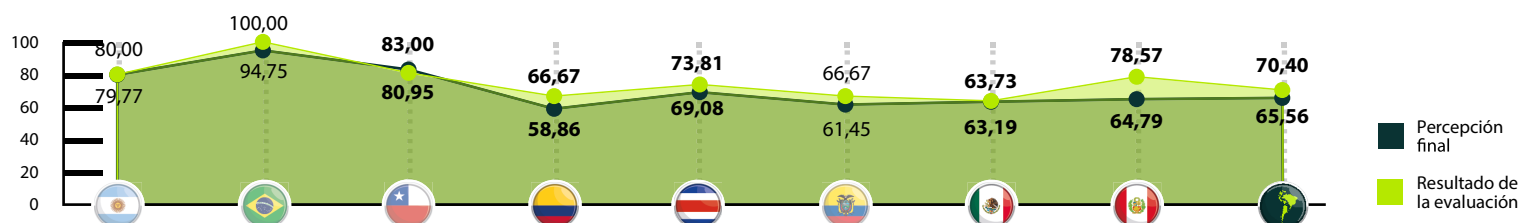
Recursos financieros suficientes y sostenibles



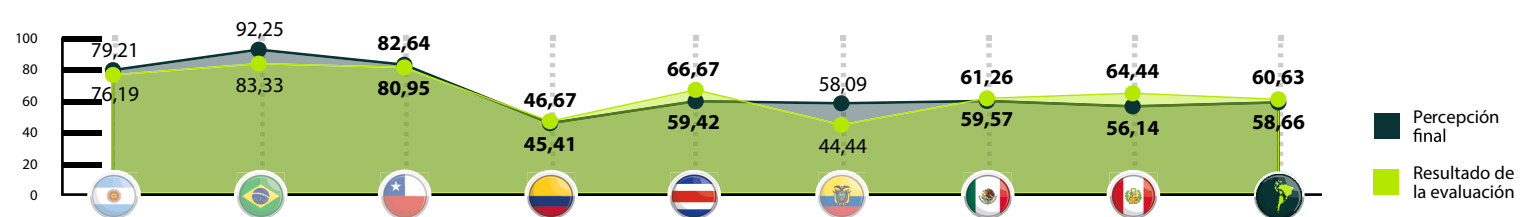
Recursos Humanos Competentes



Ética y valores institucionales



Toma de Decisiones Basada en Evidencia



Al comparar los resultados de calificación actual y percepción de los facilitadores de BPR en América Latina, se observan algunas discrepancias interesantes. En general, la percepción tiende a ser ligeramente más baja que la calificación actual en la mayoría de los facilitadores, con algunas excepciones notables.

Países como **Colombia y Perú** muestran una brecha más amplia entre la calificación actual y la percepción, especialmente en áreas como el **apoyo político y la organización y gobernanza**. Esto podría indicar una necesidad de mejorar la comunicación y la visibilidad de los esfuerzos en estos aspectos. En el caso de **Costa Rica y México**, la percepción y la calificación actual están más alineadas, aunque aún existen áreas de mejora. En general, el facilitador de **“Ética y valores institucionales”** muestra consistentemente altas calificaciones tanto en la evaluación actual como en la percepción, lo que sugiere una fortaleza regional en este aspecto de las BPR.

8.

Conclusiones y Recomendaciones

El presente estudio sobre la adopción de las BPR en un primer grupo de países de América Latina, ha proporcionado una visión integral del estado actual de los sistemas regulatorios en la región, con un enfoque particular en Colombia, Costa Rica, México y Perú. A través de un análisis exhaustivo de los principios y facilitadores de BPR, hemos identificado fortalezas y áreas de oportunidad en cada país evaluado.

En esta sección de Conclusiones y Recomendaciones, buscamos sintetizar los hallazgos clave del estudio y proponer estrategias concretas para fortalecer la implementación de BPR en los países analizados. Nuestro objetivo es ofrecer sugerencias prácticas y factibles que puedan ser adoptadas por las autoridades regulatorias de la región para mejorar la eficiencia, transparencia y efectividad de sus procesos regulatorios.

Las recomendaciones que se presentarán a continuación están diseñadas para abordar las brechas identificadas en áreas como flexibilidad, eficiencia, sinergia interinstitucional y gestión del conocimiento. Además, se propondrán estrategias para fomentar la colaboración regional e internacional, con el fin de promover un enfoque más armonizado y basado en evidencia científica en la regulación de productos farmacéuticos.

Es importante destacar que estas sugerencias no solo buscan mejorar los procesos regulatorios en sí, sino también contribuir al fortalecimiento de los sistemas regulatorios de la región, facilitando el acceso oportuno a medicamentos.

8.1. Resumen de los hallazgos clave

El análisis de la adopción de las BPR en los países analizados revela avances significativos en varios aspectos clave:

Fortaleza en legalidad e imparcialidad:

- Se observa un sólido compromiso con el marco legal y la toma de decisiones imparciales en los procesos regulatorios.

Mejora en la transparencia:

- Hay una tendencia positiva hacia una mayor apertura y accesibilidad de la información regulatoria.

Progreso en coherencia y proporcionalidad:

- Se evidencia un esfuerzo por mantener la consistencia en las decisiones regulatorias y aplicar medidas proporcionales a los riesgos evaluados.

Avances en independencia:

- Las agencias reguladoras muestran una creciente autonomía en sus procesos de toma de decisiones.

Desarrollo de capacidades técnicas:

- Se nota una inversión continua en la formación y especialización del personal regulatorio.

Adopción de tecnologías:

- Hay una tendencia hacia la implementación de soluciones tecnológicas para mejorar la eficiencia de los procesos regulatorios.

Colaboración internacional:

- Se observa un aumento en la participación en iniciativas de cooperación regional e internacional en materia regulatoria.

Estos hallazgos reflejan un panorama positivo, con un claro compromiso hacia la mejora continua de los sistemas regulatorios y la adopción de estándares internacionales en BPR.

8.2. Conclusiones

- Hay camino recorrido, y también camino por recorrer: La región presenta un avance diverso en la adopción de principios y facilitadores de BPRPF, pero hay que seguir avanzando.
- Los principios y facilitadores OMS son un marco orientador potente para alinear esfuerzos.
- No evidenciamos ningún caso con rezagos significativos.
- No evidenciamos algún caso con avances superlativos.
- El trabajo colaborativo autoridades y grupos de interés es clave para el avance.
- Adopción de tecnologías se proyecta como un gran dinamizador en la mejora a corto plazo.
- El financiamiento de las autoridades es aspecto crítico en la región. Compromiso hacia la mejora continua de los sistemas regulatorios y la adopción de estándares internacionales en BPR.

8.2. Recomendaciones para fortalecer la adopción de las Buenas Prácticas Regulatorias en la regulación de productos farmacéuticos:

Para fortalecer la adopción de BPR en países analizados, se recomiendan las siguientes acciones:

Armonización de marcos regulatorios:

- Promover la alineación de las normativas nacionales con estándares internacionales, facilitando la coherencia y eficiencia en los procesos regulatorios a nivel regional.

Fortalecimiento de Capacidades Técnicas:

- Invertir en programas de formación continua para el personal regulatorio, con un enfoque en áreas clave como el uso de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones, farmacovigilancia, regulación de productos biológicos, biotecnológicos y vacunas, gestión de riesgos y toma de decisiones informada por análisis de beneficio - riesgo.

Implementación de sistemas digitales:

- Adoptar plataformas tecnológicas avanzadas para agilizar los procesos de sometimiento, evaluación y seguimiento de los productos farmacéuticos, optimizando la eficiencia y promoviendo la transparencia.

Fomento de la colaboración intersectorial:

- Establecer mecanismos de diálogo y cooperación entre agencias reguladoras, industria, academia y organizaciones de pacientes para abordar desafíos regulatorios de manera integral.

Desarrollo de indicadores de desempeño:

- Crear e implementar métricas estandarizadas para evaluar la efectividad de las BPR, permitiendo la identificación de áreas de mejora y el seguimiento del progreso.

Promoción de la transparencia:

- Implementar políticas de acceso a la información que permitan a todas las partes interesadas comprender y participar en los procesos regulatorios.

Fortalecimiento de la cooperación regional:

- Establecer mecanismos de intercambio de información y experiencias entre países, fomentando la armonización de prácticas y la optimización de recursos.

Uso de la IA

- Implementar la IA en BPR en América Latina para optimizar los procesos regulatorios y los modelos de negocio en el sector salud, aprovechando su potencial transformador.
- Abordar la adopción de IA en BPR de manera integral, reconociendo sus oportunidades de eficiencia, pero también anticipando y gestionando los desafíos éticos y de gobernanza. Para esto, se sugiere fomentar una colaboración estrecha entre reguladores, industria y expertos en la materia.

Estas recomendaciones buscan abordar las principales áreas de oportunidad identificadas en la región, promoviendo un enfoque más eficiente, transparente y basado en evidencia científica en la regulación de productos farmacéuticos.

8.3. Propuestas para la colaboración internacional y regional

Para fortalecer la adopción de BPR, se recomiendan las siguientes acciones:

Fortalecimiento de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF):

- Organizar reuniones anuales para discutir desafíos comunes y compartir mejores prácticas.

Implementación de Programas de Capacitación Conjuntos:

- Diseñar y ejecutar programas de formación compartidos entre países para fortalecer las capacidades técnicas del personal regulatorio.
- Fomentar el intercambio de expertos entre agencias reguladoras para facilitar la transferencia de conocimientos.

Creación de Grupos de Trabajo Temáticos:

- Establecer equipos multinacionales enfocados en áreas específicas como farmacovigilancia, evaluación de tecnologías sanitarias y regulación de productos biotecnológicos.
- Desarrollar proyectos colaborativos para abordar desafíos regulatorios comunes.

Fomento de la Armonización Regulatoria:

- Identificar funciones regulatorias prioritarias en las que sea esencial armonizar requisitos y procesos regulatorios entre países.
- Implementar proyectos piloto de confianza regulatoria (Reliance) en procesos de evaluación y aprobación de productos farmacéuticos.

- Establecer mecanismos efectivos de confianza regulatoria (Reliance), alineando estos mecanismos con las recomendaciones de la OMS y las mejores prácticas internacionales.

Establecimiento de un Sistema de Alerta Temprana Regional:

- Crear un mecanismo para compartir rápidamente información sobre problemas de seguridad o calidad de productos farmacéuticos entre países.
- Desarrollar protocolos de respuesta coordinada ante emergencias sanitarias regionales.

Colaboración con Organizaciones Internacionales:

- Fortalecer la cooperación con entidades como la OMS, OPS y ICH para alinear las prácticas regionales con estándares internacionales.
- Buscar apoyo técnico y financiero para implementar iniciativas de mejora regulatoria en la región.

Promoción de la Investigación Colaborativa:

- Fomentar proyectos de investigación conjuntos entre países sobre temas regulatorios relevantes para la región.
- Establecer un repositorio regional de estudios y datos sobre BPR en América Latina.

Esta ruta de acción propuesta busca fortalecer la colaboración internacional y regional en BPR, promoviendo un enfoque más armonizado y eficiente en la regulación de productos farmacéuticos en los países analizados. La implementación gradual de estas iniciativas contribuirá a mejorar la calidad, seguridad y acceso a medicamentos y tecnologías sanitarias en la región.

8.4. Estrategias para mejorar la eficiencia y transparencia en los sistemas regulatorios

Para mejorar la eficiencia y transparencia en los sistemas regulatorios, se proponen las siguientes estrategias a corto, mediano y largo plazo:

Estrategias a corto plazo (1-2 años):

- Establecimiento de una Agenda para la Actualización y Armonización Regulatoria: Desarrollar una agenda regulatoria para la revisión y actualización continua de normativas y procesos, en alineación con los estándares internacionales. Esto incluye evaluar los requisitos regulatorios actuales para mejorar la claridad y transparencia de los procesos, sentando así las bases para una futura armonización con las mejores prácticas globales
- Crear grupos de trabajo interinstitucionales para identificar y eliminar redundancias en los procesos regulatorios.
- Fortalecer y diversificar mecanismos de financiamiento de las Autoridades

Estrategias a mediano plazo (3-5 años):

- Desarrollar e implementar sistemas de gestión de calidad robustos en todas las agencias reguladoras de la región.
- Establecer mecanismos de evaluación compartida entre países para productos farmacéuticos prioritarios, reduciendo la duplicación de esfuerzos.
- Implementar un sistema regional de farmacovigilancia y tecnovigilancia para mejorar la seguridad post-comercialización.

Estrategias a largo plazo (más de 5 años):

- Lograr la participación activa de las Autoridades Regulatorias de los países analizados en las iniciativas de trabajo compartido (Work-Sharing) entre reguladores a nivel global.
- Desarrollar un programa de intercambio de personal regulatorio entre países y regiones para fomentar la transferencia de conocimientos y mejores prácticas a nivel regional y global.

Estas estrategias buscan abordar las principales áreas de oportunidad identificadas en el estudio, promoviendo una mayor eficiencia, transparencia y armonización en los sistemas regulatorios de América Latina.

8.5. Importancia de las BPR para la salud pública y la innovación en la región

Las BPR son fundamentales para el desarrollo de la salud pública y la innovación. Su implementación efectiva contribuye significativamente a:

Garantizar la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos:

- Las BPR aseguran que los medicamentos y dispositivos médicos cumplan con altos estándares de calidad antes de llegar a los pacientes.

Acelerar el acceso a tratamientos innovadores:

- Los procesos regulatorios eficientes y transparentes permiten una evaluación más rápida de nuevas terapias, beneficiando a los pacientes que necesitan acceso oportuno a tratamientos avanzados.

Fomentar la investigación y desarrollo:

- Un entorno regulatorio predecible y basado en evidencia científica estimula la inversión en I+D, promoviendo la innovación en el sector farmacéutico y de dispositivos médicos.

Mejorar la farmacovigilancia:

- Las BPR fortalecen los sistemas de monitoreo post-comercialización, permitiendo una detección y respuesta más rápida a problemas de seguridad.

Optimizar recursos:

- La armonización de prácticas regulatorias entre países reduce la duplicación de esfuerzos, permitiendo una asignación más eficiente de recursos en el sector salud.

Aumentar la confianza pública:

- Los procesos regulatorios transparentes y basados en evidencia fortalecen la confianza de la población en los sistemas de salud y los productos farmacéuticos disponibles.

En resumen, las BPR son un pilar fundamental para el progreso de los sistemas de salud en América Latina, impulsando tanto la protección de la salud pública como el avance de la innovación médica en la región.

The background features a dark teal color with a series of thin, white, wavy lines that create a sense of movement and depth. Scattered throughout the background are several white plus signs of varying sizes, adding a geometric and modern aesthetic to the design.

9.

**Referencias
Bibliográficas**

- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). (2023). *Manual de Buenas Prácticas Regulatorias (Versión 01)*. <https://www.argentina.gob.ar/anmat>
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). (2023). Manual de boas práticas regulatórias. ANVISA. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/boas-praticas-regulatorias>
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (2023). Buenas prácticas regulatorias. AEMPS. <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/buenas-practicas-regulatorias/>
- Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas. (2023). Informe anual sobre regulación farmacéutica en América Latina. ALIFAR.
- Banco Interamericano de Desarrollo. (2022). Regulatory Policy in Latin America and the Caribbean: Trends and Challenges. IDB. <https://publications.iadb.org/en/regulatory-policy-latin-america-and-caribbean-trends-and-challenges>
- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). (2023). Manual de buenas prácticas regulatorias. COFEPRIS. <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/manual-de-buenas-practicas-regulatorias>
- European Medicines Agency. (2023). Governance documents. <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/governance-documents>
- European Medicines Agency. (2023). Transparency. <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/transparency>
- European Medicines Agency. (2024). Regulatory science strategy to 2025. <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/regulatory-science-strategy>
- **Food and Drug Administration. (2023). What We Do.** <https://www.fda.gov/about-fda/what-we-do> [1](<https://www.notion.so/Latam-V3-107f4b73a6dc80dbaa34ee257fec80d6?pvs=21>)
- Health Canada. (2024). Regulatory Innovation Agenda. <https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/transparency/regulatory-transparency-and-openness/improving-review-drugs-devices.html>
- Health Canada. (s.f.). Regulatory Transparency and Openness. Government of Canada. <https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/transparency/regulatory-transparency-and-openness.html>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2022). Guía de buenas prácticas regulatorias. INVIMA. <https://www.invima.gov.co/documents/20143/349766/guia-de-buenas-practicas-regulatorias.pdf>
- International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. (2023). ICH Guidelines. ICH. <https://www.ich.org/page/ich-guidelines>
- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. (2024). Innovative Licensing and Access Pathway. <https://www.gov.uk/guidance/innovative-licensing-and-access-pathway>
- Organización Mundial de la Salud. (2021). Good regulatory practices: Guidelines for national regulatory authorities for medical products. WHO. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240020900>
- Organización Mundial de la Salud. (2023). Buenas prácticas regulatorias para productos médicos. OMS. <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240020900>
- Organización Mundial de la Salud. (2023). Collaborative Registration Procedure (CRP). <https://www.who.int/initiatives/who-listed-authority-reg-authorities/collaborative-registration-procedure>
- Organización Mundial del Comercio. (2021). Technical Barriers to Trade Agreement. WTO. https://www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/tbt_e.htm
- Organización Panamericana de la Salud. (2022). Regulatory System Strengthening in the Americas: Lessons Learned from the National Regulatory Authorities of Regional Reference. PAHO. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/55698>
- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos. (2020). Best Practice Principles for Regulatory Policy: The Governance of Regulators. OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/9789264209015-en>
- Panteli, D., Arickx, F., Cleemput, I., et al. (2022). Pharmaceutical regulation in 15 European countries: Review. *Health Systems in Transition*, 18(5), 1-118. <https://eurohealthobservatory.who.int/publications/i/pharmaceutical-regulation-in-15-european-countries-review>
- Rago, L., & Santoso, B. (2018). Drug Regulation: History, Present and Future. In *Drug Benefits and Risks: International Textbook of Clinical Pharmacology* (pp. 65-77). IOS Press.
- Rago, L., Santoso, B., & van Boxtel, C. J. (2020). Drug Regulation: History, Present and Future. In C. J. van Boxtel, B. Santoso, & I. R. Edwards (Eds.), *Drug Benefits and Risks: International Textbook of Clinical Pharmacology* (3rd ed., pp. 85-98). IOS Press.
- Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF). (2022). Guía de implementación de buenas prácticas regulatorias en las Américas. OPS. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/55699>
- U.S. Food and Drug Administration. (2023). *Expedited Programs for Serious Conditions – Drugs and Biologics*.
- Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA). (2023). Reporte sobre Buenas Prácticas Regulatorias en América Latina. Ciudad de México: FIFARMA.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). (2023). Good Regulatory Practices for Regulatory Oversight of Medical Products. Ginebra: OMS.
- Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2023). Regulatory System Strengthening in the Americas: Lessons Learned from the National Regulatory Authorities of Regional Reference. Washington, D.C.: OPS.
- Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF). (2023). Informe anual sobre armonización regulatoria en las Américas. Washington, D.C.: OPS.

