

MÉXICO

Resultados obtenidos



Este informe es un análisis independiente sobre la adopción de las Buenas Prácticas Regulatorias (BPR) en la regulación de productos farmacéuticos en México.

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 de México 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 México

2025

Autores:



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 resolutividad, 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

Edgar Ibáñez

Universidad El Bosque

Santiago Galvis

Equipo de pensadores
INNOS

Luis Alejandro Gómez Barrera

Equipo de pensadores
INNOS

María Margarita Martínez

Equipo de pensadores
INNOS



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** Resumen de Resultados: México
- 10** 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 México.

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 la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, laboratorios farmacéuticos y empresas consultoras que asesoran a la industria en trámites regulatorios en México, y se ejecutó un análisis del marco regulatorio, capacidad institucional y desafíos específicos del país en relación con las BPR usando como base referencias bibliográficas disponibles sobre las prácticas del Sistema Regulatorio.

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.

El presente documento se enfoca en específicamente en presentar y analizar los resultados obtenidos para México.

Principales Hallazgos

- **Avances en Marco Regulatorio:** Se han identificado progresos significativos en el desarrollo del marco legal y normativo para la regulación de productos farmacéuticos, aunque persisten brechas en la implementación efectiva de las normas establecidas.
- **Desafíos en Recursos y Capacidad:** La entidad regulatoria enfrenta limitaciones importantes en términos de recursos humanos, infraestructura tecnológica y presupuesto, lo que afecta su capacidad para implementar plenamente las BPR.
- **Oportunidades de Mejora en Transparencia:** Si bien existen mecanismos básicos de transparencia, hay espacio para mejorar la comunicación con las partes interesadas y el acceso público a la información sobre procesos regulatorios.

Impacto Esperado

Fortalecer el sistema regulatorio de México para mejorar la evaluación de los productos farmacéuticos, promoviendo así el acceso oportuno a medicamentos, incrementando la confianza en la entidad reguladora y desarrollando capacidades para enfrentar futuros desafíos en salud pública del país.

Conclusión

México ha logrado avances significativos en la implementación de las Buenas Prácticas Regulatorias, particularmente en aspectos de legalidad y claridad normativa. Sin embargo, aún enfrenta desafíos importantes en áreas como la independencia regulatoria, la asignación de recursos y la capacidad técnica. La evaluación destaca la necesidad de fortalecer la transparencia en los procesos regulatorios, mejorar los mecanismos de cooperación internacional y desarrollar programas de capacitación continua para el personal regulatorio. El compromiso demostrado por las autoridades mexicanas, junto con el apoyo de la industria y otros actores clave, sugiere un panorama prometedor para la evolución continua del sistema regulatorio nacional hacia estándares internacionales más elevados.

Recomendaciones Clave

1. **Independencia regulatoria:** Fortalecer la autonomía técnica, operativa y presupuestal de la entidad regulatoria.
2. **Capacidad técnica:** Implementar programas de capacitación continua y mejorar la infraestructura tecnológica.
3. **Transparencia:** Establecer plataformas digitales para acceso público y mecanismos de consulta efectivos.
4. **Cooperación internacional:** Fortalecer la participación en redes regulatorias y adoptar estándares internacionales.
5. **Eficiencia:** Optimizar procesos, reducir tiempos de respuesta e implementar sistemas electrónicos.

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 impacten 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 el caso específico de México, la entidad reguladora ha venido trabajando activamente en el fortalecimiento de su sistema regulatorio, logrando avances significativos en los últimos años, incluyendo su designación como Autoridad Reguladora de Referencia Regional por la OPS. Sin embargo, aún enfrenta desafíos importantes en términos de recursos, capacidad técnica y armonización con estándares internacionales, lo que impacta en su capacidad para implementar plenamente las BPR.

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 estructura de este informe sobre México está diseñada para ofrecer una visión detallada del estado actual y los desafíos regulatorios en el país. Comienza con un marco teórico que profundiza en las BPR y su alineación con las directrices de la OMS y la OPS.

La metodología describe las herramientas y criterios utilizados para evaluar la implementación de estas prácticas en el contexto mexicano. Los resultados incluyen un análisis exhaustivo de la adopción de las BPR en México, destacando las fortalezas particulares del sistema regulatorio nacional y las áreas que requieren atención.

El informe presenta recomendaciones específicas para fortalecer el marco regulatorio mexicano y avanzar hacia un sistema más eficiente y armonizado, alineado con los objetivos de accesibilidad, innovación y sostenibilidad del sistema de salud del país. Se concluye con una página resumen del país, referencias bibliográficas que respaldan el análisis y anexos.

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

3.

Marco Teórico y Referencial

3.1 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)

3.2 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.



Independencia

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



Proporcionalidad

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



Claridad

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



Transparencia

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



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.



Imparcialidad

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



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.



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.

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.

3.3 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):

Marco Teórico y Referencial



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.



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.



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.



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.



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.



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.



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.



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.

3.4 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 como México 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 evaluar y fortalecer la capacidad regulatoria de la región en el contexto latinoamericano, brindando una visión detallada 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, fundamentales para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos farmacéuticos en el país.

El objetivo principal del observatorio, en su análisis de México, es apoyar a la autoridad regulatoria nacional en la adopción de estas BPR, contribuyendo a crear un entorno regulatorio que enfrente eficazmente los desafíos actuales y futuros del sistema de salud mexicano.

La creación del OBPR responde a la necesidad de disponer de información precisa sobre el nivel de adopción de las BPR, lo cual permite al gobierno tomar decisiones informadas para fortalecer el sistema regulatorio en consonancia con los estándares internacionales y las recomendaciones de la OMS. Esto fomenta la innovación en salud y acelera el acceso a tecnologías médicas en el contexto nacional.

El OBPR tiene como misión monitorear la adopción de las BPR y proporcionar herramientas prácticas y datos relevantes a la Autoridad Regulatoria nacional y a los tomadores de decisiones locales. El Anexo 11 de la OMS ofrece una guía clara sobre cómo debe estructurarse y operarse el sistema regulatorio, destacando la transparencia, independencia y coherencia en los procesos de aprobación de productos farmacéuticos.

Un marco regulatorio sólido y armonizado es fundamental para que México pueda enfrentar sus retos en salud pública, como el acceso equitativo a productos farmacéuticos, la sostenibilidad del sistema 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 el sistema de salud Mexicano.

Los beneficios esperados de la adopción y monitoreo de las BPR en México incluyen el fortalecimiento de la capacidad regulatoria para desarrollar marcos más eficaces y transparentes, incrementando la confianza en el sistema regulatorio nacional 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 mexicano.

Este informe busca proporcionar una evaluación integral del estado actual de adopción de las BPR en la regulación de productos farmacéuticos en México. 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.

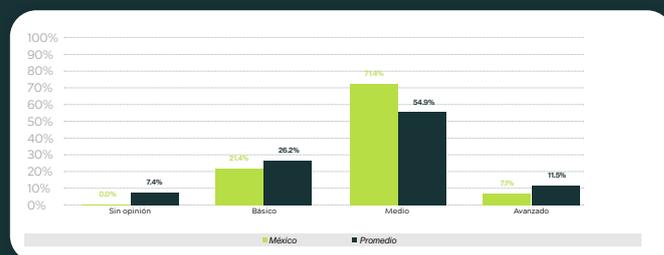
6. Resultados del Estudio

En este capítulo se presentan los resultados de México, que incluyen:

- Porcentaje total de adopción del principio.
- Porcentajes de los diferentes elementos clave en comparación de los resultados de los países analizados



- Porcentajes por las diferentes categorías: básico, medio, avanzado y sin opinión de los facilitadores.



6.1 Resultados generales de las encuestas recibidas

En el análisis de la adopción de Buenas Prácticas Regulatorias (BPR) en la región, se obtuvo una participación diversa entre los países estudiados. El estudio se concentró principalmente en cuatro países clave: Colombia, Costa Rica, México y Perú, debido a que estos proporcionaron datos significativos y representativos. En contraste, otros países como Brasil, Argentina, Chile y Ecuador mostraron una tasa de respuesta limitada, lo que impidió su inclusión en el análisis detallado.

En este contexto, México muestra resultados variados en sus prácticas regulatorias. Sus puntos fuertes incluyen la organización de autoridades y la delegación de responsabilidades. Sin embargo, necesita mejorar en la rendición de cuentas. En general, el país está ligeramente por debajo del promedio regional, lo que indica que debe fortalecer sus sistemas regulatorios.

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

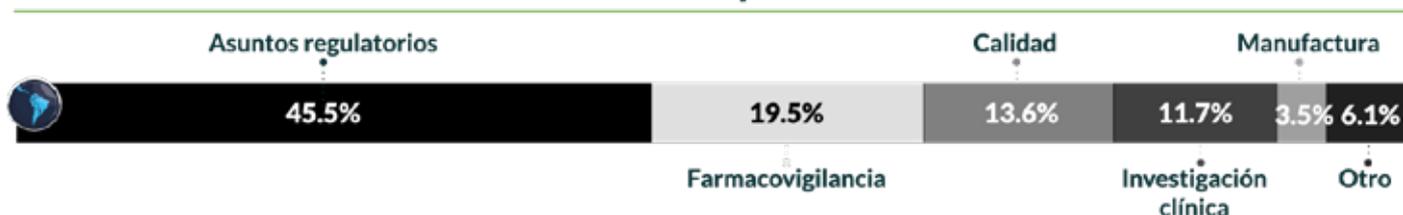
Datos Descriptivos de la Población que Participó

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.

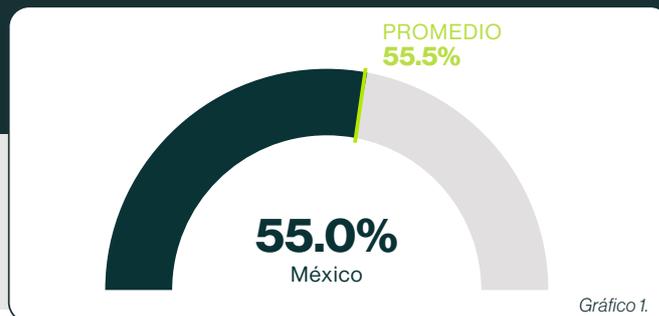
En este estudio, evaluamos la adopción de estos principios en México.

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

Legalidad

"Los sistemas regulatorios y las decisiones que derivan de ellos tienen que contar con un fundamento jurídico sólido." (OMS, 2022).

México obtuvo un promedio de 55.0 versus el promedio regional que fue de 55.5 en el principio de legalidad. Esto sugiere que México se encuentra en una etapa similar de implementación del principio, ligeramente por debajo del promedio de la región.



Elementos clave



México muestra una adopción variada del principio de legalidad en comparación con el promedio de la región. El elemento clave con mayor adopción es "Ámbito y líneas de Autoridad" (**62,2% vs 62,9% en la región**), seguido de "Delegación de Poderes" (**60,8% vs 60,7% en la región**). Por otro lado, "Rendición de Cuentas" presenta el mayor rezago (**47,7% vs 53,0% en la región**). Esta variabilidad sugiere que México tiene oportunidades para fortalecer la implementación del principio de legalidad, especialmente en los elementos clave con mayor diferencia respecto al promedio regional.

Fortalezas:

- **Ámbito y líneas de autoridad:** México muestra una puntuación alta de 62.2% en este elemento clave, cercana al promedio de la región (62.9%), indicando una definición clara de las responsabilidades y autoridades en el marco regulatorio.
- **Delegación de poderes:** México presenta una puntuación de 60.8%, ligeramente superior al promedio de la región (60.7%) en este elemento, sugiriendo una estructura de delegación de autoridad adecuada.
- **Autoridad y flexibilidad:** México alcanza un 54.5% vs 54.6% del promedio regional, con una diferencia marginal de 0.1 puntos porcentuales, sugiriendo la necesidad de mejorar este elemento clave para aumentar la capacidad de adaptación de las regulaciones a los cambios del sector farmacéutico.

Oportunidades de mejora:

- **Rendición de cuentas:** México muestra una puntuación de 47.7% vs 53.0% del promedio regional, indicando una brecha de 5.3 puntos porcentuales y la necesidad urgente de fortalecer los mecanismos de transparencia y responsabilidad en el marco regulatorio.
- **Cooperación internacional:** México muestra una puntuación de 52.0%, que aunque es ligeramente superior al promedio de la región (50.6%), aún tiene margen para mejorar en aspectos como la implementación efectiva de acuerdos internacionales y la armonización con estándares globales.
- **Revisión de decisiones:** México registra un 52.3%, igualando el promedio regional, lo que indica que hay espacio para mejorar los procesos de revisión y apelación de decisiones regulatorias para superar el estándar regional.

Referente:

Brasil sigue siendo un referente en la región en cuanto al principio de legalidad. Su sistema de regulación basado en riesgo, implementado por ANVISA, podría ser un modelo valioso para México. Este enfoque permitiría una aplicación más eficiente y proporcional de las regulaciones, adaptándose a los diferentes niveles de riesgo de los productos farmacéuticos (BSI Group, 2024).

Recomendaciones

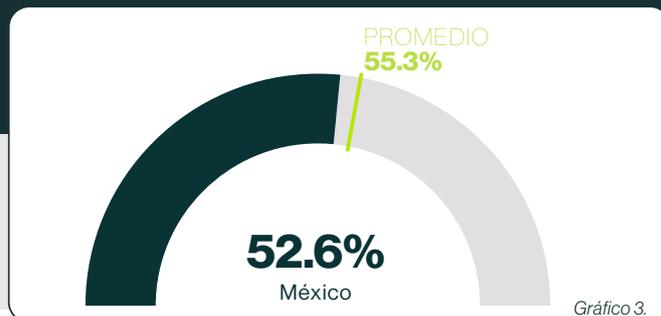
Basándose en los resultados del análisis y los comentarios recibidos por los participantes, se proponen las siguientes recomendaciones para mejorar el principio de legalidad en México:

- Fortalecer los mecanismos de rendición de cuentas para reducir la brecha significativa con el promedio regional en este componente, mejorando la transparencia y responsabilidad en el marco regulatorio.
- Mejorar la autoridad y flexibilidad regulatoria para aumentar la capacidad de adaptación a los cambios en el sector farmacéutico, acercándose así al promedio regional en este aspecto.
- Optimizar los procesos de revisión de decisiones regulatorias para fortalecer este componente, que actualmente se encuentra en el promedio de la región pero con potencial de mejora.
- Considerar la implementación de un sistema de regulación basado en riesgo, tomando como referencia el modelo de Brasil (ANVISA), para mejorar la eficiencia y proporcionalidad en la aplicación de las regulaciones farmacéuticas.

Coherencia

"La regulación de los productos médicos debería ser coherente con las políticas y la legislación gubernamentales existentes y aplicarse de manera homogénea y previsible." (OMS, 2022).

México obtuvo una puntuación promedio de 52,6 versus un promedio de la región de 55,3 en el principio de Coherencia.



Elementos clave



En el principio de Coherencia, México muestra la mayor adopción en el elemento clave de "Coherencia Legal y Política" (**56,1% vs 59,0% en la región**), aunque aún por debajo del promedio regional. El elemento de "Consistencia en la Aplicación" también muestra un desempeño cercano al promedio (**52,4% vs 55,7% en promedio regional**). Por otro lado, el elemento clave con mayor rezago es "Complementariedad de Regulaciones" (**49,6% vs 51,1% en la región**), sugiriendo un área de oportunidad para mejora. En general, México se encuentra ligeramente por debajo del promedio regional en todos los elementos clave del principio de Coherencia, indicando la necesidad de fortalecer estos aspectos en su marco regulatorio.

Fortalezas:

- **Coherencia legal y política:** México muestra un desempeño sólido en este elemento clave, con una puntuación de 56,1%, aunque ligeramente por debajo del promedio de la región (59,0%). Esto sugiere esfuerzos significativos para alinear sus leyes y políticas con los estándares regionales.
- **Consistencia en la aplicación:** México presenta una puntuación de 52,4% en este aspecto, cercana al promedio regional (55,7%). Esto indica un enfoque relativamente uniforme en la implementación de normas en el sector farmacéutico.

Oportunidades de mejora:

- **Complementariedad de regulaciones:** Este elemento clave presenta la menor puntuación (49,6%) en comparación con los otros aspectos de coherencia y está por debajo del promedio de la región (51,1%), indicando un área con margen significativo para mejora.

Referente:

Chile ha demostrado ser un referente en la región en cuanto al principio de coherencia. Una buena práctica destacable es el sistema de evaluación y seguimiento de la coherencia regulatoria implementado por el Instituto de Salud Pública (ISP). Este sistema incluye revisiones periódicas de las normativas existentes para asegurar su alineación y complementariedad, así como la implementación de mecanismos de consulta interinstitucional antes de emitir nuevas regulaciones. (Instituto de Salud Pública de Chile, 2024).

Recomendaciones

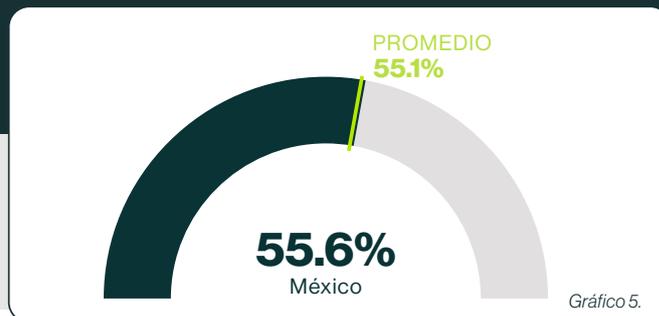
Basándose en los comentarios recibidos por los participantes y el análisis realizado, se proponen las siguientes recomendaciones para mejorar el principio de coherencia en México:

- Fortalecer la coherencia legal y política, donde México muestra un desempeño sólido pero aún por debajo del promedio regional, mediante la revisión y alineación continua de leyes y políticas con estándares regionales e internacionales.
- Mejorar la complementariedad de regulaciones, que presenta la menor puntuación, a través del desarrollo de mecanismos más efectivos de consulta interinstitucional y armonización de normas en el sector farmacéutico.
- Reforzar la consistencia en la aplicación de regulaciones, implementando un sistema de evaluación y seguimiento más robusto para asegurar una implementación uniforme de las normas en todo el sector.

Independencia

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

México obtuvo una puntuación promedio de 55,6 versus el promedio regional con un 55,1 en el principio de Independencia.



Elementos clave



Al analizar los elementos clave del Principio de Independencia, se observa que México tiene la mayor adopción en "Exención de Influencias Indebidas" (61,4% vs 63,1% en la región), aunque ligeramente por debajo del promedio regional. Por otro lado, el elemento clave con mayor rezago es "Independencia y Autoridad del Sistema Regulatorio" (52,0% vs 54,1% en la región), sugiriendo un área de oportunidad para mejora. Cabe destacar que México supera significativamente el promedio de la región en "Financiación Adecuada" (55,2% vs 49,0%), lo que representa una fortaleza notable en este aspecto del principio de Independencia.

Fortalezas:

- **Exención de influencias indebidas:** México demuestra un buen desempeño en este elemento clave con un 61,4%, aunque ligeramente por debajo del promedio de la región (63,1%).
- **Financiación adecuada:** México supera significativamente el promedio de la región en este aspecto (55,2% vs 49,0%), lo que representa una fortaleza notable en la independencia financiera de su sistema regulatorio.

Oportunidades de mejora:

- **Independencia y autoridad del sistema regulatorio:** Este elemento clave presenta el mayor rezago (52,0% vs 54,1% en la región), sugiriendo la necesidad de fortalecer la autoridad y autonomía del sistema regulatorio mexicano.
- **Independencia de los dirigentes:** México se encuentra ligeramente por debajo del promedio de la región en este aspecto (52,1% vs 52,2%), indicando un área de mejora en la autonomía de los líderes regulatorios.

Referente:

ANMAT en Argentina ha implementado un exitoso sistema de independencia regulatoria que incluye "un modelo de financiamiento mixto que combina fondos públicos con tarifas por servicios" (Consultor Salud, 2024). Su sistema también destaca por "la rotación de personal en puestos clave y un riguroso código de ética para abordar conflictos de intereses" (ANMAT, 2024). México podría beneficiarse de adoptar prácticas similares para fortalecer su independencia regulatoria.

Recomendaciones

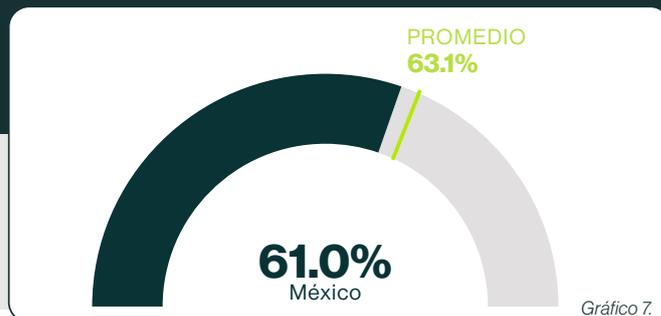
Basándose en los comentarios recibidos por los participantes y el análisis realizado, se proponen las siguientes recomendaciones para mejorar el principio de independencia en México:

- Fortalecer la independencia y autoridad del sistema regulatorio mexicano, que muestra el mayor rezago, mediante la implementación de medidas que aumenten su autonomía y capacidad de toma de decisiones.
- Mejorar la independencia de los dirigentes del sistema regulatorio, considerando la implementación de un sistema de rotación de personal en puestos clave y el desarrollo de un código de ética más riguroso que aborde específicamente los conflictos de intereses.
- Mantener y fortalecer las prácticas exitosas en exención de influencias indebidas y financiación adecuada, donde México ya muestra un desempeño sólido, para asegurar la integridad y objetividad continuas del proceso regulatorio.

Imparcialidad

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

México obtuvo una puntuación promedio de 61,0 versus un 63,1 del promedio regional, en el principio de Imparcialidad. Esto sugiere que México se encuentra en una etapa ligeramente menos avanzada de implementación del principio de imparcialidad en comparación con el promedio de la región.



Elementos clave

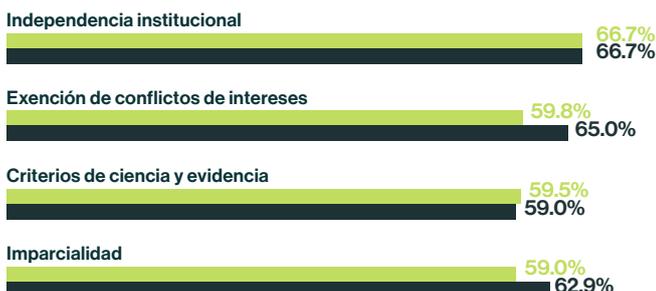


Gráfico 8.

■ México ■ Promedio

Al analizar los elementos clave del Principio de Imparcialidad, se observa que México tiene la mayor adopción en "Independencia Institucional" (66,7% vs 66,7% en el promedio), igualando el promedio regional en este aspecto. Por otro lado, el elemento clave con mayor rezago es "Imparcialidad" (59,0% vs 62,9% en la región), sugiriendo un área de oportunidad para mejora. Cabe destacar que México supera ligeramente el promedio de la región en "Criterios de Ciencia y Evidencia" (59,5% vs 59,0%), lo que representa una fortaleza en la aplicación de criterios científicos y basados en evidencia en sus procesos regulatorios.

Fortalezas:

- **Independencia institucional:** México demuestra una estructura institucional robusta y autónoma en su sistema regulatorio farmacéutico, igualando el promedio regional con un 66,7%.
- **Exención de conflictos de intereses:** México ha establecido mecanismos sólidos para gestionar y prevenir conflictos de intereses en su sistema regulatorio, alcanzando un nivel significativo de 59,8% en esta área, lo que demuestra un compromiso sustancial con la transparencia y la integridad regulatoria.

Oportunidades de mejora:

- **Imparcialidad:** México presenta una oportunidad de mejora en términos de equidad y justicia en sus procesos regulatorios, con un 59,0% frente al 62,9% del promedio regional.
- **Criterios de ciencia y evidencia:** A pesar de superar ligeramente el promedio regional, México muestra un margen significativo de mejora en la aplicación de criterios científicos y basados en evidencia en sus decisiones regulatorias, con un 59,5% que indica la necesidad de fortalecer los procesos de evaluación científica y la toma de decisiones basada en evidencia.

Referente:

Uruguay, a través de su MSP, ha implementado prácticas destacables en imparcialidad regulatoria farmacéutica. Su sistema de "Comisiones Técnicas Asesoras" y su riguroso manejo de conflictos de intereses han fortalecido la independencia institucional y la toma de decisiones basada en evidencia (MSP Uruguay, 2024).

Recomendaciones

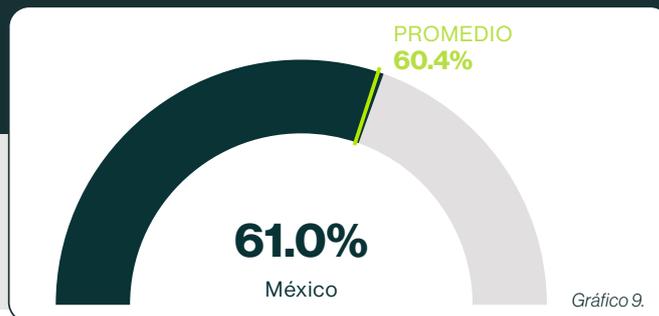
Basándose en los comentarios recibidos por los participantes y el análisis realizado, se proponen las siguientes recomendaciones para mejorar el principio de imparcialidad en México:

- Fortalecer el sistema de gestión y prevención de conflictos de intereses, implementando mecanismos más robustos para la declaración y evaluación de posibles conflictos en todos los niveles del proceso regulatorio.
- Mejorar la equidad y justicia en los procesos regulatorios mediante la implementación de protocolos estandarizados y transparentes para la toma de decisiones, asegurando un trato consistente para todas las partes reguladas.
- Desarrollar un programa de capacitación continua en ética, imparcialidad y toma de decisiones basadas en evidencia para todo el personal involucrado en procesos regulatorios, con énfasis en la aplicación uniforme de criterios científicos.
- Establecer un sistema de evaluación periódica de la imparcialidad en los procesos regulatorios, incluyendo auditorías internas y externas, para identificar áreas de mejora y asegurar la adherencia a los estándares de imparcialidad establecidos.

Proporcionalidad

“La fiscalización regulatoria y las decisiones regulatorias deben ser proporcionales al riesgo y a la capacidad del regulador para ponerlas en práctica y hacerlas cumplir.” (OMS, 2022).

México obtuvo una puntuación promedio de 61.0 versus el promedio regional con 60.4 en el principio de Proporcionalidad.



Elementos clave



Al analizar los elementos clave del Principio de Proporcionalidad, se observa que México tiene la mayor adopción en “Evaluación de Impacto RIA” (**64.8% vs 61.2% en el promedio regional**), destacándose en este aspecto. Por otro lado, el elemento clave con mayor rezago es “Regulación para Alcanzar Objetivos” (**57.5% vs 60.3% en la región**), siendo el único donde México muestra una desventaja respecto al promedio regional. Cabe destacar que México supera el promedio de la región en “Capacidad Nacional para Cumplimiento” y “Sistema de Vigilancia de Productos Farmacéuticos” (**ambos con 61.3% vs 58.0% en la región**), lo que representa una fortaleza en estos aspectos de su sistema regulatorio.

Fortalezas:

- **Evaluación de impacto RIA:** México demuestra una fortaleza significativa en este elemento clave, superando notablemente el promedio de la región (64.8% vs 61.2%). Esto sugiere que el país ha establecido una base sólida para evaluar el impacto de sus regulaciones antes de su implementación.
- **Capacidad nacional para cumplimiento:** México también exhibe una fortaleza en este elemento clave, superando el promedio de la región (61.3% vs 58.1%). Esto sugiere que el país ha desarrollado un sistema efectivo para monitorear y controlar los productos farmacéuticos en el mercado.
- **Sistema de vigilancia de productos farmacéuticos:** En este aspecto, México muestra un desempeño superior al promedio regional (56.4% vs 58.1%). Esto indica que el país ha establecido una buena base para asegurar el cumplimiento de las regulaciones en el sector farmacéutico.

Oportunidades de mejora:

- **Sistema de vigilancia de productos farmacéuticos:** A pesar de superar el promedio de la región (61.3% vs 58.0%), México aún tiene un margen significativo de mejora en este componente, ya que existe una brecha del 38.7% para alcanzar el nivel óptimo en el monitoreo y control de productos farmacéuticos en el mercado.
- **Regulación para alcanzar objetivos:** Los datos muestran que México se encuentra 2.8 puntos porcentuales por debajo del promedio de la región (57.5% vs 60.3%), con una brecha significativa del 42.5% para alcanzar el nivel óptimo.

Referente:

Perú destaca en proporcionalidad regulatoria a través de DIGEMID, con su protocolo de “Categorización de Riesgo” que adapta requisitos según el riesgo del producto farmacéutico y un sistema RIA eficiente (*Ministerio de Salud, 2019*).

Recomendaciones

Basándose en los comentarios recibidos por los participantes y el análisis realizado, se proponen las siguientes recomendaciones para mejorar el principio de proporcionalidad en México:

- Fortalecer el sistema de evaluación de impacto regulatorio (RIA) para asegurar que las nuevas regulaciones sean proporcionales a los objetivos que buscan alcanzar, mejorando así la eficiencia del sistema regulatorio mexicano, especialmente en el componente de “Regulación para Alcanzar Objetivos” donde México muestra un rezago.
- Aprovechar la fortaleza en “Evaluación de riesgos y beneficios” para implementar un sistema más robusto de Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) que evalúe de manera exhaustiva los costos y beneficios de las nuevas regulaciones antes de su implementación, asegurando su proporcionalidad.
- Continuar fortaleciendo la capacidad nacional para el cumplimiento y el sistema de vigilancia de productos farmacéuticos, aprovechando la posición favorable actual de México en estos componentes para mantener y mejorar la aplicación efectiva y proporcional de las regulaciones.
- Desarrollar un sistema de categorización de riesgo para productos farmacéuticos, similar al implementado en Perú, que permita adaptar los requisitos regulatorios según el nivel de riesgo del producto, mejorando así la eficiencia en la asignación de recursos regulatorios.

Flexibilidad

"La fiscalización regulatoria debe ser flexible para responder a un entorno cambiante y a las circunstancias imprevistas". (OMS, 2022).

México obtuvo una puntuación promedio de 46.2 versus un 48.7 en el principio de Flexibilidad. Esto sugiere que México se encuentra en una etapa ligeramente menos avanzada de implementación del principio de flexibilidad en comparación con el promedio de la región.

Elementos clave



Gráfico 12.

■ México ■ Promedio

Fortalezas:

- **Flexibilidad para interpretar la legislación:** México muestra su mejor desempeño en este elemento clave con un 49.5%, cercano al promedio regional de 50.3%.
- **Regulación para responder a emergencias:** A pesar de estar por debajo del promedio regional, México mantiene una capacidad moderada con un 45.0% en este elemento clave.

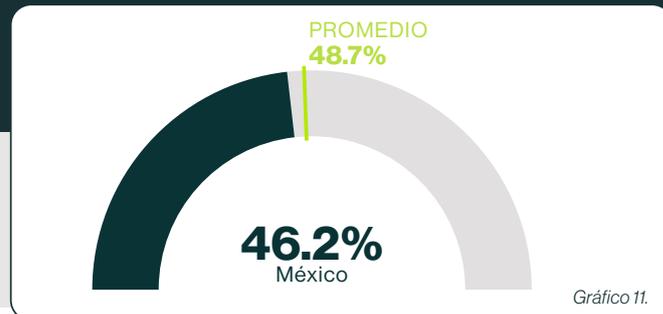


Gráfico 11.

Al analizar la gráfica de Principio de Flexibilidad por elementos clave, se observa que México tiene su mayor adopción en "Flexibilidad para Interpretar la Legislación" (49.5% vs 50.3% en el promedio). Por otro lado, el elemento clave con mayor rezago es "Regulación Flexible" (41.5% vs 44.4% en la región), seguido por "Regulación para responder a emergencias" (45.0% vs 49.6% en la región).

Oportunidades de mejora:

- **Regulación flexible:** Con un 41.5% versus 44.4% del promedio regional, México necesita mejorar significativamente su capacidad para adaptar las regulaciones a las necesidades cambiantes del sector.

Referente:

Costa Rica ha implementado un sistema de "Reconocimiento de Registros Sanitarios" que agiliza el registro de medicamentos ya aprobados por autoridades regulatorias de referencia, reduciendo significativamente los tiempos de aprobación (Ministerio de Salud de Costa Rica, 2024).

Recomendaciones

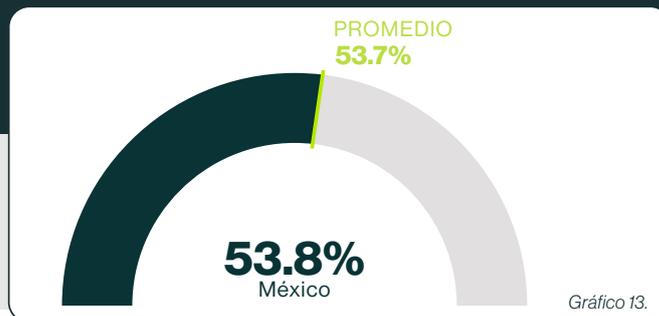
Basándose en los comentarios recibidos por los participantes y el análisis realizado, se proponen las siguientes recomendaciones para mejorar el principio de flexibilidad en México:

- **Modernizar el Marco Regulatorio:** México debe mejorar su capacidad de adaptación regulatoria, implementando marcos más dinámicos que permitan ajustes oportunos sin comprometer la seguridad.
- **Fortalecer la Respuesta a Emergencias:** Desarrollar protocolos más ágiles y flexibles para responder efectivamente ante crisis sanitarias.
- **Actualizar las Guías Interpretativas:** Crear guías más detalladas y actualizadas para facilitar la navegación del marco regulatorio.

Claridad

"Los requisitos regulatorios deben ser accesibles a los usuarios y comprendidos por ellos." (OMS, 2022).

México obtuvo una puntuación promedio de 53.8 versus 53.7 del promedio regional en el principio de Claridad. Esto sugiere que México se encuentra en una etapa similar de implementación del principio en comparación con el promedio de regional.



Elementos clave



Al analizar la gráfica del principio de Claridad por elementos clave, se observa que México destaca en "Guías de Orientación" y "Proceso para la Adopción de Regulación Clara" (ambos con 60.4%), superando el promedio regional (57.3% y 60.0% respectivamente). Por otro lado, el elemento con mayor rezago es "Regulación Alineada a Estándares Internacionales" (46.3%), ligeramente por debajo del promedio de la región (46.7%), siendo esta el área con mayor oportunidad de mejora para México en este principio.

Fortalezas:

- **Proceso para la adopción de regulación clara:** México muestra un excelente desempeño con 60.4%, por encima del promedio regional de 60.0%.
- **Guías de orientación:** México destaca con un 60.4%, superando el promedio regional de 57.3%.

Oportunidades de mejora:

- **Regulación alineada a estándares internacionales:** Con un 46.3%, México se encuentra ligeramente por debajo del promedio regional de 46.7%, siendo esta el área que requiere mayor atención.
- **Formación y educación sobre nuevos requisitos:** Con un 50.5%, aunque supera ligeramente el promedio regional de 48.9%, aún hay espacio para fortalecer los programas de capacitación.
- **Instrumentos regulatorios claros:** México mantiene un buen nivel con 55.3%, aunque ligeramente por debajo del promedio de la región de 57.9%.

Referente:

Health Canada es un caso de una entidad comprometida con asegurar que las exigencias regulatorias sean de fácil entendimiento tanto para los productores como para la población en general. Interactivo portal web: Health Canada cuenta con un sitio web donde los usuarios pueden obtener información precisa y exhaustiva acerca de los requisitos para la aprobación de fármacos y aparatos médicos. Este portal está concebido para ser de fácil acceso y navegación para usuarios con distintos grados de habilidad técnica (Health Canada, 2024).

Recomendaciones

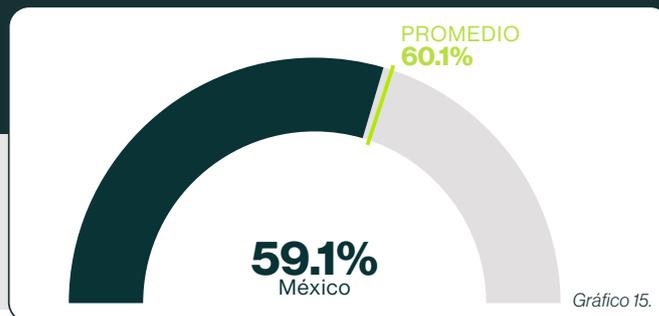
Basándose en los comentarios recibidos por los participantes y el análisis realizado, se proponen las siguientes recomendaciones para mejorar el principio de claridad en México:

- Mantener y expandir el proceso de adopción de regulaciones claras y los instrumentos regulatorios, aprovechando la sólida base que México ha establecido en este aspecto.
- Desarrollar un programa más robusto de formación y educación sobre nuevos requisitos regulatorios, dirigido a todas las partes interesadas del sector farmacéutico, para mejorar la comprensión y cumplimiento de las regulaciones.
- Fortalecer la alineación de las regulaciones mexicanas con los estándares internacionales, mediante la revisión y actualización continua de las normativas existentes, y la adopción de mejores prácticas globales en el sector farmacéutico.

Eficiencia

“Los sistemas regulatorios deben alcanzar sus objetivos en el plazo exigido y con un esfuerzo y un costo razonables.”. (OMS, 2022).

México obtuvo una puntuación promedio de 59.1 versus un 60.1 del promedio regional en el principio de Eficiencia. Esto sugiere que México se encuentra en una etapa ligeramente menor de implementación del principio en comparación con el promedio de la región.



Elementos clave



Al analizar la gráfica del principio de Eficiencia por elementos clave, se observa que México destaca en “Evaluación de Esfuerzos y Recursos” (70.8%), aunque ligeramente por debajo del promedio regional (72.8%). También muestra fortalezas en “Armonización y Colaboración Internacional” (66.7% vs 65.5% de la región) y “Mejora Continua de Eficiencia” (63.1% vs 60.1% de la región). Por otro lado, el elemento clave con mayor rezago es “Logros de Objetivos de Salud Pública” (48.0%), quedando por debajo del promedio regional (50.0%). Esto sugiere que México tiene una fortaleza significativa en la gestión de recursos y colaboración internacional, pero enfrenta desafíos importantes en el logro de objetivos de salud pública.

Fortalezas:

- **Evaluación de esfuerzos y recursos:** México destaca con un 70.8% en este elemento clave, demostrando una sólida capacidad en la evaluación y gestión de recursos.
- **Armonización y colaboración internacional:** Con un 66.7%, México supera el promedio regional de 65.5%, mostrando un buen desempeño en la alineación internacional.
- **Contribución de entidades reguladas:** México alcanza un 64.0%, cercano al promedio de regional de 66.1%, evidenciando una buena participación del sector regulado.

Oportunidades de mejora:

- **Logros de objetivos de salud pública:** Con un 48.0%, México se encuentra por debajo del promedio regional de 50.0%, siendo el área que requiere mayor atención.
- **Evaluación de eficiencia:** Con un 50.5%, aunque supera ligeramente el promedio de la región de 49.1%, aún hay espacio para mejorar los mecanismos de evaluación.
- **Búsqueda de eficiencia:** México registra un 50.4%, ligeramente por debajo del promedio regional de 50.7%, indicando la necesidad de fortalecer las estrategias de optimización.

Referente:

Health Canada ha implementado iniciativas para mejorar la eficiencia regulatoria, incluyendo su participación en el Consorcio Access con Australia, Singapur, Suiza y Reino Unido para revisiones conjuntas (Government of Canada, 2024). También ha adoptado la revisión concurrente, permitiendo que múltiples etapas ocurran simultáneamente para reducir tiempos de evaluación (FacMedicine Forum, 2024).

Recomendaciones

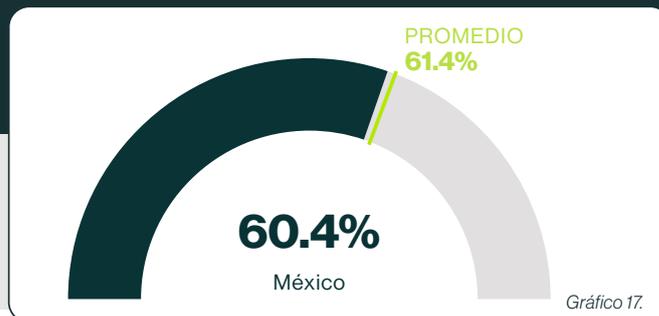
Basándose en los comentarios recibidos por los participantes y el análisis realizado, se proponen las siguientes recomendaciones para mejorar el principio de eficiencia en México:

- **Fortalecimiento de Objetivos de Salud:** Implementar un programa integral para mejorar el logro de objetivos de salud pública, siendo esta el área que requiere mayor atención según los indicadores regionales.
- **Sistema de Evaluación:** Establecer un sistema robusto de evaluación y seguimiento, con métricas claras para mejorar los procedimientos regulatorios, dado que este componente muestra importantes oportunidades de mejora.
- **Colaboración Internacional:** Desarrollar un programa de armonización y colaboración internacional, aprovechando las fortalezas existentes para alinear los procesos regulatorios con otras jurisdicciones y mantener altos estándares de seguridad y eficacia.

Transparencia

“La transparencia es el sello distintivo de un sistema regulatorio que funciona bien y es esencial para fomentar la confianza del público y favorecer la cooperación internacional.” (OMS, 2022).

México obtuvo una puntuación promedio de 60.4 versus un 61.4 regional en el principio de Transparencia. Esto sugiere que México se encuentra ligeramente por debajo del promedio regional en la implementación de este principio.



Elementos clave



Gráfico 18

■ México ■ Promedio

Al analizar los elementos clave del principio de Transparencia, se observa que México tiene su mejor desempeño en “Consulta de Partes Interesadas” (64.4% vs 65.8% regional) y “Coherencia de Políticas de Divulgación” (64.0% vs 65.5% regional). Sin embargo, muestra rezagos en “Inversión y Cultura de Apertura” (54.2% vs 55.1% de la región) y “Accesibilidad de Requisitos y Procesos” (53.7% vs 55.6% regional), indicando áreas críticas que requieren atención.

Fortalezas:

- **Consulta de partes interesadas:** México demuestra un buen desempeño en este elemento clave con un 64.4%, aunque ligeramente por debajo del promedio regional de 65.8%.
- **Coherencia de políticas de divulgación:** Con un 64.0%, México mantiene políticas consistentes para la divulgación de información regulatoria, cercano al promedio regional de 65.5%.

Oportunidades de mejora:

- **Accesibilidad de requisitos y procesos:** Con un 53.7% comparado con el 55.6% de la región, México debe mejorar la accesibilidad y claridad de su información regulatoria.
- **Inversión y cultura de apertura:** México necesita fortalecer este aspecto, ya que con un 54.2% se encuentra por debajo del promedio regional de 55.1%.

Referente:

La DNFD de Panamá destaca por su “Portal de Transparencia”, que ofrece acceso público a procesos regulatorios y decisiones. “La implementación de consultas públicas y el registro transparente de reuniones con la industria ha fortalecido significativamente la confianza en el sistema regulatorio” (Ministerio de Salud de Panamá, 2024).

Recomendaciones

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

- **Fortalecer la inversión y cultura de apertura:** Implementar un programa integral de capacitación en transparencia para funcionarios públicos, enfatizando la importancia de una cultura institucional más abierta y accesible.
- **Mejorar la accesibilidad de requisitos y procesos:** Establecer un sistema de evaluación y seguimiento continuo con indicadores claros para hacer más accesible la información regulatoria para todos los usuarios.
- **Potenciar la consulta de partes interesadas:** Implementar un mecanismo robusto de retroalimentación ciudadana que permita mantener y mejorar los canales de comunicación con los usuarios del sistema regulatorio.

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:

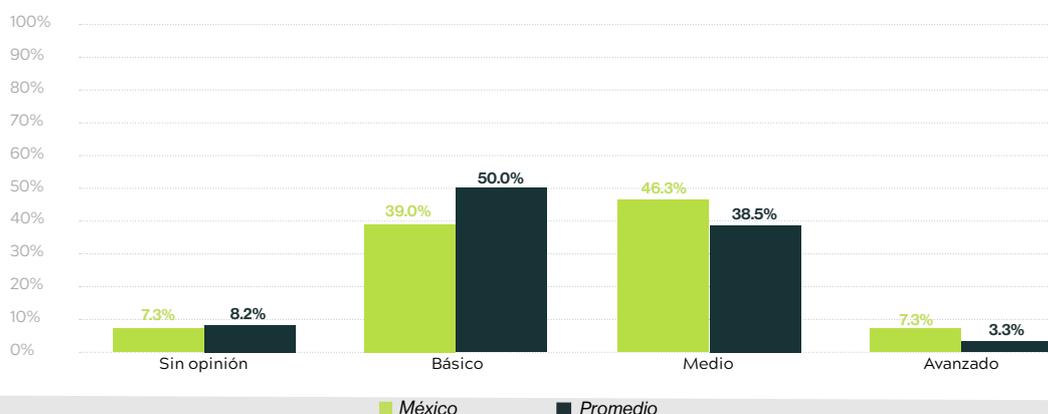
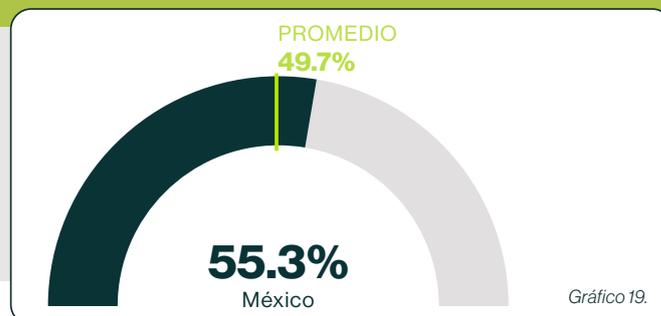
- Fortalecer la infraestructura institucional necesaria para implementar BPR.
- Promover la sostenibilidad y la mejora continua de los sistemas regulatorios.
- Aumentar la confianza pública en los procesos regulatorios.
- Facilitar la armonización y colaboración internacional en materia regulatoria.

Al evaluar estos facilitadores, podemos identificar áreas de fortaleza y oportunidades de mejora en el sistema regulatorio mexicano. Esto proporciona una base sólida para formular recomendaciones específicas y estratégicas que puedan impulsar la adopción de BPR, 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).

México obtuvo una puntuación promedio de 55.3 versus un 49.7 del promedio regional en el facilitador de apoyo político y de todo el gobierno



La comparación entre México y la región en cuanto al apoyo político y gubernamental para las BPR revela contrastes significativos. México exhibe una menor proporción en el nivel "Básico" (**39.0% vs 50.0% de la región**) y una mayor en el nivel "Medio" (**46.3% vs 38.5% del promedio**). En el nivel "Avanzado", México supera al promedio (**7.3% vs 3.3%**), mientras que en "Sin Opinión" los porcentajes son cercanos (**7.3% vs 8.2%**). Con un promedio general de 55.3, superior al 49.7 de la región, México demuestra un rendimiento superior en el respaldo político a las BPR. Esta distribución indica un avance positivo de México en la consolidación del apoyo político y gubernamental para las buenas prácticas regulatorias, con una notable concentración en los niveles medio y avanzado.

Referente:

Chile se destaca como un líder regional en la implementación de Buenas Prácticas Regulatorias (BPR), respaldado por un sólido compromiso político y gubernamental. El país ha establecido una robusta estructura institucional mediante la Oficina de Productividad y Emprendimiento Nacional (OPEN), vinculada directamente al Ministerio de Economía, Fomento y Turismo. Esta configuración asegura un fuerte apoyo político y promueve una eficaz coordinación entre las diversas entidades gubernamentales. Además, Chile ha promulgado la Ley de Productividad, que incorpora provisiones específicas para la mejora regulatoria y establece directrices claras para la aplicación de BPR en todas las agencias del gobierno (*Ministerio de Economía, Fomento y Turismo, 2018*). Esta estrategia integral y el alto nivel de compromiso político han permitido a Chile lograr avances significativos en la adopción de BPR, posicionándolo como un modelo a seguir en la región.

Recomendaciones

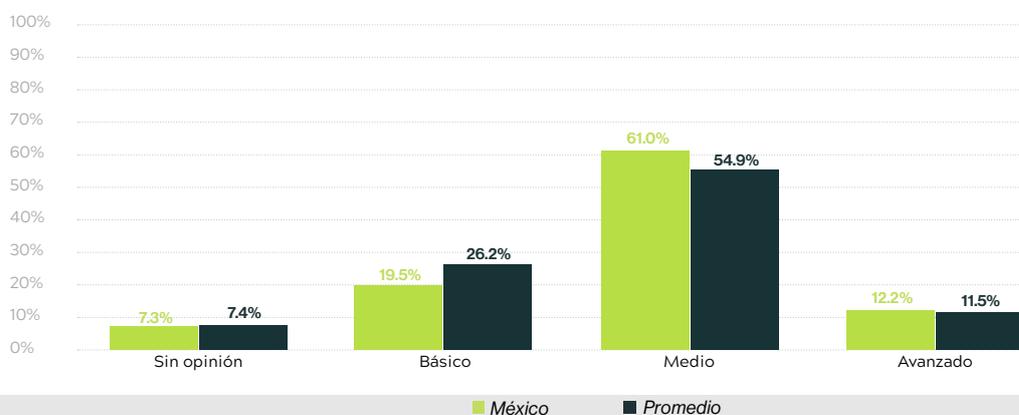
Basándose en la retroalimentación de los participantes y el análisis efectuado, se sugieren las siguientes recomendaciones para fortalecer el facilitador de Apoyo Político y de Todo el Gobierno en México:

- **Fortalecer la implementación de BPR a nivel medio y avanzado:** Desarrollar estrategias específicas para aumentar el porcentaje de prácticas en niveles medio y avanzado, aprovechando la base sólida ya existente en México para la implementación de BPR.
- **Mejorar la comunicación y coordinación interinstitucional:** Establecer mecanismos formales de colaboración entre las diferentes entidades gubernamentales involucradas en la regulación, para asegurar una implementación consistente y efectiva de las BPR en todos los niveles de gobierno.
- **Ampliar el programa de capacitación en BPR:** Desarrollar un programa integral de formación en BPR que no solo se enfoque en altos funcionarios, sino que también incluya a personal de niveles medios y operativos, para asegurar una comprensión uniforme y una aplicación coherente de las BPR en toda la estructura gubernamental.

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).

México obtuvo una puntuación promedio de 64.0 versus un 61.4 del promedio en el facilitador de organización eficaz y buena gobernanza



Comparando los resultados entre México y la región, se observa que México tiene un porcentaje menor en la categoría "Básico" (19.5% vs 26.2% del promedio) y mayor en la categoría "Medio" (61.0% vs 54.9% del promedio). En la categoría "Avanzado", México muestra un porcentaje ligeramente superior (12.2% vs 11.5% del promedio). Además, México tiene un porcentaje similar en "Sin Opinión" (7.3% vs 7.4% del promedio). El promedio general de México (64.0) es superior al de la región (61.4). Esto sugiere que México ha logrado avances significativos en la implementación de estructuras organizativas eficientes y prácticas de buena gobernanza, con una concentración notable en el nivel medio y una tendencia hacia prácticas más avanzadas en comparación con el promedio regional.

Referente:

Brasil sobresale en la región a través de ANVISA, que ha implementado un modelo de gestión basado en resultados y transparencia. "ANVISA ha establecido un sistema de planificación estratégica que alinea sus objetivos con las prioridades nacionales de salud" y ha desarrollado "mecanismos de participación pública en el proceso regulatorio" (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2024). La agencia también destaca por su inversión en capacitación y modernización tecnológica.

Recomendaciones

Basándose en los comentarios recibidos por los participantes y el análisis realizado, se proponen las siguientes recomendaciones para mejorar el facilitador de Organización Eficaz y Buena Gobernanza en México:

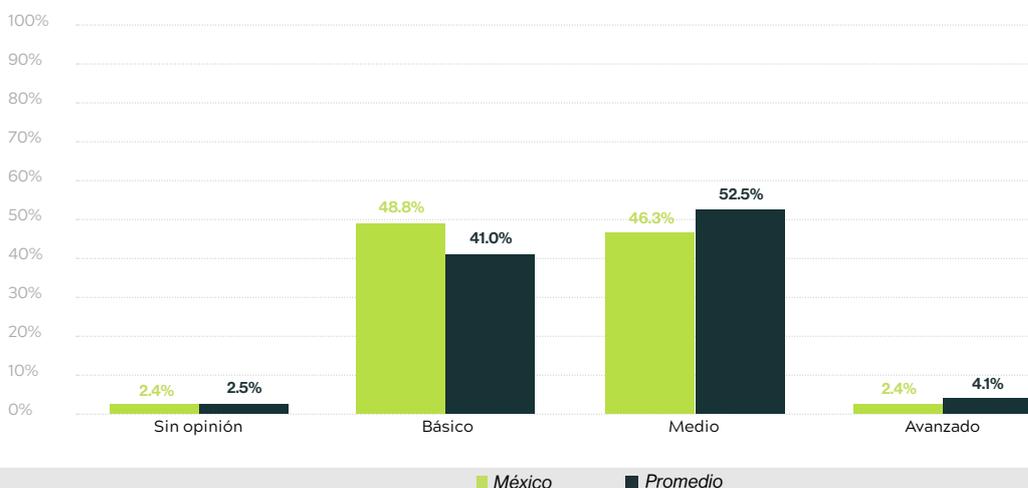
- **Fortalecer la implementación de prácticas avanzadas:** Desarrollar estrategias específicas para aumentar el porcentaje de prácticas en el nivel avanzado, aprovechando la base sólida ya existente en México en los niveles medio y básico de implementación de buenas prácticas regulatorias.
- **Mejorar la comunicación y coordinación interinstitucional:** Establecer mecanismos formales de colaboración entre la entidad regulatoria nacional, la industria farmacéutica y otras entidades gubernamentales involucradas en la regulación, para asegurar una implementación consistente y efectiva de las buenas prácticas regulatorias en todos los niveles.
- **Ampliar el programa de capacitación en gobernanza regulatoria:** Desarrollar un programa integral de formación que incluya a personal de todos los niveles, con énfasis en la evaluación de tecnologías emergentes, farmacovigilancia y regulación de medicamentos biológicos, para asegurar una comprensión uniforme y una aplicación coherente de las buenas prácticas en toda la estructura regulatoria.

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).

México obtuvo una puntuación promedio de 50.8 versus un 54.1 del promedio regional en el facilitador de sinergia Interinstitucional e Intrainstitucional.



El análisis comparativo entre México y el promedio de la región en cuanto a la comunicación, colaboración y coordinación interinstitucional e intrainstitucional revela que México tiene una mayor concentración en el nivel básico (**48.8% vs 41.0%**) y menor en el nivel medio (**46.3% vs 52.5%**). Además, México muestra un ligero rezago en el nivel avanzado (**2.4% vs 4.1%**) y un porcentaje similar en la categoría “Sin Opinión” (**2.4% vs 2.5%**). En general, el promedio de México (**50.8**) es inferior al de la región (**54.1**), lo que sugiere que existen oportunidades de mejora en este ámbito para alcanzar y superar los estándares regionales.

Referente:

Estados Unidos: La FDA ha establecido un modelo efectivo de coordinación interinstitucional, colaborando estrechamente con el CDC y NIH mediante grupos de trabajo y acuerdos formales. Su “FDA Transparency Initiative” promueve la comunicación abierta a través de “reuniones públicas regulares y un portal web interactivo para facilitar la participación de las partes interesadas” (FDA, 2024).

Recomendaciones

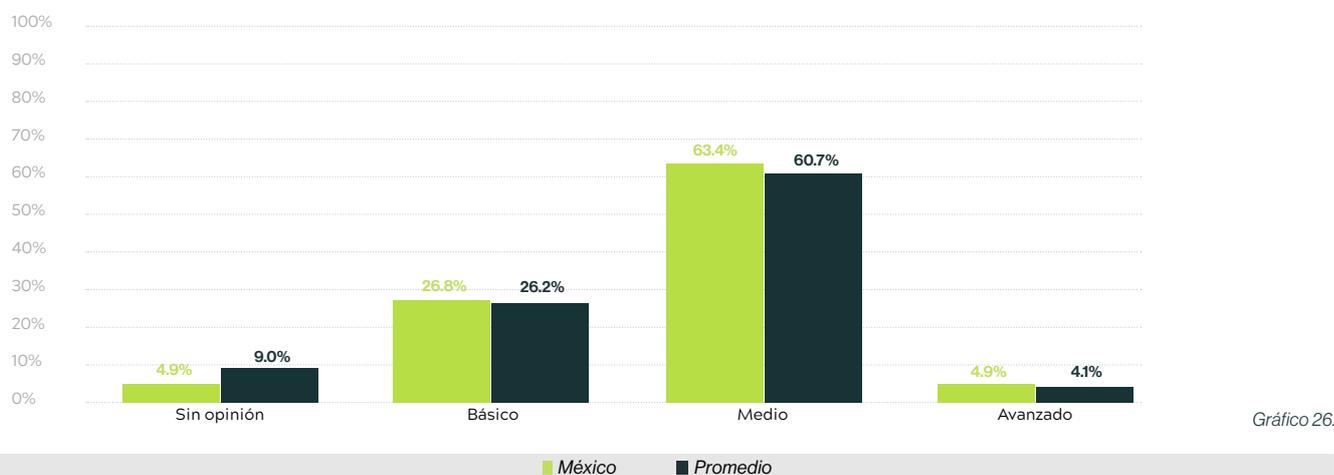
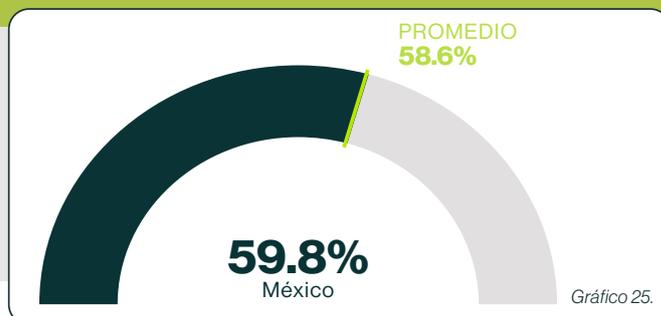
Basándose en los comentarios recibidos por los participantes y el análisis realizado, se proponen las siguientes recomendaciones para mejorar el facilitador de Comunicación, Colaboración y Coordinación Interinstitucional e Intrainstitucional en México:

- México podría implementar una plataforma digital unificada que facilite la propagación de datos regulatorios al día para todos los participantes del sistema. Esto abarcaría normativas, directrices, resoluciones recientes y estándares técnicos, garantizando que estén accesibles en tiempo real para la industria farmacéutica, expertos en salud y la población en general.
- México necesita potenciar su presencia en escenarios internacionales como la Organización Panamericana de la Salud (OPS) o la Comisión Internacional para la Harmonización (ICH) con el fin de fomentar la convergencia de criterios regulatorios y la propagación de prácticas óptimas.
- A escala nacional, se aconseja instaurar frecuentemente mesas de conversación con representantes de la industria farmacéutica, agrupaciones de pacientes y otros grupos de interés, generando un lugar para intercambiar datos, cooperar en la formulación de políticas y enfrentar retos compartidos de forma proactiva.

Sistema sólido de gestión de la calidad

“Un sistema de gestión de la calidad (28), que incluye la aplicación de los principios de gestión de riesgos de la calidad, hace que las decisiones de las autoridades regulatorias sean más creíbles y sus operaciones más estables y coherentes. Un sistema de gestión de la calidad contribuye a la planificación sistemática, el control y la mejora de la calidad en todos los procesos de las funciones regulatorias y garantiza un enfoque integral.” (OMS, 2022).

México obtuvo una puntuación promedio de 59.8 versus un 58.6 en el facilitador de sistema sólido de gestión de la calidad.



Analizando los datos, se observa que México muestra una distribución diferente en comparación con el promedio de la región. México tiene porcentajes similares en la categoría “Básico” (26.8% vs 26.2% en la región) y ligeramente superiores en la categoría “Medio” (63.4% vs 60.7%). En el nivel “Avanzado”, México muestra un porcentaje levemente superior (4.9% vs 4.1%) y un porcentaje menor en “Sin Opinión” (4.9% vs 9.0%). En general, México obtiene un promedio ligeramente superior (59.0 vs 58.6), lo que sugiere un desempeño similar al promedio regional en cuanto a la implementación de un sistema sólido de gestión de la calidad, con una concentración notable en el nivel medio de madurez.

Referente:

Canadá: Health Canada cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) integral basado en ISO 9001 y BPF, que cubre todo el ciclo regulatorio de medicamentos. Realizan auditorías regulares, mantienen un robusto programa de capacitación y utilizan un sistema de gestión documental electrónico para mejorar la eficiencia y transparencia. (Government of Canada, 2024)

Recomendaciones

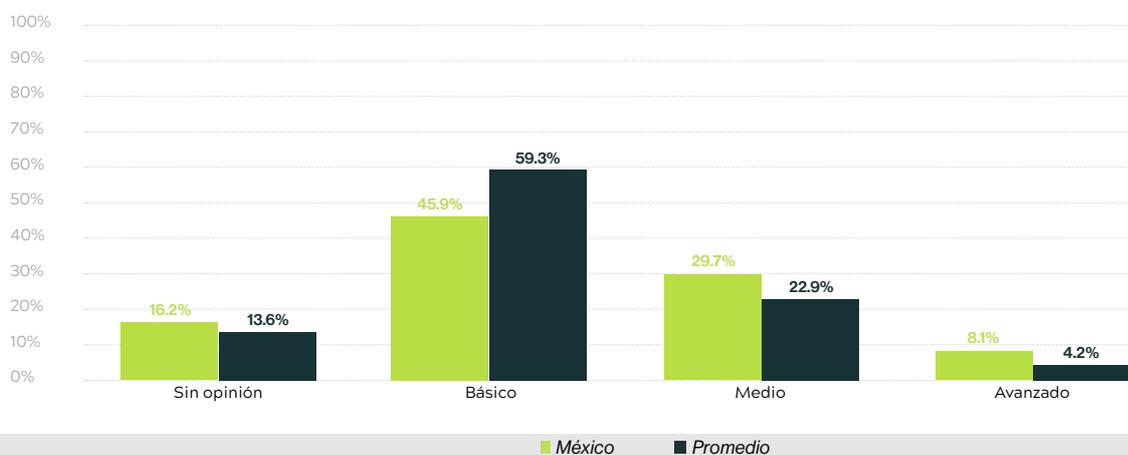
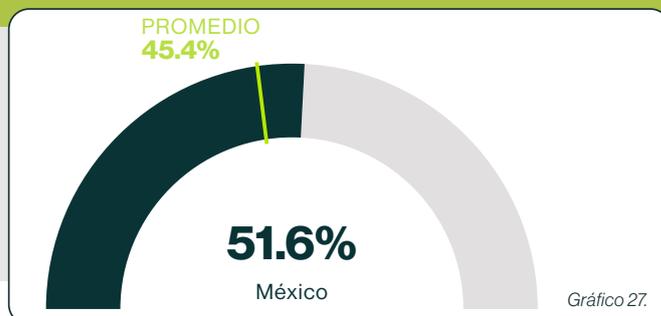
Basándose en los comentarios recibidos por los participantes y el análisis realizado, se proponen las siguientes recomendaciones para mejorar el facilitador de sistema sólido de gestión de la calidad en México:

- **Desarrollo de una cultura de calidad integral:** Es fundamental promover un cambio cultural que enfatice la importancia de la calidad en todos los niveles de la organización. Esto incluye fomentar un ambiente de aprendizaje continuo, donde los errores se vean como oportunidades de mejora y donde la excelencia sea un valor compartido por todos los miembros del equipo.
- **Fortalecimiento de las capacidades humanas:** El énfasis debe ponerse en el desarrollo del talento humano, no solo en aspectos técnicos sino también en habilidades interpersonales. Es crucial crear espacios de intercambio de conocimientos, mentorías y comunidades de práctica que permitan el aprendizaje colaborativo y la construcción de una base de conocimiento institucional sólida.
- **Innovación y adaptabilidad organizacional:** La transformación debe enfocarse en crear una organización más ágil y adaptativa, capaz de responder efectivamente a los cambios del entorno. Esto implica desarrollar mecanismos de retroalimentación continua, promover la innovación desde las bases y establecer canales de comunicación efectivos que faciliten la colaboración y el intercambio de ideas entre diferentes áreas.

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).

México obtuvo una puntuación promedio de 51,6 versus un 45,4 del promedio en el facilitador de recursos financieros suficientes y sostenibles.



Analizando los datos, se observa que México muestra un desempeño superior al promedio de la región en cuanto a recursos financieros suficientes y sostenibles, con una puntuación de 51.6 frente a 45.4 de la región. La distribución de respuestas indica que México tiene un menor porcentaje en la categoría “Básico” (45.9% vs 59.3% en la región) y porcentajes más altos en las categorías “Medio” (29.7% vs 22.9%) y “Avanzado” (8.1% vs 4.2%). También se observa un porcentaje ligeramente mayor en la categoría “Sin Opinión” (16.2% vs 13.6%).

Referente:

Argentina ha implementado un modelo de autofinanciamiento en su agencia ANMAT, donde los recursos provienen principalmente de tarifas por servicios regulatorios. Este sistema, que incluye un fondo de reserva para fluctuaciones, ha permitido mayor independencia financiera y operaciones estables, siendo reconocido como efectivo en la región (Ministerio de Salud, 2024).

Recomendaciones

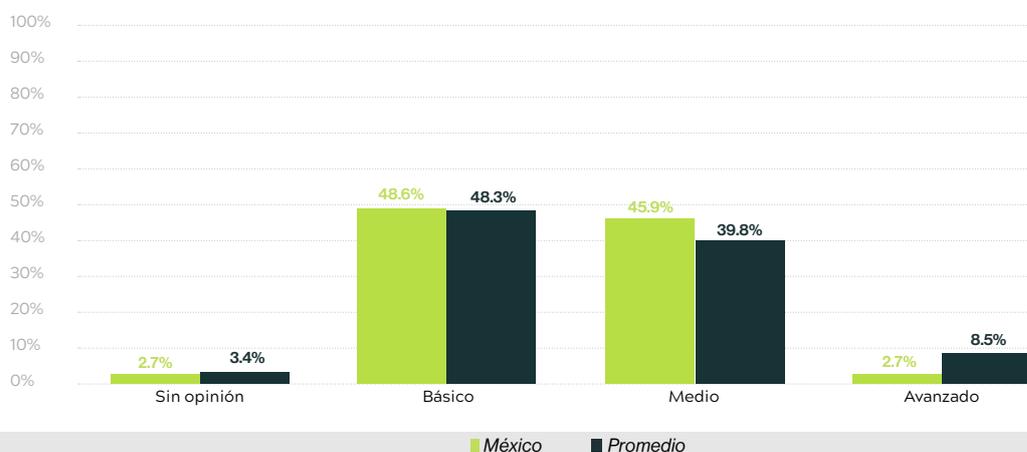
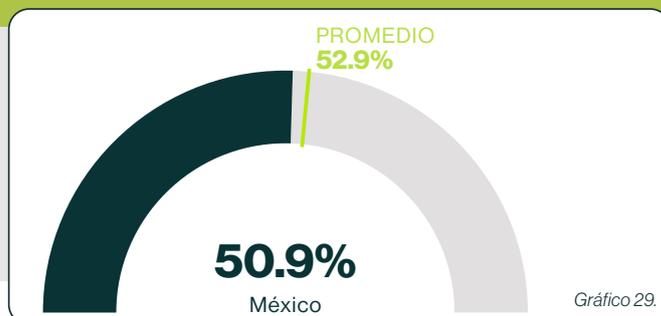
Basándose en los comentarios recibidos por los participantes y el análisis realizado, se proponen las siguientes recomendaciones para mejorar el facilitador de recursos financieros suficientes y sostenibles en México:

- **Modernización integral de procesos:** Es necesario transformar los procesos financieros actuales hacia un modelo más integrado y eficiente. Esto implica no solo actualizar sistemas, sino también rediseñar flujos de trabajo y fortalecer las capacidades del personal en gestión financiera moderna.
- **Diversificación estratégica de recursos:** La transición hacia un modelo financiero más robusto requiere una aproximación balanceada que combine diferentes fuentes de ingresos. Es fundamental desarrollar mecanismos innovadores de financiamiento que aseguren la sostenibilidad a largo plazo mientras se mantiene la independencia regulatoria.
- **Innovación en gestión financiera:** El camino hacia la excelencia en gestión financiera demanda una inversión significativa en soluciones tecnológicas avanzadas. Esto incluye la implementación de herramientas de análisis predictivo, automatización de procesos y sistemas integrados de gestión que permitan una toma de decisiones más informada y ágil.

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." (OMS, 2022).

México obtuvo una puntuación promedio de 50.9 versus un 52.9 del promedio regional en el facilitador de recursos humanos competentes.



Analizando la gráfica, se observa que México muestra un desempeño diferente al promedio de la región en cuanto a recursos humanos competentes. México tiene porcentajes similares en la categoría "Básico" (**48.6% vs 48.3% en la región**), y muestra un mejor desempeño en la categoría "Medio" con 45.9% comparado con 39.8% de la región. Sin embargo, México presenta un porcentaje significativamente menor en la categoría "Avanzado" (**2.7% vs 8.5% en el promedio**), lo que sugiere una oportunidad de mejora en las prácticas más sofisticadas de gestión de recursos humanos. El porcentaje de respuestas "Sin Opinión" es ligeramente menor en México (**2.7% vs 3.4%**), indicando un buen nivel de conocimiento sobre el tema entre los encuestados.

Referente:

Perú ha implementado en DIGEMID un programa innovador que incluye rotación interna entre áreas y alianzas con universidades para programas de posgrado en regulación farmacéutica. Este enfoque ha fortalecido significativamente las capacidades técnicas del personal regulatorio (DIGEMID, 2024).

Recomendaciones

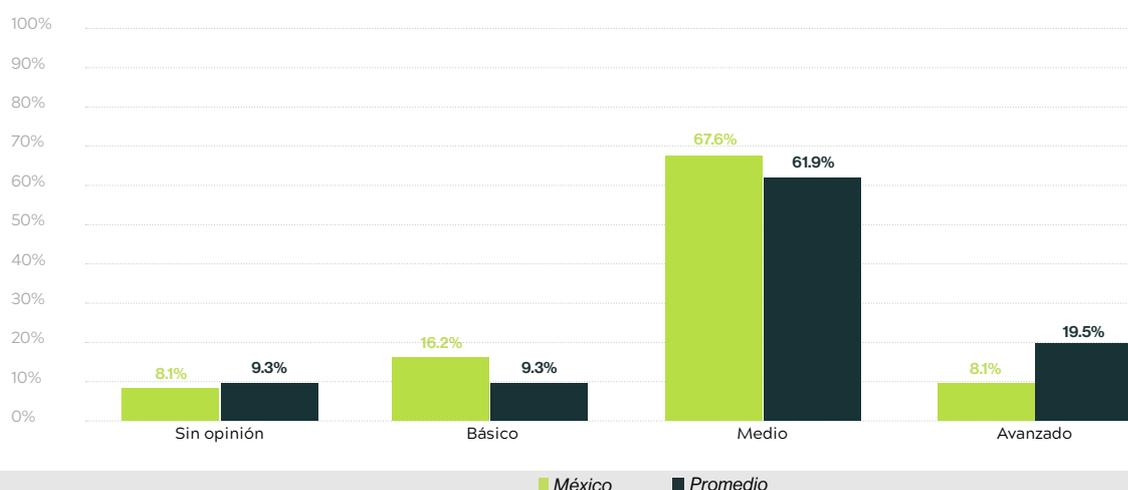
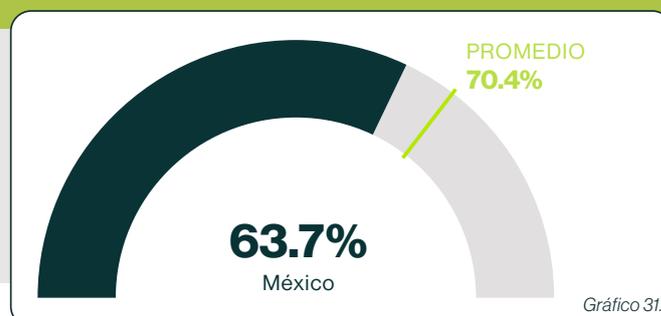
Basándose en los comentarios recibidos por los participantes y el análisis realizado, se proponen las siguientes recomendaciones para mejorar el facilitador de recursos humanos competentes en México:

- **Desarrollo de liderazgo y experticia técnica:** El análisis revela una necesidad crítica de fortalecer el conocimiento especializado y las habilidades de liderazgo. Se sugiere crear espacios de aprendizaje colaborativo donde los expertos internos puedan compartir su conocimiento y experiencias, complementados con mentorías personalizadas de profesionales reconocidos en el campo regulatorio.
- **Fortalecimiento de capacidades profesionales:** La distribución actual del personal sugiere una oportunidad para desarrollar un programa de crecimiento profesional más orgánico. Se recomienda implementar círculos de aprendizaje donde el personal pueda compartir experiencias, resolver casos prácticos en conjunto y construir una comunidad de práctica que fomente el desarrollo natural de competencias.
- **Cultura de aprendizaje continuo:** Para elevar el nivel general de competencias, es fundamental crear un ambiente que valore y promueva el desarrollo profesional continuo. Esto incluye establecer comunidades de práctica interdepartamentales, facilitar espacios para el intercambio de conocimientos, y reconocer y celebrar los logros en el desarrollo profesional del personal.

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).

México obtuvo una puntuación promedio de 63.7 versus un 70.4 del promedio regional en el facilitador de ética y valores institucionales.



En cuanto a ética y valores institucionales, México muestra un desempeño diferenciado respecto al promedio de la región, con un porcentaje mayor en la categoría “Básico” (**16.2% vs 9.3% promedio**) y “Medio” (**67.6% vs 61.9%**), pero significativamente menor en la categoría “Avanzado” (**8.1% vs 19.5% en promedio**). El porcentaje similar de respuestas “Sin Opinión” (**8.1% en México vs 9.3% en el promedio**) indica un nivel comparable de conocimiento sobre las políticas éticas institucionales, aunque los datos sugieren la necesidad de fortalecer las prácticas más sofisticadas en este ámbito.

Referente:

Un país destacado en la implementación de buenas prácticas regulatorias en el ámbito farmacéutico es España. La Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria) ha desarrollado y actualizado el “Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica”, que establece principios éticos y de profesionalismo para el personal regulatorio y las empresas del sector. Este código incorpora directrices europeas y promueve la transparencia, la integridad y el respeto en todas las interacciones relacionadas con medicamentos (Asociación Española de Bioempresas [ASEBIO], 2021).

Recomendaciones

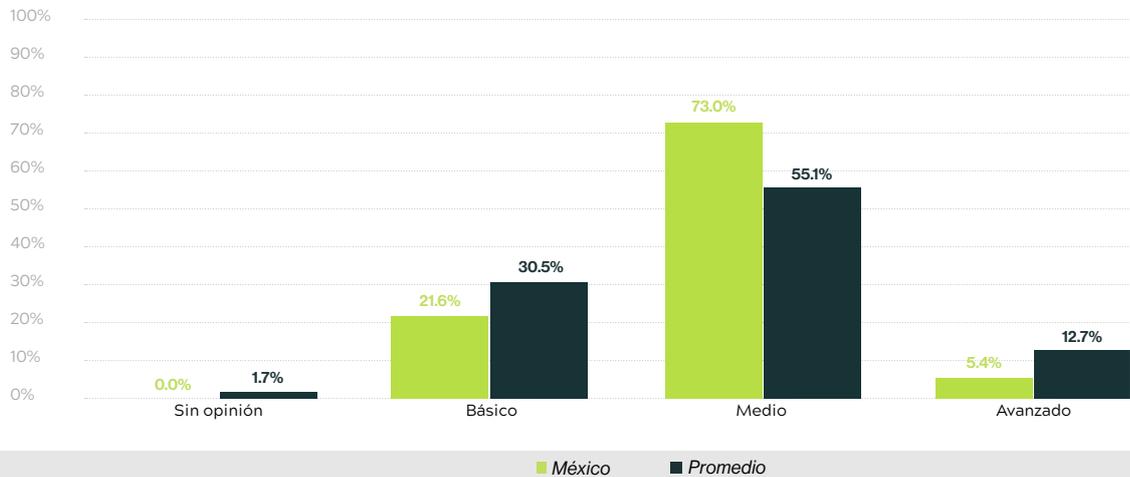
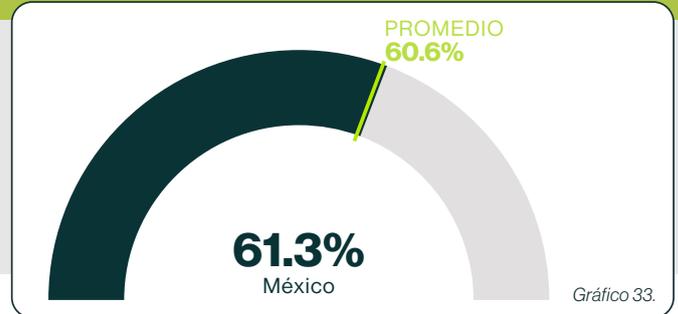
Basándose en los comentarios recibidos por los participantes y el análisis realizado, se proponen las siguientes recomendaciones para mejorar el facilitador de ética y valores institucionales en:

- **Desarrollo de Competencias Éticas Fundamentales:** La situación actual refleja una necesidad de fortalecer la base ética institucional. El alto porcentaje en nivel básico sugiere la importancia de crear espacios de aprendizaje más orgánicos y participativos, donde el personal pueda interiorizar los principios éticos a través de experiencias prácticas y discusiones reflexivas.
- **Transformación hacia la Excelencia Ética:** La brecha significativa en el nivel avanzado indica la necesidad de un cambio cultural profundo. Se requiere un enfoque que vaya más allá de la capacitación formal, creando comunidades de práctica donde los líderes éticos puedan emerger naturalmente y compartir sus experiencias con otros.
- **Consolidación de la Cultura Ética:** El predominio de respuestas en nivel medio representa una oportunidad para evolucionar hacia una cultura ética más madura. Esto implica crear espacios de diálogo abierto donde se puedan discutir dilemas éticos reales, fomentar la reflexión crítica y desarrollar un entendimiento más profundo de los valores institucionales.

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).

México obtuvo una puntuación promedio de 61.3 versus un 60.6 de la región en el facilitador de proceso de toma de decisiones impulsado por la ciencia y los datos.



En el análisis de la distribución de respuestas sobre el proceso de toma de decisiones basado en ciencia y datos, México exhibe un perfil distintivo en comparación con el promedio de la región, con una menor proporción en la categoría “Básico” (**21.6% vs 30.5%**) y una concentración significativa en el nivel “Medio” (**73.0% vs 55.1%**), aunque muestra una menor presencia en el nivel “Avanzado” (**5.4% vs 12.7%**). La ausencia de respuestas “Sin Opinión” (**0.0% vs 1.7%**) sugiere una clara comprensión de estos procesos, y su puntuación promedio ligeramente superior (**61.3 vs 60.6**) indica un desempeño general positivo, aunque con margen de mejora en las prácticas más avanzadas.

Referente:

COFEPRIS se destaca en Latinoamérica por su toma de decisiones basada en ciencia y datos a través de tres iniciativas clave (COFEPRIS, 2024):

- Centro Nacional de Farmacovigilancia: Monitoreo en tiempo real de la seguridad de medicamentos
- Comité de Moléculas Nuevas: Evaluación rigurosa de nuevos medicamentos
- Colaboración académica: Alianzas con universidades para fortalecer la base científica

Estas iniciativas han posicionado a México como referente regional en la toma de decisiones regulatorias basadas en evidencia.

Recomendaciones

Basándose en los comentarios recibidos por los participantes y el análisis realizado, se proponen las siguientes recomendaciones para mejorar el facilitador de proceso de toma de decisiones impulsado por la ciencia y los datos en México:

- **Fortalecer las capacidades analíticas avanzadas:** Es fundamental impulsar el desarrollo de capacidades más sofisticadas en el análisis de datos. Se recomienda crear programas integrales de capacitación que permitan al personal dominar herramientas y metodologías avanzadas, facilitando una toma de decisiones más robusta y fundamentada.
- **Optimizar el nivel medio de competencias:** La notable concentración de habilidades en el nivel intermedio representa una oportunidad para evolucionar hacia prácticas más avanzadas. Se sugiere establecer grupos de trabajo especializados y desarrollar proyectos piloto que fomenten la innovación y el aprendizaje práctico en metodologías más sofisticadas.
- **Implementar un sistema de mejora continua:** Aprovechando la sólida base existente, es esencial establecer un programa estructurado de evaluación y mejora continua. Este debe incluir revisiones periódicas de los procesos, establecimiento de indicadores de desempeño y mecanismos efectivos de retroalimentación que impulsen la excelencia en la toma de decisiones.

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 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 México.

En segundo lugar, se incorpora un análisis de la percepción general de los participantes mexicanos, 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 el país.

Resultados - Principios

A continuación, se presentan los resultados de México en los principios:



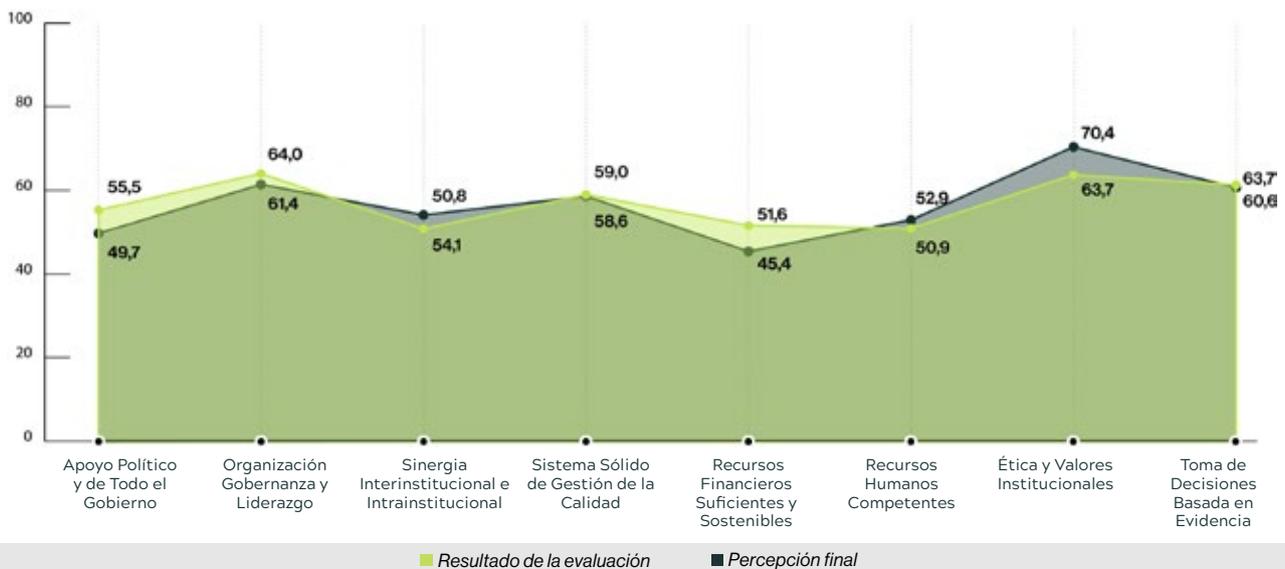
El gráfico muestra la comparación entre la percepción final y los resultados reales de la evaluación en diferentes principios regulatorios. La percepción final tiende a ser más optimista que los resultados reales de la evaluación en la mayoría de los principios.

El principio de legalidad muestra la mayor brecha entre percepción y resultados reales, mientras que los principios de transparencia y eficiencia presentan una mayor concordancia entre ambas mediciones.

La flexibilidad registra las puntuaciones más bajas en ambas métricas, lo que indica una clara oportunidad de mejora.

Resultados - Facilitadores

A continuación, se presentan los resultados de México en los facilitadores:



En el gráfico se destacan la organización, gobernanza y liderazgo, junto con la ética y valores institucionales, como las áreas con mejor desempeño en los resultados de la evaluación.

La percepción final revela una valoración más positiva en el apoyo político y gubernamental, aunque existe una brecha significativa entre esta percepción y los resultados reales de la evaluación en este facilitador.

Las mayores oportunidades de mejora se encuentran en tres áreas: la sinergia interinstitucional e intra institucional, los recursos financieros y los recursos humanos competentes. Estos aspectos obtuvieron las valoraciones más bajas tanto en los resultados de la evaluación como en la percepción final.

8. Conclusiones y Recomendaciones

8.1. Conclusiones

El análisis del sistema regulatorio mexicano revela una posición sólida y prometedora en el contexto de los países analizados. En términos de principios regulatorios, México muestra un desempeño notable en Imparcialidad y Proporcionalidad, y mantiene niveles competitivos en Transparencia y Eficiencia. El país también demuestra fortalezas significativas en facilitadores fundamentales como el Apoyo Político y de todo el Gobierno, la Organización, Gobernanza y Liderazgo, y la Comunicación y Coordinación Interinstitucional. Estas bases robustas han permitido una implementación efectiva de buenas prácticas regulatorias, posicionando al país como un referente regional.

En términos de gestión financiera, México sobresale notablemente en Recursos Financieros Suficientes y Sostenibles. Esta solidez financiera ha permitido una mayor inversión en infraestructura regulatoria y el desarrollo de programas de mejora continua, demostrando un compromiso serio con la excelencia regulatoria.

El análisis también revela facilitadores específicos que requieren atención. Particularmente, el desarrollo de Recursos Humanos Competentes y el fortalecimiento de Ética y Valores Institucionales se presentan como

oportunidades clave para el crecimiento. En cuanto a principios, hay espacio para mejorar en aspectos de Legalidad y Claridad. La inversión en capacitación especializada y programas robustos de ética institucional podrían elevar significativamente los estándares operativos.

En cuanto a la toma de decisiones regulatorias, México mantiene un enfoque sólido basado en evidencia científica a través del facilitador de Proceso de Toma de Decisiones Impulsado por la Ciencia y los Datos. Este compromiso fortalece la credibilidad del sistema regulatorio mexicano y contribuye a su reconocimiento internacional.

Si bien México ha construido una infraestructura regulatoria efectiva, destacando en los facilitadores de Comunicación, Colaboración y Coordinación, así como en el Sistema Sólido de Gestión de la Calidad, el potencial de mejora en áreas específicas representa una oportunidad única. El fortalecimiento continuo del capital humano, combinado con un mayor énfasis en la ética institucional y la transparencia, podría catapultar al país hacia una posición de liderazgo aún más sólida en el contexto regulatorio latinoamericano.

8.2. Recomendaciones para fortalecer la adopción de BPR en México

- Fortalecer los mecanismos de comunicación y coordinación interinstitucional, estableciendo protocolos claros y canales formales de colaboración entre las diferentes entidades regulatorias.
- Desarrollar un programa integral de capacitación y desarrollo profesional para el personal regulatorio, enfocado en competencias técnicas y mejores prácticas internacionales.
- Implementar un sistema robusto de gestión de calidad que asegure la consistencia y eficiencia en los procesos regulatorios.
- Fortalecer el marco de ética y valores institucionales mediante la implementación de políticas claras y mecanismos de supervisión efectivos.
- Adoptar un sistema de "reliance" para agilizar los procesos de aprobación basados en evaluaciones de agencias reguladoras de referencia.
- Mejorar la transparencia en la toma de decisiones mediante la implementación de sistemas digitales y plataformas de acceso público a la información regulatoria.
- Establecer métricas claras de desempeño y sistemas de evaluación continua para monitorear la efectividad de las prácticas regulatorias.
- Desarrollar un marco regulatorio flexible que facilite la evaluación de tecnologías innovadoras mientras mantiene altos estándares de seguridad.
- Asegurar recursos financieros sostenibles mediante la optimización de procesos y la diversificación de fuentes de financiamiento.
- Fortalecer la colaboración internacional para el intercambio de mejores prácticas y la armonización de estándares regulatorios.

8.3. Propuestas para la colaboración internacional y regional

- Establecer programas de intercambio de personal técnico entre agencias reguladoras de diferentes países para compartir experiencias y conocimientos.
- Desarrollar una plataforma digital regional para compartir información sobre decisiones regulatorias y evaluaciones técnicas.
- Implementar un sistema de reconocimiento mutuo de inspecciones y auditorías entre países de la región para optimizar recursos.
- Crear grupos de trabajo multinacionales especializados en áreas específicas como farmacovigilancia y evaluación de tecnologías sanitarias.
- Establecer mecanismos de respuesta rápida ante emergencias sanitarias mediante la colaboración regional coordinada.
- Desarrollar programas conjuntos de capacitación y certificación para evaluadores regulatorios a nivel regional.
- Implementar un sistema estandarizado de indicadores de desempeño regulatorio para facilitar comparaciones y mejoras entre países.
- Crear un fondo regional para el desarrollo de capacidades regulatorias en países con menos recursos.

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

Digitalización y Gestión de Trámites:

- Implementar un sistema digital integrado para gestionar y dar seguimiento a trámites regulatorios en tiempo real.
- Desarrollar una plataforma de ventanilla única para centralizar la presentación y gestión de trámites.
- Establecer un sistema de trazabilidad digital para el seguimiento de productos farmacéuticos desde su aprobación hasta su comercialización.

Transparencia y Acceso a la Información:

- Crear portales web públicos con información actualizada sobre solicitudes y decisiones regulatorias.
- Implementar un sistema de archivo digital centralizado para mantener registros completos y accesibles.
- Establecer mecanismos claros para la gestión de conflictos de interés.

Gestión de Calidad y Mejora Continua:

- Implementar un sistema de gestión de calidad basado en ISO 9001.
- Establecer procedimientos estandarizados de operación (POEs) claros y accesibles.
- Desarrollar indicadores de desempeño medibles y publicar informes periódicos sobre eficiencia operativa.
- Crear un sistema de retroalimentación continua con la industria para identificar y resolver cuellos de botella.

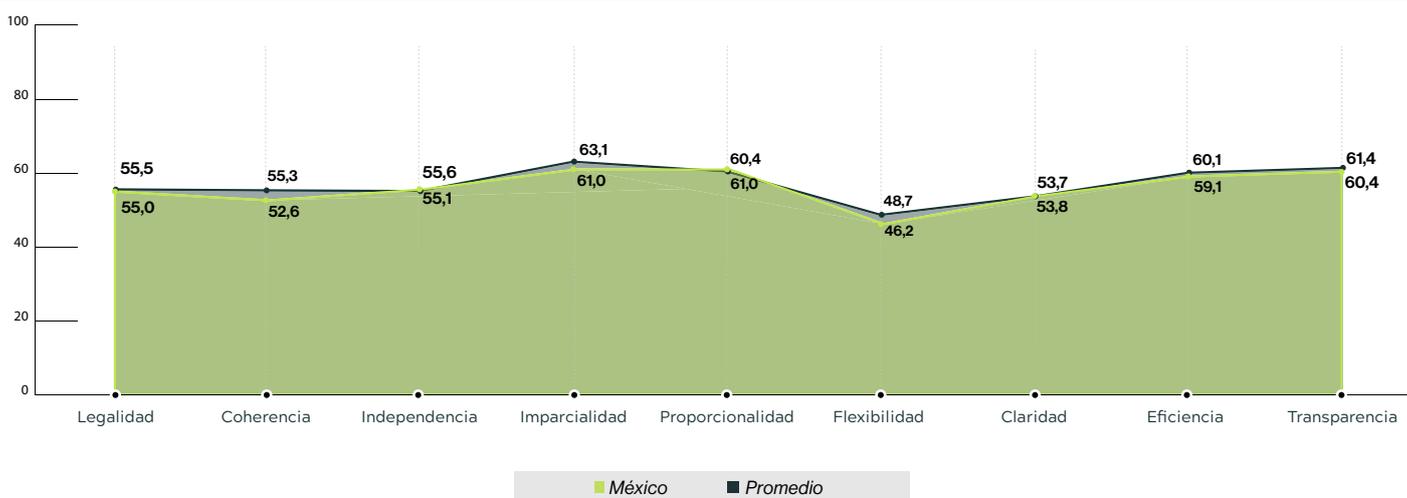


México

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.

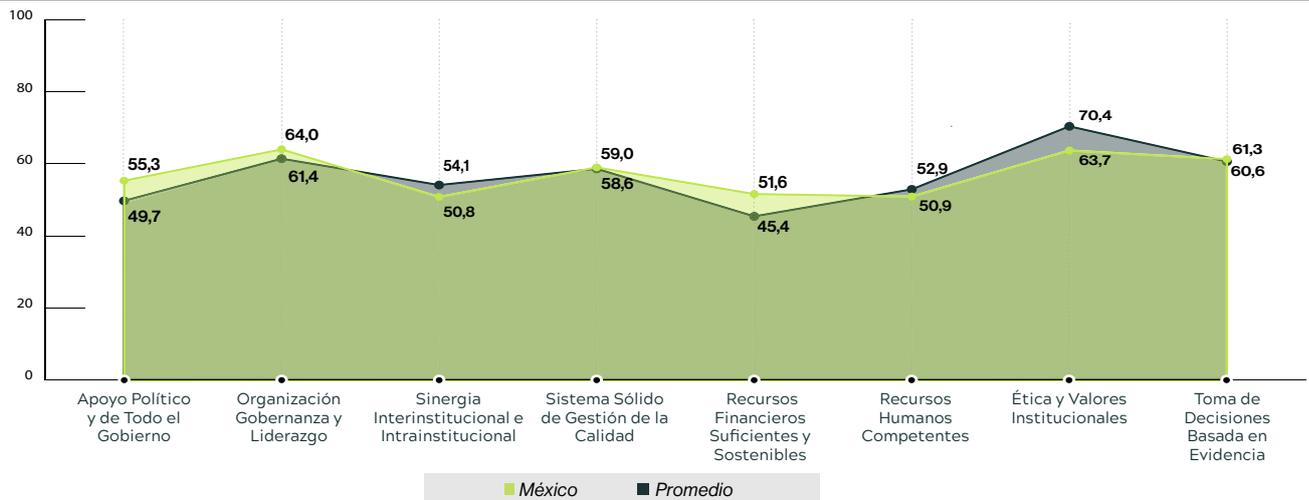
Recomendaciones

- **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.

Resumen de Resultados

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.

10.

Referencias Bibliográficas

- Banco Mundial. (2023). Regulatory Quality Index - Mexico. World Bank Governance Indicators.
- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (2024). Marco Normativo y Regulatorio de México.
- International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. (2023). Good Regulatory Practices Guidelines.
- Organisation for Economic Co-operation and Development. (2024). Regulatory Policy Outlook: Mexico Country Profile.
- Organización Mundial de la Salud. (2023). Global Benchmarking Tool for Evaluation of National Regulatory Systems.
- Organización Panamericana de la Salud. (2024). Sistema Regulatorio de las Américas: Indicadores y Evaluación.
- Organización Panamericana de la Salud. (2022). Anexo 11. Buenas prácticas regulatorias en la regulación de productos médicos. (55.º informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas).
- Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. (2023). Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products.
- Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. (2023). Buenas Prácticas Regulatorias en las Américas: Guía de Implementación.
- Secretaría de Salud de México. (2024). Plan Nacional de Salud: Marco Regulatorio. Gobierno de México.
- World Health Organization. (2024). Good Regulatory Practices: Guidelines for National Regulatory Authorities.

Anexos

Principio 1. Legalidad

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

Encuesta 1

El marco regulatorio debe proporcionar la autoridad, el ámbito y la flexibilidad necesarios para salvaguardar y promover salud. ¿Cuál de las siguientes opciones se asemeja más a su autoridad sanitaria reguladora?

- El marco regulatorio proporciona alguna autoridad y ámbito, pero carece de flexibilidad para adaptarse a las necesidades cambiantes y para salvaguardar y promover la salud de manera eficaz.
- El marco regulatorio proporciona autoridad y ámbito adecuados, con un grado moderado de flexibilidad para adaptarse a las necesidades cambiantes y para salvaguardar y promover la salud.
- El marco regulatorio proporciona una amplia autoridad y ámbito, y muestra una alta flexibilidad para adaptarse a las necesidades cambiantes, salvaguardando y promoviendo de manera efectiva la salud.
- No tengo una opinión en particular.

La delegación de poderes y responsabilidades a los diversos niveles del sistema regulatorio debe ser clara y explícita. ¿Cuál de las siguientes opciones se asemeja más a su autoridad sanitaria reguladora?

- La delegación de poderes y responsabilidades a los diversos niveles del sistema regulatorio es mínimamente clara y explícita, lo que puede generar confusiones.
- La delegación de poderes y responsabilidades a los diversos niveles del sistema regulatorio es razonablemente clara y explícita, aunque podrían existir áreas de mejora.
- La delegación de poderes y responsabilidades a los diversos niveles del sistema regulatorio es altamente clara y explícita, lo que facilita un funcionamiento eficiente del sistema.
- No tengo una opinión en particular.

Los marcos regulatorios deben apoyar y facultar a las autoridades regulatorias para que contribuyan a la cooperación internacional y se beneficien de ella. ¿Cuál de las siguientes opciones se asemeja más a su autoridad sanitaria reguladora?

- Los marcos regulatorios ofrecen un soporte mínimo y facultades limitadas a las autoridades regulatorias para contribuir a la cooperación internacional y aprovechar sus beneficios.
- Los marcos regulatorios proporcionan un soporte adecuado y facultades suficientes a las autoridades regulatorias para participar activamente en la cooperación internacional y beneficiarse de ella.
- Los marcos regulatorios ofrecen un soporte excepcional y amplias facultades a las autoridades regulatorias para liderar iniciativas de cooperación internacional y maximizar sus beneficios.
- No tengo una opinión en particular.

Describir y compartir las Buenas Prácticas y/u oportunidades de mejora en relación al principio de Legalidad.

Encuesta 2

Deben existir sistemas que garanticen la posibilidad de revisar las decisiones regulatorias y las sanciones al sector regulado. ¿Cuál de las siguientes opciones se asemeja más a su autoridad sanitaria reguladora?

- Existen sistemas para la revisión de las decisiones regulatorias y las sanciones al sector regulado, pero son limitados y no siempre efectivos.
- Los sistemas para revisar las decisiones regulatorias y las sanciones al sector regulado están presentes y funcionan adecuadamente la mayoría de las veces, aunque pueden existir áreas de mejora.
- Los sistemas para revisar las decisiones regulatorias y las sanciones al sector regulado son robustos, efectivos y se aplican consistentemente en todas las situaciones.
- No tengo una opinión en particular.

El marco regulatorio debe definir claramente el ámbito y las líneas de autoridad de las instituciones que forman el sistema regulatorio para garantizar su integridad. ¿Cuál de las siguientes opciones se asemeja más a su autoridad sanitaria reguladora?

- El marco regulatorio define de manera limitada el ámbito y las líneas de autoridad de las instituciones que forman el sistema regulatorio, lo cual puede comprometer su integridad.
- El marco regulatorio proporciona una definición adecuada del ámbito y las líneas de autoridad de las instituciones que forman el sistema regulatorio, asegurando en gran medida la integridad del sistema.
- El marco regulatorio define de manera clara y precisa el ámbito y las líneas de autoridad de las instituciones que forman el sistema regulatorio, garantizando plenamente su integridad.
- No tengo una opinión en particular.

La autoridad regulatoria tiene que rendir cuentas de sus acciones y decisiones ante el público, las partes reguladas y el gobierno en el marco de la ley. ¿Cuál de las siguientes opciones se asemeja más a su autoridad sanitaria reguladora?

- La autoridad regulatoria ofrece una rendición de cuentas mínima o poco clara sobre sus acciones y decisiones a las partes interesadas, lo que puede generar desconfianza o malentendidos.
- La autoridad regulatoria proporciona una rendición de cuentas adecuada y transparente sobre sus acciones y decisiones a las partes interesadas, aunque podría haber áreas para mejorar la comunicación y la claridad.
- La autoridad regulatoria proporciona una rendición de cuentas clara, completa y transparente sobre sus acciones y decisiones a las partes interesadas, promoviendo la confianza y la comprensión.
- No tengo una opinión en particular.

Describir y compartir las Buenas Prácticas y/u oportunidades de mejora en relación al principio de Legalidad.

Principio 2. Coherencia

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

Encuesta 1

El marco regulatorio de los productos farmacéuticos debe inscribirse de forma coherente en el marco jurídico y político del país. ¿Cuál de las siguientes opciones se asemeja más a su autoridad sanitaria reguladora?

- El marco regulatorio de los productos farmacéuticos se inscribe de manera limitada en el marco jurídico y político del país, lo que puede generar inconsistencias.
- El marco regulatorio de los productos farmacéuticos se inscribe adecuadamente en el marco jurídico y político del país, aunque podrían existir áreas de mejora para una mayor coherencia.
- El marco regulatorio de los productos farmacéuticos se inscribe de manera muy coherente en el marco jurídico y político del país, garantizando una regulación eficaz y consistente.
- No tengo una opinión en particular.

Las nuevas regulaciones deben complementar los instrumentos regulatorios existentes y no entrar en conflicto con ellos. ¿Cuál de las siguientes opciones se asemeja más a su autoridad sanitaria reguladora?

- Las nuevas regulaciones ocasionalmente complementan los instrumentos regulatorios existentes, pero a veces entran en conflicto con ellos, generando inconsistencias.
- La mayoría de las nuevas regulaciones ocasionalmente complementan los instrumentos regulatorios existentes y rara vez entran en conflicto con ellos, aunque podrían existir áreas de mejora.
- Todas las nuevas regulaciones complementan de manera efectiva los instrumentos regulatorios existentes y nunca entran en conflicto con ellos, asegurando una coherencia completa.
- No tengo una opinión en particular.

Describir y compartir las Buenas Prácticas y/u oportunidades de mejora en relación al principio de Coherencia.

Encuesta 2

Los requisitos regulatorios deben aplicarse y hacerse cumplir de forma coherente por todos los sectores de la industria farmacéutica y las partes interesadas. ¿Cuál de las siguientes opciones se asemeja más a su autoridad sanitaria reguladora?

- Los requisitos regulatorios se aplican y hacen cumplir de manera inconsistente a través de todos los sectores de la industria farmacéutica y las partes interesadas, lo que puede llevar a irregularidades y falta de uniformidad.
- Los requisitos regulatorios se aplican y hacen cumplir de manera bastante consistente a través de todos los sectores de la industria farmacéutica y las partes interesadas. Hay un nivel adecuado de coherencia, aunque pueden existir áreas de mejora.
- Los requisitos regulatorios se aplican y hacen cumplir de manera extremadamente consistente a través de todos los sectores de la industria farmacéutica y las partes interesadas, garantizando una total coherencia y uniformidad.
- No tengo una opinión en particular.

Describir y compartir las Buenas Prácticas y/u oportunidades de mejora en relación al principio de Coherencia.

Principio 3. Independencia

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

Encuesta 1

El sistema regulatorio tiene que funcionar, y debe verse que funciona, de manera independiente, ejerciendo sus funciones con independencia de los políticos y el gobierno. ¿Cuál de las siguientes opciones se asemeja más a su autoridad sanitaria reguladora?

- El sistema regulatorio a veces funciona de manera independiente, pero hay momentos en los que está sujeto a las posiciones o directrices de los políticos y el gobierno, comprometiendo su independencia.
- El sistema regulatorio generalmente funciona de manera independiente, aunque hay ocasiones en las que los políticos y el gobierno pueden imponer sus posiciones o directrices al regulador.
- El sistema regulatorio siempre funciona de manera independiente y lleva a cabo sus funciones sin ninguna posición o directriz de los políticos y el gobierno.
- No tengo una opinión en particular.

Las actividades y las decisiones regulatorias deben estar exentas de influencias indebidas e impropias de las partes interesadas. ¿Cuál de las siguientes opciones se asemeja más a su autoridad sanitaria reguladora?

- Las actividades y decisiones regulatorias a menudo están sujetas a influencias indebidas e impropias de las partes interesadas, lo que puede comprometer la independencia y la imparcialidad del proceso regulatorio.
- Las actividades y decisiones regulatorias generalmente están libres de influencias indebidas e impropias, aunque existen situaciones en las que las partes interesadas pueden ejercer cierta influencia.
- Las actividades y decisiones regulatorias están completamente exentas de influencias indebidas e impropias de las partes interesadas, asegurando un proceso regulatorio imparcial y transparente.
- No tengo una opinión en particular.

Describir y compartir las Buenas Prácticas y/u oportunidades de mejora en relación al principio de Independencia.

Encuesta 2

Es esencial contar con una financiación suficiente y mecanismos claros de financiamiento. ¿Cuál de las siguientes opciones se asemeja más a su autoridad sanitaria reguladora?

- La financiación y los mecanismos de financiamiento son insuficientes y ambiguos, lo que dificulta el funcionamiento efectivo del sistema regulatorio.
- La financiación y los mecanismos de financiamiento son adecuados, pero podrían mejorarse para respaldar más eficazmente el sistema regulatorio.
- La financiación es abundante y los mecanismos de financiamiento son claros, lo que permite un funcionamiento eficiente y efectivo del sistema regulatorio.
- No tengo una opinión en particular.

Se debe establecer la independencia de los dirigentes para garantizar un comportamiento independiente durante el cumplimiento de sus funciones y al dejar ese empleo. ¿Cuál de las siguientes opciones se asemeja más a su autoridad sanitaria reguladora?

- La independencia de los dirigentes está parcialmente establecida, aunque existen situaciones en las que su comportamiento puede verse influenciado durante el cumplimiento de sus funciones y al dejar ese empleo.
- La independencia de los dirigentes está en su mayoría establecida y generalmente garantiza un comportamiento independiente durante el cumplimiento de sus funciones y al dejar ese empleo, aunque podría haber áreas para mejorar.
- La independencia de los dirigentes está plenamente establecida y garantiza un comportamiento completamente independiente durante el cumplimiento de sus funciones y al dejar ese empleo.
- No tengo una opinión en particular.

Describir y compartir las Buenas Prácticas y/u oportunidades de mejora en relación al principio de Independencia.

Principio 4. Imparcialidad

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

Encuesta 1

Las actividades y decisiones regulatorias deben estar exentas de conflictos de intereses o de sesgos improcedentes. ¿Cuál de las siguientes opciones se asemeja más a su autoridad sanitaria reguladora?

- Las actividades y decisiones regulatorias a menudo están sujetas a conflictos de intereses y sesgos improcedentes, lo que puede comprometer la transparencia y la equidad del proceso regulatorio.
- Las actividades y decisiones regulatorias generalmente están libres de conflictos de intereses y sesgos improcedentes, aunque existen situaciones en las que pueden estar presentes ciertos conflictos y sesgos.
- Las actividades y decisiones regulatorias están completamente exentas de conflictos de intereses y sesgos improcedentes, asegurando un proceso regulatorio transparente y equitativo.
- No tengo una opinión en particular.

El sistema regulatorio debe operar con imparcialidad. ¿Cuál de las siguientes opciones se asemeja más a su autoridad sanitaria reguladora?

- El sistema regulatorio en ocasiones opera con imparcialidad, pero existen situaciones en las que pueden verse influencias o sesgos, lo que compromete la justicia del proceso.
- El sistema regulatorio en general opera con imparcialidad, aunque existen momentos en los que pueden observarse ciertos sesgos o influencias.
- El sistema regulatorio siempre opera con total imparcialidad, sin que existan influencias o sesgos, asegurando un proceso regulatorio justo y equitativo.
- No tengo una opinión en particular.

Describir y compartir las Buenas Prácticas y/u oportunidades de mejora en relación al principio de Imparcialidad.

Encuesta 2

La autoridad regulatoria no debe participar en las actividades que regula ni estar en posición jerárquica subordinada a las instituciones que realizan las actividades reguladas. ¿Cuál de las siguientes opciones se asemeja más a su autoridad sanitaria reguladora?

- La autoridad regulatoria a menudo participa en las actividades que regula y/o está en posición jerárquica subordinada a las instituciones que realizan las actividades reguladas, lo que puede comprometer su independencia y objetividad.
- La autoridad regulatoria generalmente no participa en las actividades que regula y no está en posición jerárquica subordinada a las instituciones que realizan las actividades reguladas, aunque pueden existir excepciones o áreas grises.
- La autoridad regulatoria nunca participa en las actividades que regula y siempre mantiene una posición jerárquica independiente de las instituciones que realizan las actividades reguladas, garantizando su total independencia y objetividad.
- No tengo una opinión en particular.

Las decisiones regulatorias deben basarse en la ciencia y la evidencia y el proceso decisorio debe ser sólido, conforme a criterios definidos. ¿Cuál de las siguientes opciones se asemeja más a su autoridad sanitaria reguladora?

- Las decisiones regulatorias a veces se basan en la ciencia y la evidencia, pero el proceso de toma de decisiones no es siempre sólido ni sigue criterios definidos, lo que puede llevar a decisiones inconsistentes o arbitrarias.
- Las decisiones regulatorias generalmente se basan en la ciencia y la evidencia, y el proceso de toma de decisiones es en su mayoría sólido y sigue criterios definidos, aunque hay espacio para mejorar la consistencia y la transparencia.
- Las decisiones regulatorias siempre se basan en la ciencia y la evidencia, y el proceso de toma de decisiones es sólido, transparente y siempre sigue criterios definidos, lo que garantiza decisiones consistentes y justas.
- No tengo una opinión en particular.

Describir y compartir las Buenas Prácticas y/u oportunidades de mejora en relación al principio de Imparcialidad.

Principio 5. Proporcionalidad

La supervisión (fiscalización regulatoria y las decisiones regulatorias) deben ser proporcionales al riesgo y a la capacidad de los reguladores de ponerlas en práctica y hacerlas cumplir.

Encuesta 1

La regulación debe ser adecuada para alcanzar los objetivos sin ser excesivamente pesada. ¿Cuál de las siguientes opciones se asemeja más a su autoridad reguladora nacional?

- La regulación es mínima, lo que puede limitar su capacidad para lograr efectivamente los objetivos.
- La regulación es adecuada, permitiendo alcanzar los objetivos pero se puede mejorar.
- La regulación es completa y precisa, optimizando el logro de los objetivos.
- No tengo una opinión en particular.

La Evaluación de Impacto Regulatorio (RIA, por la sigla en inglés) es una herramienta de política pública que tiene por objeto garantizar la calidad de las regulaciones y que los beneficios sean superiores a los costos. ¿Con qué frecuencia las ARN utilizan RIA?

- Nunca.
- Generalmente.
- siempre.
- No se / No conozco.

Describir y compartir las Buenas Prácticas y/u oportunidades de mejora en relación al principio de Proporcionalidad.

Encuesta 2

Las regulaciones no deben exceder la capacidad nacional para aplicarlas y hacerlas cumplir. ¿Cuál de las siguientes opciones se asemeja más a su autoridad sanitaria reguladora?

- Las regulaciones a menudo exceden la capacidad nacional para aplicarlas y hacerlas cumplir, lo que puede llevar a un bajo cumplimiento y dificultades en la implementación.
- Las regulaciones generalmente se ajustan a la capacidad nacional para aplicarlas y hacerlas cumplir, aunque en algunos casos pueden ser desafiantes de implementar.
- Las regulaciones siempre están alineadas con la capacidad nacional para aplicarlas y hacerlas cumplir, asegurando una implementación eficaz y un alto nivel de cumplimiento.
- No tengo una opinión en particular.

La evaluación de los productos farmacéuticos debe basarse en una evaluación de los riesgos y beneficios y una supervisión continua del perfil de riesgos y beneficios en un sistema de vigilancia sólido. ¿Cuál de las siguientes opciones se asemeja más a su autoridad sanitaria reguladora?

- La evaluación de los productos farmacéuticos se basa ocasionalmente en una valoración de los riesgos y beneficios y en una supervisión continua del perfil de riesgos y beneficios en un sistema de vigilancia, aunque este último puede no ser sólido, lo que puede comprometer la calidad de la evaluación.
- La evaluación de los productos farmacéuticos generalmente se basa en una valoración de los riesgos y beneficios y en una supervisión continua del perfil de riesgos y beneficios en un sistema de vigilancia sólido, aunque puede haber espacio para mejorar la consistencia y la rigurosidad de la evaluación.
- La evaluación de los productos farmacéuticos siempre se basa en una valoración rigurosa de los riesgos y beneficios y en una supervisión continua del perfil de riesgos y beneficios en un sistema de vigilancia sólido, lo que garantiza evaluaciones precisas y de alta calidad.
- No tengo una opinión en particular.

La Evaluación de Impacto Regulatorio (RIA, por la sigla en inglés) es una herramienta de política pública que tiene por objeto garantizar la calidad de las regulaciones y que los beneficios sean superiores a los costos. ¿Con qué frecuencia las ARN utilizan RIA?

- Nunca.
- Generalmente.
- Siempre.
- No se / No conozco.

Describir y compartir las Buenas Prácticas y/u oportunidades de mejora en relación al principio de Proporcionalidad.

Principio 6. Flexibilidad

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

Encuesta 1

El sistema regulatorio, incluidos sus marcos, debe brindar flexibilidad suficiente para reflejar o responder a los cambios del entorno regulado, como la evolución continua de la ciencia y la tecnología. ¿Cuál de las siguientes opciones se asemeja más a su autoridad sanitaria reguladora?

- El sistema regulatorio ofrece cierta flexibilidad para reflejar o responder a los cambios en el entorno regulado, pero a menudo se queda atrás en la adaptación a la evolución continua de la ciencia y la tecnología.
- El sistema regulatorio generalmente proporciona flexibilidad para reflejar o responder a los cambios en el entorno regulado y sigue de cerca la evolución de la ciencia y la tecnología, aunque puede haber algunas demoras o dificultades en la adaptación a los cambios rápidos.
- El sistema regulatorio es altamente flexible y se adapta rápidamente para reflejar o responder a cualquier cambio en el entorno regulado, manteniéndose al día con la evolución continua de la ciencia y la tecnología.
- No tengo una opinión en particular.

El sistema regulatorio debe estar preparado para aportar respuestas oportunas a las situaciones urgentes como las emergencias de salud pública y la escasez de productos farmacéuticos. ¿Cuál de las siguientes opciones se asemeja más a su autoridad sanitaria reguladora?

- El sistema regulatorio tiene dificultades para proporcionar respuestas oportunas a situaciones urgentes como las emergencias de salud pública y la escasez de productos farmacéuticos, lo que puede comprometer la eficacia de la respuesta.
- El sistema regulatorio generalmente puede proporcionar respuestas oportunas a situaciones urgentes, como las emergencias de salud pública y la escasez de productos farmacéuticos, aunque puede haber algunas demoras o dificultades en ciertas situaciones.
- El sistema regulatorio siempre está preparado para proporcionar respuestas oportunas y efectivas a situaciones urgentes, como las emergencias de salud pública y la escasez de productos farmacéuticos, garantizando una respuesta eficaz en todo momento.
- No tengo una opinión en particular.

Describir y compartir las Buenas Prácticas y/u oportunidades de mejora en relación al principio de Flexibilidad.

Encuesta 2

El sistema regulatorio debe proporcionar la flexibilidad regulatoria necesaria para interpretar la legislación y las regulaciones existentes de manera apropiada. ¿Cuál de las siguientes opciones se parece más a su autoridad regulatoria nacional?

- El sistema regulatorio proporciona una flexibilidad regulatoria limitada para interpretar la legislación y las regulaciones existentes de manera apropiada.
- El sistema regulatorio proporciona una flexibilidad regulatoria adecuada para interpretar la legislación y las regulaciones existentes de manera apropiada pero hay espacio para mejorar.
- El sistema regulatorio proporciona una gran flexibilidad regulatoria para interpretar la legislación y las regulaciones existentes de manera apropiada.
- No tengo una opinión en particular.

Describir y compartir las Buenas Prácticas y/u oportunidades de mejora en relación al principio de Flexibilidad.

Principio 7. Claridad

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

Encuesta 1

Los instrumentos regulatorios deben estar escritos de una manera que los usuarios entiendan. ¿Cuál de las siguientes opciones se parece más a su autoridad reguladora nacional?

- Los instrumentos regulatorios están escritos de una manera que los usuarios pueden entender hasta cierto punto, pero a menudo es complejo y difícil de interpretar, lo que puede generar confusión.
- Los instrumentos regulatorios están escritos de una manera que los usuarios generalmente pueden entender, aunque podría haber espacio para mejorar la claridad y simplicidad del lenguaje.
- Los instrumentos regulatorios siempre están escritos de una manera que los usuarios pueden entender fácilmente, siendo claro, simple y directo, lo que facilita una comprensión total.
- No tengo una opinión en particular.

Las regulaciones están alineadas a los estándares internacionales sin añadir requisitos adicionales cuando no es necesario. ¿Cuál de las siguientes opciones se asemeja más a su autoridad reguladora nacional?

- Solo en algunos casos, las regulaciones están alineadas a los estándares internacionales sin añadir requisitos adicionales cuando no es necesario.
- La mayoría de las veces, las regulaciones están alineadas a los estándares internacionales sin añadir requisitos adicionales cuando no es necesario.
- Las regulaciones están alineadas a los estándares internacionales sin añadir requisitos adicionales cuando no es necesario.
- No tengo una opinión en particular.

Describir y compartir las Buenas Prácticas y/u oportunidades de mejora en relación al principio de Claridad

Encuesta 2

La consulta, la educación y la formación sobre los nuevos requisitos contribuyen a la clarificación y el cumplimiento. ¿Cuál de las siguientes opciones se asemeja más a su autoridad sanitaria reguladora?

- Existen algunas consultas, programas educativos y de formación sobre los nuevos requisitos, pero son limitados o no se implementan de manera efectiva, lo que puede dificultar la clarificación y el cumplimiento de los requisitos.
- Las consultas, la educación y la formación sobre los nuevos requisitos se realizan de manera adecuada y regular, contribuyendo a la clarificación y el cumplimiento de los requisitos, aunque podrían existir áreas de mejora.
- Existen consultas, programas educativos y de formación sobre los nuevos requisitos bien estructurados y exhaustivos, que se implementan de manera efectiva y regular, lo que garantiza la clarificación y el cumplimiento óptimo de los requisitos.
- No tengo una opinión en particular.

Las directrices y las guías de orientación son fundamentales para la interpretación adecuada de las regulaciones. ¿Cuál de las siguientes opciones se asemeja más a su autoridad sanitaria reguladora?

- Las directrices y las guías de orientación están presentes, pero son limitadas o poco claras, lo que puede dificultar la interpretación adecuada de las regulaciones.
- Las directrices y las guías de orientación son adecuadas y proporcionan una orientación útil, pero podrían ser más detalladas o específicas para facilitar una mejor interpretación de las regulaciones.
- Las directrices y las guías de orientación son exhaustivas, claras y específicas, lo que facilita una interpretación precisa y efectiva de las regulaciones.
- No tengo una opinión en particular.

El proceso y la base para la adopción de las decisiones regulatorias y las medidas para obtener su cumplimiento deben ser claros. ¿Cuál de las siguientes opciones se asemeja más a su autoridad sanitaria reguladora?

- El proceso y la base para la adopción de las decisiones regulatorias y las medidas para obtener su cumplimiento son vagamente definidos y pueden ser difíciles de interpretar, lo que puede generar incertidumbre.
- El proceso y la base para la adopción de las decisiones regulatorias y las medidas para obtener su cumplimiento están razonablemente claros, aunque podrían existir áreas de ambigüedad que podrían ser clarificadas.
- El proceso y la base para la adopción de las decisiones regulatorias y las medidas para obtener su cumplimiento son extremadamente claros y concisos, lo que facilita su comprensión y aplicación.
- No tengo una opinión en particular.

Describir y compartir las Buenas Prácticas y/u oportunidades de mejora en relación al principio de Claridad

Principio 8. Eficiencia

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

Encuesta 1

Los sistemas regulatorios eficientes logran los objetivos de salud pública previstos. ¿Cuál de las siguientes opciones se asemeja más a su autoridad sanitaria reguladora?

- Los sistemas regulatorios logran los objetivos de salud pública previstos de manera parcial o inconsistente, lo cual puede limitar su eficacia.
- Los sistemas regulatorios generalmente logran los objetivos de salud pública previstos, aunque podría haber espacio para mejorar la eficacia y la consistencia.
- Los sistemas regulatorios siempre logran los objetivos de salud pública previstos de manera eficaz y consistente, demostrando una alta eficiencia.
- No tengo una opinión en particular.

Un marco regulatorio sólido, personal competente y un uso eficaz de los recursos y la información de otras autoridades son los elementos clave de un sistema regulatorio eficiente. ¿Cuál de las siguientes opciones se asemeja más a su autoridad sanitaria reguladora?

- El marco regulatorio es débil y el personal tiene competencias limitadas. El uso de recursos e información de otras autoridades es escaso o ineficaz, lo que limita la eficiencia del sistema regulatorio.
- El marco regulatorio es sólido y el personal es competente, pero hay espacio para mejorar. El uso de recursos e información de otras autoridades es adecuado, pero podría optimizarse para mejorar la eficiencia del sistema regulatorio.
- El marco regulatorio es sólido y robusto, el personal es altamente competente y se utiliza eficazmente los recursos e información de otras autoridades. Estos elementos clave aseguran un sistema regulatorio altamente eficiente.
- No tengo una opinión en particular.

Los responsables de las políticas deben buscar los medios más eficientes y menos onerosos de lograr sus objetivos en materia de regulación y confirmar la eficacia después de la aplicación. ¿Cuál de las siguientes opciones se asemeja más a su autoridad sanitaria reguladora?

- Los responsables de las políticas buscan ocasionalmente los medios más eficientes y menos onerosos para lograr sus objetivos regulatorios, pero la confirmación de la eficacia después de la aplicación es inconsistente o no se realiza, lo que puede comprometer la eficacia de la regulación.
- Los responsables de las políticas generalmente buscan los medios más eficientes y menos onerosos para lograr sus objetivos regulatorios, y suelen confirmar la eficacia después de la aplicación. Sin embargo, puede haber espacio para mejorar la consistencia y la rigurosidad de estos esfuerzos.
- Los responsables de las políticas siempre buscan los medios más eficientes y

Encuesta 2

Las autoridades regulatorias deben explorar continuamente formas de mejorar la eficiencia en el cumplimiento de su mandato. ¿Cuál de las siguientes opciones se asemeja más a su autoridad sanitaria reguladora?

- Las autoridades regulatorias rara vez buscan formas de mejorar la eficiencia en el cumplimiento de su mandato, lo cual puede limitar la eficacia global del sistema regulatorio.
- Las autoridades regulatorias a menudo buscan formas de mejorar la eficiencia en el cumplimiento de su mandato, aunque podría haber espacio para una exploración y aplicación más sistemática de estas mejoras.
- Las autoridades regulatorias siempre están explorando y aplicando nuevas formas de mejorar la eficiencia en el cumplimiento de su mandato, asegurando una eficacia y eficiencia óptimas en su trabajo regulatorio.
- No tengo una opinión en particular.

Se han implementado completamente los esfuerzos de convergencia internacional, como las directrices de la ICH (del inglés International Conference on Harmonization). ¿Cuál de las siguientes opciones se parece más a su autoridad reguladora nacional?

- Los esfuerzos de convergencia internacional, como las directrices de la ICH, no se han implementado.
- Los esfuerzos de convergencia internacional, como las directrices de la ICH, se han implementado parcialmente.
- Los esfuerzos de convergencia internacional, como las directrices de la ICH, se han implementado completamente.
- No tengo una opinión en particular.

El sector regulado (la industria) contribuye de manera importante a la eficiencia de los sistemas regulatorios. ¿Cuál de las siguientes opciones se asemeja más a su autoridad sanitaria reguladora?

- El sector regulado (la industria) contribuye de manera ocasional a la eficiencia de los sistemas regulatorios, aunque su participación puede ser limitada o inconsistente, lo que puede impactar la eficacia global del sistema.
- El sector regulado (la industria) a menudo contribuyen a la eficiencia de los sistemas regulatorios, aunque podría haber espacio para un mayor compromiso y cooperación de estas entidades.
- El sector regulado (la industria) siempre contribuyen activamente a la eficiencia de los sistemas regulatorios, demostrando un compromiso continuo y una cooperación efectiva que maximiza la eficacia de los sistemas regulatorios.
- No tengo una opinión en particular.

menos onerosos para lograr sus objetivos regulatorios, y siempre confirman la eficacia después de la aplicación. Este enfoque sistemático y riguroso asegura la máxima eficacia de la regulación.

- No tengo una opinión en particular

Existen propuestas alternativas a las políticas regulatorias existentes para lograr los resultados esperados con esfuerzos y costos razonables

- El sector regulado nunca ha desarrollado propuestas o iniciativas alternativas a las políticas regulatorias existentes.
- El sector regulado ha intentado desarrollar propuestas o iniciativas alternativas a las políticas regulatorias existentes pero no se han implementado
- El sector regulado ha desarrollado e implementado propuestas o iniciativas alternativas a las políticas regulatorias existentes.
- No tengo una opinión en particular.

Describir y compartir las Buenas Prácticas y/u oportunidades de mejora en relación al principio de Eficiencia. Los responsables de las políticas deben buscar los medios más eficientes y menos onerosos de lograr sus objetivos en materia de regulación y confirmar la eficacia después de la aplicación. ¿Cuál de las siguientes opciones se asemeja más a su autoridad sanitaria reguladora?

- Los responsables de las políticas buscan ocasionalmente los medios más eficientes y menos onerosos para lograr sus objetivos regulatorios, pero la confirmación de la eficacia después de la aplicación es inconsistente o no se realiza, lo que puede comprometer la eficacia de la regulación.
- Los responsables de las políticas generalmente buscan los medios más eficientes y menos onerosos para lograr sus objetivos regulatorios, y suelen confirmar la eficacia después de la aplicación. Sin embargo, puede haber espacio para mejorar la consistencia y la rigurosidad de estos esfuerzos.
- Los responsables de las políticas siempre buscan los medios más eficientes y menos onerosos para lograr sus objetivos regulatorios, y siempre confirman la eficacia después de la aplicación. Este enfoque sistemático y riguroso asegura la máxima eficacia de la regulación.
- No tengo una opinión en particular

Existen propuestas alternativas a las políticas regulatorias existentes para lograr los resultados esperados con esfuerzos y costos razonables

- El sector regulado nunca ha desarrollado propuestas o iniciativas alternativas a las políticas regulatorias existentes.
- El sector regulado ha intentado desarrollar propuestas o iniciativas alternativas a las políticas regulatorias existentes pero no se han implementado
- El sector regulado ha desarrollado e implementado propuestas o iniciativas alternativas a las políticas regulatorias existentes.
- No tengo una opinión en particular.

Describir y compartir las Buenas Prácticas y/u oportunidades de mejora en relación al principio de Eficiencia.

La implementación y eficiencia de las regulaciones se monitorean y evalúan regularmente. ¿Cuál de las siguientes opciones se asemeja más a su autoridad regulatoria nacional?

- La implementación y eficiencia de las regulaciones se monitorean y evalúan ocasionalmente.
- La implementación y eficiencia de las regulaciones generalmente se monitorean y evalúan.
- La implementación y eficiencia de las regulaciones siempre se monitorean y evalúan.
- No tengo una opinión en particular

Existen propuestas alternativas a las políticas regulatorias existentes para lograr los resultados esperados con esfuerzos y costos razonables

- El sector regulado nunca ha desarrollado propuestas o iniciativas alternativas a las políticas regulatorias existentes.
- El sector regulado ha intentado desarrollar propuestas o iniciativas alternativas a las políticas regulatorias existentes pero no se han implementado.
- El sector regulado ha desarrollado e implementado propuestas o iniciativas alternativas a las políticas regulatorias existentes.
- No tengo una opinión en particular.

Describir y compartir las Buenas Prácticas y/u oportunidades de mejora en relación al principio de Eficiencia.

Principio 9. Transparencia

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

Encuesta 1

La transparencia exige inversión y una cultura de la apertura, respaldada por la política, el compromiso y la acción gubernamental. ¿Cuál de las siguientes opciones se asemeja más a su autoridad sanitaria reguladora?

- La transparencia se promueve ocasionalmente a través de una cultura de apertura, pero puede haber inconsistencias y falta de respaldo político, compromiso y acción gubernamental, lo que puede limitar su efectividad.
- La transparencia se promueve en su mayoría, a través de una cultura de apertura, respaldada por la política, el compromiso y la acción gubernamental, aunque podría haber espacio para una mayor coherencia y apoyo.
- La transparencia se promueve siempre a través una cultura de apertura, respaldada de manera sólida y consistente por la política, el compromiso y la acción gubernamental, lo que garantiza su efectividad.
- No tengo una opinión en particular

La autoridad regulatoria nacional da respuestas y adopta comentarios pertinentes que se someten en un proceso de consulta pública. ¿Cuál de las siguientes opciones se asemeja más a su autoridad regulatoria nacional?

- La autoridad sanitaria nacional no proporciona respuestas y no adopta comentarios pertinentes que se someten en un proceso de consulta pública.
- La autoridad sanitaria nacional a veces proporciona respuestas y adopta los comentarios pertinentes que se someten en un proceso de consulta pública.
- La autoridad sanitaria nacional siempre proporciona respuestas y adopta los comentarios pertinentes que se someten en un proceso de consulta pública.
- No tengo una opinión en particular

Describir y compartir las Buenas Prácticas y/u oportunidades de mejora en relación al principio de Transparencia

- En su concepto ¿Cuál es el nivel de desarrollo que tiene cada uno de los principios en la agencia de la autoridad de su país? ubique su calificación de 0 a 100 en el siguiente termómetro 1. Legalidad
- En su concepto ¿Cuál es el nivel de desarrollo que tiene cada uno de los principios en la agencia de la autoridad de su país? ubique su calificación de 0 a 100 en el siguiente termómetro 2. Coherencia

Encuesta 2

Los requisitos regulatorios, los procesos, los aranceles, las evaluaciones, las decisiones y las acciones deben ser lo más accesibles posible. ¿Cuál de las siguientes opciones se asemeja más a su autoridad sanitaria reguladora?

- Los requisitos regulatorios, los procesos, los aranceles, las evaluaciones, las decisiones y las acciones suelen ser accesibles, pero puede haber limitaciones o barreras que dificulten el acceso, lo que puede afectar la transparencia y la eficacia de la regulación.
- Los requisitos regulatorios, los procesos, los aranceles, las evaluaciones, las decisiones y las acciones son generalmente accesibles y se han eliminado la mayoría de las barreras, aunque todavía puede haber espacio para mejorar la accesibilidad y la transparencia.
- Los requisitos regulatorios, los procesos, los aranceles, las evaluaciones, las decisiones y las acciones siempre son altamente accesibles y se han eliminado todas las barreras, garantizando una máxima transparencia y eficacia de la regulación.
- No tengo una opinión en particular

Las políticas de la autoridad regulatoria con respecto a la divulgación de información de carácter pública deben ser coherentes con las legislaciones nacionales sobre el acceso a la información. ¿Cuál de las siguientes opciones se asemeja más a su autoridad sanitaria reguladora?

- Las políticas de la autoridad regulatoria con respecto a la divulgación de información de carácter pública son sólo ocasionalmente coherentes con las legislaciones nacionales sobre el acceso a la información, lo que genera inconsistencias y falta de transparencia.
- Las políticas de la autoridad regulatoria con respecto a la divulgación de información de carácter pública generalmente son coherentes con las legislaciones nacionales sobre el acceso a la información, pero podrían existir ciertas situaciones donde la coherencia podría mejorar.
- Las políticas de la autoridad regulatoria con respecto a la divulgación de información de carácter pública siempre son coherentes con las legislaciones nacionales sobre el acceso a la información, lo que garantiza una total transparencia y coherencia.

- En su concepto ¿Cuál es el nivel de desarrollo que tiene cada uno de los principios en la agencia de la autoridad de su país? ubique su calificación de 0 a 100 en el siguiente termómetro 3. Independencia
- En su concepto ¿Cuál es el nivel de desarrollo que tiene cada uno de los principios en la agencia de la autoridad de su país? ubique su calificación de 0 a 100 en el siguiente termómetro 4. Imparcialidad
- En su concepto ¿Cuál es el nivel de desarrollo que tiene cada uno de los principios en la agencia de la autoridad de su país? ubique su calificación de 0 a 100 en el siguiente termómetro 5. Proporcionalidad
- En su concepto ¿Cuál es el nivel de desarrollo que tiene cada uno de los principios en la agencia de la autoridad de su país? ubique su calificación de 0 a 100 en el siguiente termómetro 6. Flexibilidad

- No tengo una opinión en particular

La autoridad regulatoria nacional da respuestas y adopta comentarios pertinentes que se someten en un proceso de consulta pública. ¿Cuál de las siguientes opciones se asemeja más a su autoridad regulatoria nacional?

- La autoridad sanitaria nacional no proporciona respuestas y no adopta comentarios pertinentes que se someten en un proceso de consulta pública.
- La autoridad sanitaria nacional a veces proporciona respuestas y adopta los comentarios pertinentes que se someten en un proceso de consulta pública.
- La autoridad sanitaria nacional siempre proporciona respuestas y adopta los comentarios pertinentes que se someten en un proceso de consulta pública.
- No tengo una opinión en particular

Describir y compartir las Buenas Prácticas y/u oportunidades de mejora en relación al principio de Transparencia

- En su concepto ¿Cuál es el nivel de desarrollo que tiene cada uno de los principios en la agencia de la autoridad regulatoria de su país? ubique su calificación de 0 a 100 en el siguiente termómetro 1. Legalidad

Facilitadores

Facilitador 1.

Apoyo político y de todo el gobierno

El apoyo sostenido de los niveles políticos y gubernamentales más altos, incluidos los responsables de las políticas, es primordial para la aplicación correcta del concepto y los principios de las buenas prácticas regulatorias. Estas buenas prácticas deben formar parte integrante de todas las políticas gubernamentales sobre los sistemas regulatorios y contar con un apoyo político firme. ¿Cuál de las siguientes opciones se asemeja más a su autoridad sanitaria reguladora?

- El apoyo de los niveles políticos y gubernamentales más altos para la aplicación de las buenas prácticas regulatorias es ocasional y fluctuante. Las buenas prácticas regulatorias no se consideran una parte integral de todas las políticas gubernamentales y el respaldo político es débil.
- Existe un apoyo general de los niveles políticos y gubernamentales más altos para la aplicación de las buenas prácticas regulatorias, aunque puede ser inconsistente. Las buenas prácticas regulatorias son una parte de la mayoría de las políticas gubernamentales y el apoyo político es moderado.
- El apoyo sostenido de los niveles políticos y gubernamentales más altos para la aplicación de las buenas prácticas regulatorias es constante y sólido. Las buenas prácticas regulatorias son una parte integral de todas las políticas gubernamentales y el respaldo político es firme y constante.
- No tengo una opinión en particular

Describir y compartir las Buenas Prácticas y/u oportunidades de mejora en relación al facilitador de Apoyo Político

Facilitador 2.

Organización eficaz y buena gobernanza apoyadas mediante el liderazgo

La estructura y la línea de la autoridad entre todas las instituciones del sistema regulatorio y en cada una de ellas deben estar bien definidas. La integridad del sistema regulatorio general es fundamental para el desempeño eficiente de cada una de sus instituciones constituyentes. Si más de una institución participa en el sistema regulatorio, la legislación o la regulación institucional deben prever una coordinación clara y sin solapamiento de las actividades regulatorias. ¿Cuál de las siguientes opciones se asemeja más a su autoridad sanitaria reguladora?

- La estructura y la línea de autoridad entre todas las instituciones del sistema regulatorio y en cada una de ellas están vagamente definidas. La integridad del sistema regulatorio general puede ser débil, lo que afecta la eficiencia de cada una de sus instituciones constituyentes.
- La estructura y la línea de autoridad entre todas las instituciones del sistema regulatorio y en cada una de ellas están razonablemente definidas. La integridad del sistema regulatorio general es adecuada, contribuyendo a la eficiencia de cada una de sus instituciones constituyentes.
- La estructura y la línea de autoridad entre todas las instituciones del sistema regulatorio y en cada una de ellas están claramente definidas. La integridad del sistema regulatorio general es sólida, lo que garantiza un alto nivel de eficiencia entre todas sus instituciones constituyentes.
- No tengo una opinión en particular

Describir y compartir las Buenas Prácticas y/u oportunidades de mejora en relación al facilitador de Organización eficaz y buena gobernanza apoyadas mediante el liderazgo.

Facilitador 3.

Comunicación, colaboración y coordinación interinstitucional e intrainstitucional

Una comunicación adecuada y eficaz juega un papel fundamental en el intercambio de información dentro y fuera de las instituciones que constituyen el sistema regulatorio. Cuando las autoridades regulatorias comunican regularmente, tanto interna como externamente, permanecen más transparentes y responsables. La comunicación de información correcta evita los posibles malentendidos y la difusión de información engañosa a los pacientes y el público. ¿Cuál de las siguientes opciones se asemeja más a su autoridad sanitaria reguladora?

- La comunicación dentro y fuera de las instituciones que constituyen el sistema regulatorio es limitada o inconsistente. La transparencia y la responsabilidad pueden ser deficientes debido a la falta de comunicación regular.
- La comunicación dentro y fuera de las instituciones que constituyen el sistema regulatorio es adecuada, pero puede haber espacio para mejoras. La transparencia y la responsabilidad son generalmente buenas, pero pueden ser inconsistentes.
- La comunicación dentro y fuera de las instituciones que constituyen el sistema regulatorio es excelente y se realiza de manera regular y efectiva. La transparencia y la responsabilidad son altas, y la información es siempre correcta, evitando la difusión de información engañosa a los pacientes y al público.
- No tengo una opinión en particular.

Describir y compartir las Buenas Prácticas y/u oportunidades de mejora en relación al facilitador de Comunicación, colaboración y coordinación interinstitucional e intrainstitucional.

Facilitador 4.

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

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. ¿Cuál de las siguientes opciones se asemeja más a su autoridad sanitaria reguladora?

El sistema de gestión de calidad es mínimo y presenta deficiencias. La aplicación de los principios de gestión de riesgos de la calidad es irregular, lo que puede afectar la credibilidad de las decisiones de las autoridades regulatorias y la estabilidad de sus operaciones.

- El sistema de gestión de calidad está presente y es funcional, pero con espacio para mejoras. Los principios de gestión de riesgos de la calidad se aplican en su mayoría, respaldando la credibilidad de las decisiones de las autoridades regulatorias y la estabilidad de sus operaciones.
- El sistema de gestión de calidad es robusto, completo y eficaz. Los principios de gestión de riesgos de la calidad se aplican de manera consistente y completa, fortaleciendo la credibilidad de las decisiones de las autoridades regulatorias y la estabilidad de sus operaciones.
- No tengo una opinión en particular

Describir y compartir las Buenas Prácticas y/u oportunidades de mejora en relación al facilitador de Un sistema sólido de gestión de la calidad, que funciona bien

- En su concepto ¿Cuál es el nivel de desarrollo que tiene cada uno de los facilitadores en la agencia de la autoridad de su país? ubique su calificación de 0 a 100 en el siguiente termómetro 1. Apoyo político y de todo el gobierno.
- En su concepto ¿Cuál es el nivel de desarrollo que tiene cada uno de los facilitadores en la agencia de la autoridad de su país? ubique su califi-

cación de 0 a 100 en el siguiente termómetro 2. Organización efectiva y buena gobernanza apoyada por el liderazgo.

- En su concepto ¿Cuál es el nivel de desarrollo que tiene cada uno de los facilitadores en la agencia de la autoridad de su país? ubique su calificación de 0 a 100 en el siguiente termómetro 3. Comunicación, colaboración y coordinación interinstitucional e intra-institucional.
- En su concepto ¿Cuál es el nivel de desarrollo que tiene cada uno de los facilitadores en la agencia de la autoridad de su país? ubique su calificación de 0 a 100 en el siguiente termómetro 4. Un sólido sistema de gestión de calidad que funciona bien.
- En su concepto ¿Cuál es el nivel de desarrollo que tiene cada uno de los facilitadores en la agencia de la autoridad de su país? ubique su calificación de 0 a 100 en el siguiente termómetro 5. Recursos financieros suficientes y sostenibles.

Facilitador 5.

Recursos financieros suficientes y sostenibles

La inversión en un sistema regulatorio es fundamental para el buen funcionamiento de un sistema de atención de salud. Contar con recursos financieros suficientes para cumplir su mandato regulatorio de manera eficaz y mejorar continuamente el desempeño de las actividades regulatorias es fundamental para la independencia, la imparcialidad, la coherencia y la eficiencia de un sistema regulatorio. ¿Cuál de las siguientes opciones se asemeja más a su autoridad sanitaria reguladora?

- La inversión en el sistema regulatorio es mínima y los recursos financieros son insuficientes. Esto limita la capacidad del sistema para cumplir eficazmente con su mandato regulatorio y mejorar su desempeño.
- La inversión en el sistema regulatorio es adecuada y los recursos financieros son suficientes para cumplir con el mandato regulatorio, pero hay limitaciones en la capacidad para mejorar continuamente el desempeño.
- La inversión en el sistema regulatorio es robusta y los recursos financieros son amplios, lo que permite cumplir con el mandato regulatorio de manera eficaz y mejorar continuamente el desempeño.
- No tengo una opinión en particular.

Describir y compartir las Buenas Prácticas y/u oportunidades de mejora en relación al facilitador de Recursos financieros suficientes y sostenibles

Facilitador 7.

Ética y valores institucionales

El personal regulatorio debe cumplir con los principios y los valores éticos de la institución y dar prueba de profesionalismo. Todo el personal regulatorio debe conocer y recibir capacitación sobre los principios y los valores éticos de la autoridad regulatoria (por ejemplo, un código de conducta). Debe establecerse un sistema, dentro o fuera del sistema regulatorio, que gestione las desviaciones de la ética y los valores institucionales. ¿Cuál de las siguientes opciones se asemeja más a su autoridad sanitaria reguladora?

- El personal regulatorio tiene un conocimiento y comprensión limitados de los principios y los valores éticos de la autoridad regulatoria.
- El personal regulatorio tiene un buen conocimiento y comprensión de los principios y los valores éticos de la autoridad regulatoria, aunque puede haber espacio para una formación más profunda y consistente.
- El personal regulatorio tiene un conocimiento profundo y una comprensión clara de los principios y los valores éticos de la autoridad regulatoria y recibe formación regular y consistente en estos aspectos.
- No tengo una opinión en particular.

Describir y compartir las Buenas Prácticas y/u oportunidades de mejora en relación al facilitador de Ética y valores institucionales

- En su concepto ¿Cuál es el nivel de desarrollo que tiene cada uno de los facilitadores en la agencia de la autoridad de su país? ubique su calificación de 0 a 100 en el siguiente termómetro 6. Recursos humanos competentes.
- En su concepto ¿Cuál es el nivel de desarrollo que tiene cada uno de los facilitadores en la agencia de la autoridad de su país? ubique su calificación de 0 a 100 en el siguiente termómetro 7. Ética e valores institucionales.
- En su concepto ¿Cuál es el nivel de desarrollo que tiene cada uno de los facilitadores en la agencia de la autoridad de su país? ubique su calificación de 0 a 100 en el siguiente termómetro 8. Proceso de toma de decisiones impulsado por la ciencia y los datos.

Facilitador 6.

Recursos humanos competentes

Una serie de conocimientos técnicos y científicos y habilidades del personal regulatorio contribuyen al desarrollo, la implementación y el mantenimiento de un sistema regulatorio eficaz de los productos 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. ¿Cuál de las siguientes opciones se asemeja más a su autoridad sanitaria reguladora?

- El personal regulatorio posee algunos conocimientos técnicos y científicos y habilidades necesarias, pero estos pueden ser limitados o inconsistentes. Las políticas y medidas de promoción personal y profesional existentes son mínimas y no suficientes para atraer y retener a personal competente.
- El personal regulatorio posee una buena cantidad de los conocimientos técnicos y científicos y habilidades requeridas. Las políticas y medidas de promoción personal y profesional están presentes y tienen un impacto moderado en la atracción y retención de personal competente.
- El personal regulatorio posee un alto nivel de conocimientos técnicos y científicos y habilidades necesarias para el trabajo. Las políticas y medidas de promoción personal y profesional son fuertes, efectivas y resultan en una alta atracción y retención de personal competente.
- No tengo una opinión en particular.

Describir y compartir las Buenas Prácticas y/u oportunidades de mejora en relación al facilitador de Recursos humanos competentes

Facilitador 8.

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

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

- Las decisiones y la toma de decisiones regulatorias se basan ocasionalmente en fundamentos científicos y datos precisos, pero este enfoque puede ser inconsistente. La adhesión a las normas y directrices internacionales es limitada.
- Las decisiones y la toma de decisiones regulatorias generalmente se basan en fundamentos científicos y datos precisos. Existe una adhesión general a las normas y directrices internacionales.
- Las decisiones y la toma de decisiones regulatorias siempre se basan en fundamentos científicos y datos precisos. Hay una adhesión completa a las normas y directrices internacionales.
- No tengo una opinión en particular.

Describir y compartir las Buenas Prácticas y/u oportunidades de mejora en relación al facilitador de Proceso de toma de decisiones impulsado por la ciencia y los datos

- En su concepto ¿Cuál es el nivel de desarrollo que tiene cada uno de los facilitadores en la agencia de la autoridad regulatoria de su país? ubique su calificación de 0 a 100 en el siguiente termómetro 1. Apoyo político y de todo el gobierno
- En su concepto ¿Cuál es el nivel de desarrollo que tiene cada uno de los facilitadores en la agencia de la autoridad regulatoria de su país? ubique su calificación de 0 a 100 en el siguiente termómetro 2. Organización efectiva y buena gobernanza apoyada por el liderazgo
- En su concepto ¿Cuál es el nivel de desarrollo que tiene cada uno de los facilitadores en la agencia de la autoridad regulatoria de su país? ubique su calificación de 0 a 100 en el siguiente termómetro 3. Comunicación, colaboración y coordinación interinstitucional e intra-institucional
- En su concepto ¿Cuál es el nivel de desarrollo que tiene cada uno de los facilitadores en la agencia de la autoridad regulatoria de su país? ubique su calificación de 0 a 100 en el siguiente termómetro 4. Un sólido sistema de gestión de calidad que funciona bien
- En su concepto ¿Cuál es el nivel de desarrollo que tiene cada uno de los facilitadores en la agencia de la autoridad regulatoria de su país? ubique su calificación de 0 a 100 en el siguiente termómetro 5. Recursos financieros suficientes y sostenibles
- En su concepto ¿Cuál es el nivel de desarrollo que tiene cada uno de los facilitadores en la agencia de la autoridad regulatoria de su país? ubique su calificación de 0 a 100 en el siguiente termómetro 6. Recursos humanos competentes
- En su concepto ¿Cuál es el nivel de desarrollo que tiene cada uno de los facilitadores en la agencia de la autoridad regulatoria de su país? ubique su calificación de 0 a 100 en el siguiente termómetro 7. Ética e valores institucionales
- En su concepto ¿Cuál es el nivel de desarrollo que tiene cada uno de los facilitadores en la agencia de la autoridad regulatoria de su país? ubique su calificación de 0 a 100 en el siguiente termómetro 8. Proceso de toma de decisiones impulsado por la ciencia y los datos.



F.FARMA
FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

INNOS
Instituto de Prospectiva e Innovación en Salud