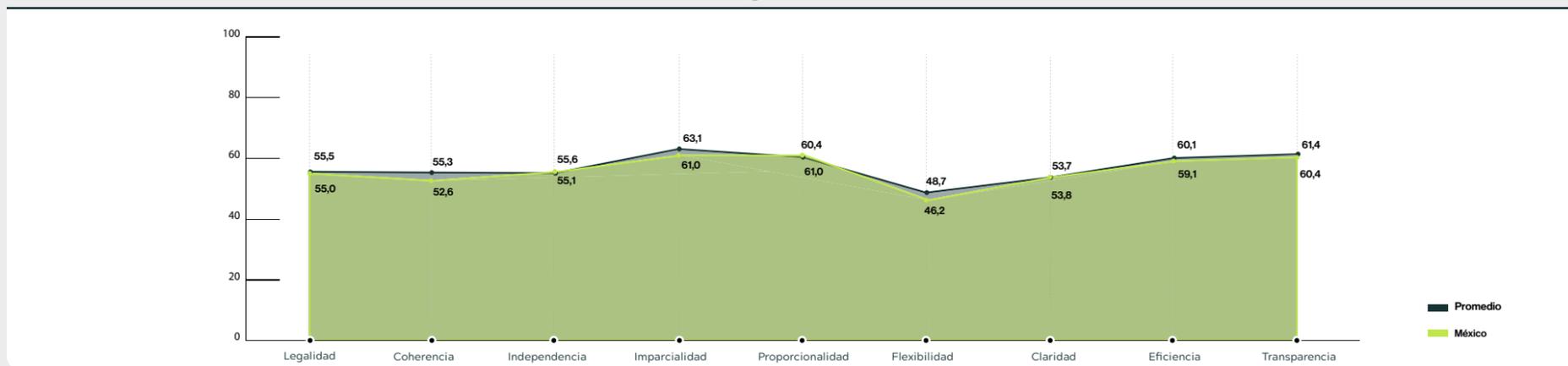




Este apartado presenta los resultados del análisis sobre la implementación de Buenas Prácticas Regulatorias (BPR) en la regulación de productos farmacéuticos en México. Se presentan las fortalezas y áreas de oportunidad en su aplicación actual. Adicionalmente, se proponen recomendaciones estratégicas para el fortalecimiento del marco regulatorio farmacéutico.

### Principios

#### Promedio general vs México



### Fortalezas

- **Organización, Gobernanza y Liderazgo:** México alcanzó 64.0 puntos frente al promedio regional de 61.4, superándolo por **+2.6 puntos**. Esto refleja una estructura organizativa sólida y un liderazgo efectivo en la gestión de las BPR.
- **Ética y Valores Institucionales:** Con 63.7 puntos frente al promedio regional de 70.4, México se encuentra **6.7 puntos por debajo de la media**. A pesar de esto, se mantiene como una fortaleza relevante al contribuir a la legitimidad y confianza en el sistema regulatorio.
- **Toma de Decisiones Basada en Evidencia:** México obtuvo 61.3 puntos, superando al promedio regional de 60.6 por **+0.7 puntos**. Esto evidencia un compromiso sólido con decisiones fundamentadas en datos confiables y análisis rigurosos.

### Oportunidades de mejora

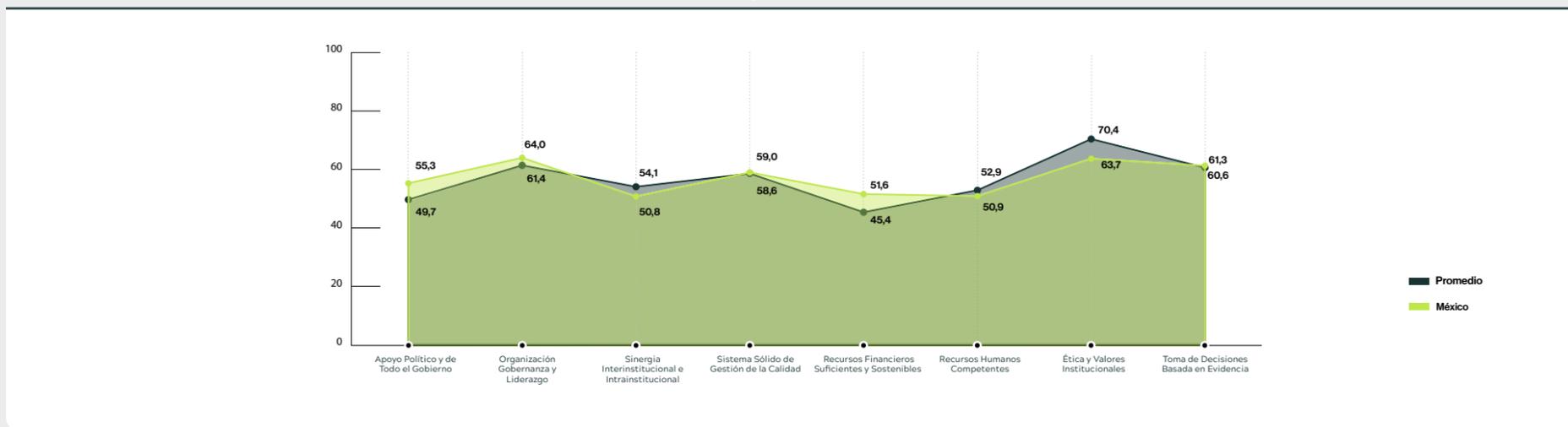
- **Coherencia:** Con 52.6 puntos frente a un promedio regional de 55.3, México presenta una brecha de **-2.7 puntos**. Esto resalta la necesidad de mejorar la consistencia en la aplicación de regulaciones y el alineamiento entre diferentes sectores regulatorios.
- **Flexibilidad:** México registró un puntaje de 46.2, por debajo del promedio regional de 48.7, la brecha de **-2.5 puntos** indica la necesidad de optimizar la capacidad de adaptación del marco regulatorio ante los cambios en el entorno económico y social.
- **Claridad:** Con 53.8 puntos frente al promedio regional de 53.7, México muestra una diferencia marginal de **+0.1 puntos**. Aunque está en la media, existe un margen para mejorar la comunicación y comprensión de las normativas.

### Recomendaciones

- **Establecer un Marco Regulatorio Dinámico:** Implementar mecanismos para actualizar rápidamente las normativas según avances científicos y emergencias, manteniendo la calidad y seguridad de los productos.
- **Coherencia Regulatoria:** Crear comité para armonizar normativas con estándares internacionales.
- **Independencia Regulatoria:** Implementar auditorías externas para decisiones regulatorias.
- **Colaboración Internacional:** Participar en foros para promover aprendizaje y armonización.
- **Claridad Normativa:** Simplificar lenguaje técnico y crear guías prácticas.
- **Legalidad:** Revisar periódicamente el marco normativo para mantenerlo actualizado y adaptable.

### Facilitadores

#### Promedio general vs México



### Fortalezas

- **Recursos Financieros Suficientes y Sostenibles:** México lidera con 51.6 puntos frente a 45.4 del promedio regional, una diferencia de **+6.2 puntos**, evidenciando un fuerte compromiso financiero para la sostenibilidad de las BPR.
- **Apoyo Político y de Todo el Gobierno:** México obtuvo 55.3 puntos, superando al promedio regional de 49.7 por **+5.6 puntos**, reflejando un entorno político cohesivo y favorable para la implementación de Buenas Prácticas Regulatorias (BPR).
- **Organización, Gobernanza y Liderazgo:** Con 64.0 puntos frente a 61.4 del promedio regional, México aventaja por **+2.6 puntos**, destacándose por su estructura organizacional sólida y liderazgo efectivo en la gestión regulatoria.

### Oportunidades de mejora

- **Sinergia Interinstitucional e Intra-institucional:** México alcanzó 50.8 puntos, **-3.3 puntos por debajo del promedio regional** de 54.1. Esto refleja la necesidad de mejorar la colaboración y coordinación entre instituciones para fortalecer la implementación de las BPR.
- **Recursos Humanos Competentes:** Con 50.9 puntos frente a un promedio regional de 52.9, México presenta una brecha de **-2.0 puntos**. Esto resalta la importancia de reforzar la formación y las competencias del personal regulatorio.
- **Recursos Financieros Suficientes y Sostenibles:** México obtuvo 51.6 puntos, superando al promedio regional de 45.4 por **+6.2 puntos**. Sin embargo, garantizar la sostenibilidad financiera a largo plazo sigue siendo un desafío clave para consolidar el marco regulatorio.

### Recomendaciones

- **Fortalecer Apoyo Gubernamental:** Establecer cooperación interinstitucional para respaldar a Entidad Reguladora.
- **Mejorar Coordinación:** Crear comité permanente con todas las partes interesadas.
- **Sostener Recursos Financieros:** Desarrollar modelo de financiamiento sostenible.
- **Fortalecer Recursos Humanos:** Implementar estrategias de retención y desarrollo de talento.
- **Implementar Auditorías Regulares:** Establecer auditorías periódicas para evaluar la gestión de calidad en procesos regulatorios.