

PERÚ

Resultados obtenidos



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

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 Perú 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 Perú

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 resolutiveidad, 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: Perú
- 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 Perú.

Contexto

Las BPR representan un conjunto de principios y prácticas aplicadas para mejorar la calidad de la reglamentación y el logro de los resultados esperados. La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la salud (OPS) reconocen el valor de las BPR, invitando a los estados miembros a integrar los principios de las BPR en sus sistemas regulatorios y considerando la posibilidad de establecer hojas de ruta, tras consulta con las partes interesadas, para supervisar los avances en su implementación. La capacidad de demostrar una adhesión constante a los principios de las BPR es también una parte clave del Proceso de Evaluación del Desempeño Regulatorio (PEP por sus siglas en inglés) que la OMS utiliza para definir a las Autoridades Listadas (WLA por sus siglas en inglés), y por lo tanto se considera como un sello distintivo de cualquier regulador de confianza.

Metodología

Se recolectó la opinión de profesionales que laboran en la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, empresas farmacéuticas y empresas consultoras que asesoran a la industria en trámites regulatorios en Perú, 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 específicamente en presentar y analizar los resultados obtenidos para Perú.

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, capacitación, 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.
- **Flexibilidad en Procesos:** Se observa la necesidad de desarrollar procesos regulatorios más adaptables que permitan responder eficientemente a situaciones emergentes y cambios en el entorno sanitario, manteniendo altos estándares de calidad.

Impacto Esperado

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

Conclusión

Perú muestra avances importantes en el marco regulatorio, aunque persisten desafíos en capacidad institucional y recursos. Se requiere fortalecer la independencia regulatoria, mejorar la formación del personal y aumentar la inversión en tecnología. Con la implementación efectiva de las recomendaciones propuestas, Perú tiene el potencial de convertirse en un referente regional en BPR, mejorando la evaluación de productos farmacéuticos y la protección de la salud pública.

Recomendaciones Clave

- **Fortalecimiento del Marco Legal:** Actualizar y consolidar la legislación regulatoria farmacéutica para garantizar coherencia y claridad en los procesos.
- **Desarrollo de Capacidades:** Implementar programas continuos de capacitación y desarrollo profesional para el personal regulatorio.
- **Mejora Tecnológica:** Invertir en sistemas digitales modernos para agilizar los procesos regulatorios y mejorar la gestión de información.
- **Transparencia y Comunicación:** Establecer mecanismos más robustos para la comunicación con stakeholders y el acceso público a la información regulatoria.
- **Recursos e Infraestructura:** Asegurar una asignación adecuada de recursos financieros y mejorar la infraestructura institucional.
- **Cooperación Internacional:** Fortalecer lazos con otras agencias regulatorias para compartir mejores prácticas y experiencias.
- **Monitoreo y Evaluación:** Implementar sistemas de seguimiento continuo para evaluar la efectividad de las BPR y realizar ajustes necesarios.

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 Perú, la entidad reguladora ha venido trabajando en el fortalecimiento de su sistema regulatorio, alcanzando avances significativos en los últimos años. 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 predictibilidad 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 Perú 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 peruano. Los resultados incluyen un análisis exhaustivo de la adopción de las BPR en Perú, destacando las fortalezas particulares del sistema regulatorio nacional y las áreas que requieren atención.

El informe presenta recomendaciones específicas para fortalecer el marco regulatorio peruano 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 Perú, 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 Perú 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 Perú, 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 peruano.

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 peruano, focalizándose en la transparencia, independencia y coherencia en los procesos de aprobación de productos farmacéuticos.

Un marco regulatorio sólido y armonizado es fundamental para que Perú 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 peruano.

Los beneficios esperados de la adopción y monitoreo de las BPR en Perú incluyen el fortalecimiento de la capacidad regulatoria para desarrollar marcos legales más eficaces y transparentes y flexibles, 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 peruanos.

Este informe busca proporcionar una evaluación integral del estado actual de adopción de las BPR en la regulación de productos farmacéuticos en Perú. El análisis identifica las fortalezas y áreas de mejora en la implementación de las BPR, ofreciendo recomendaciones prácticas para que los tomadores de decisiones y autoridades regulatorias optimicen sus marcos normativos, alineándose con los estándares internacionales.

5.

Metodología

5.1 Descripción del proceso de recopilación de datos

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

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



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

- Sistema de Puntaje

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

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

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

5.2 Fuentes de información

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

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

5.3 Herramientas metodológicas

Se emplearon las siguientes herramientas:

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

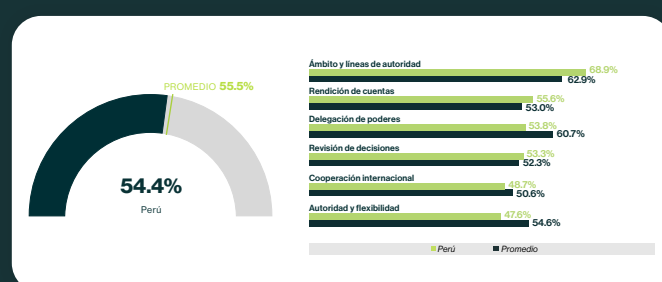
5.4 Criterios de selección de países y agencias regulatorias

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

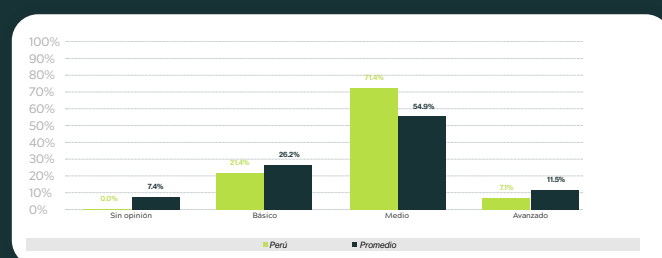
6. Resultados del Estudio

En este capítulo se presentan los resultados de Perú, 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, Perú emerge como un caso de estudio relevante, demostrando un potencial significativo para el fortalecimiento de su sistema regulatorio, particularmente en aspectos críticos como el desarrollo de capacidades institucionales y la modernización de su infraestructura tecnológica.

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.



Grupos de interés

Laboratorios farmacéuticos nacionales

Laboratorios farmacéuticos multinacionales

Consultores que brindan servicios regulatorios

Funcionarios de autoridades regulatorias nacionales

Otro

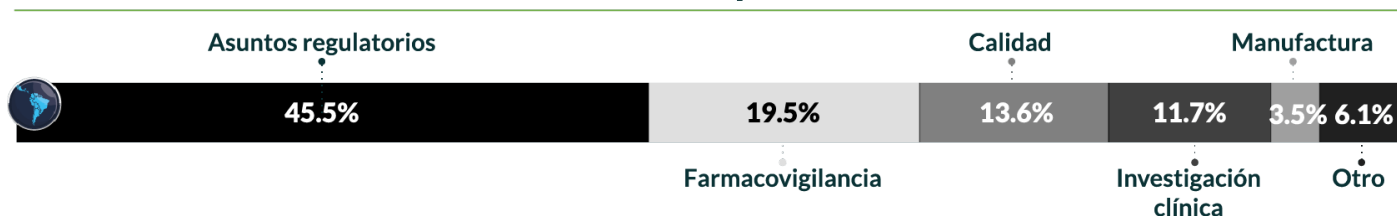
Datos Descriptivos de la Población que Participó

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 Perú.

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)

En cuanto al principio de legalidad, el análisis comparativo revela que Perú alcanzó una puntuación promedio de 54.4, situándose ligeramente por debajo del promedio regional de 55.5. Esta diferencia, aunque modesta, sugiere que existe un margen de mejora en la implementación y fortalecimiento del marco legal regulatorio del país.

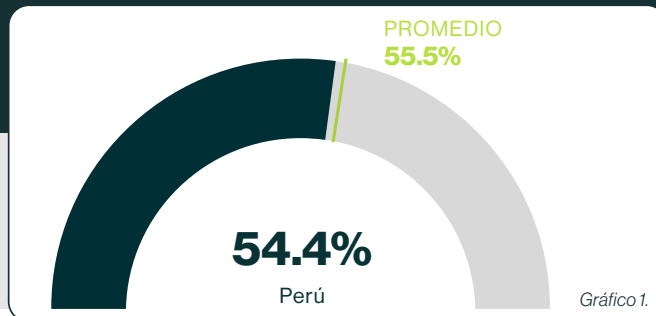


Gráfico 1.

Elementos clave



Gráfico 2.

El principio de legalidad en Perú muestra las siguientes fortalezas:

Fortalezas:

- **Ámbito y líneas de autoridad (68.9% vs 62.9% Promedio):** Perú sobresale significativamente en este elemento clave, superando de manera notable el promedio de la región. Esto refleja una definición clara y sólida de roles y responsabilidades dentro del marco regulatorio peruano, lo que facilita una implementación más eficaz de las buenas prácticas regulatorias.
- **Rendición de cuentas (55.6% vs 53.0% Promedio):** en este aspecto, Perú muestra un desempeño ligeramente superior al promedio regional. Este resultado indica la responsabilidad en la regulación farmacéutica, aunque aún existe margen para fortalecer este componente.
- **Delegación de poderes (53.8%):** este elemento clave demuestra un avance significativo en el establecimiento de mecanismos claros para la delegación y distribución de autoridad dentro del sistema regulatorio peruano, acercándose al promedio regional (60.7%) y evidenciando una base sólida para futuras mejoras en la eficiencia administrativa.

De acuerdo al gráfico 2, la variabilidad entre elementos clave es notable, con algunos aspectos como “Ámbito y líneas de Autoridad” (68.9%) superando el promedio regional (62.9%), mientras que otros como “Autoridad y Flexibilidad” (47.6%) y “Cooperación Internacional” (48.7%) se mantienen por debajo del promedio regional. “Delegación de Poderes”, “Revisión de Decisiones” y “Rendición de Cuentas” presentan niveles cercanos al promedio de los países analizados. Esta disparidad sugiere que Perú tiene oportunidades para fortalecer la implementación del principio de legalidad en algunos elementos específicos, mientras que en otros muestra un desempeño medio.

El análisis revela los elementos claves con mayores rezagos en la aplicación del principio de legalidad en Perú, presentando oportunidades significativas de mejora, como por ejemplo:

Oportunidades de mejora:

- **Autoridad y flexibilidad:** Perú (47.6%) se encuentra por debajo del promedio (54.6%), indicando la necesidad de mejorar la capacidad de adaptación del marco regulatorio.
- **Cooperación internacional:** Perú (48.7%) está por debajo del promedio (50.6%), sugiriendo la necesidad de fortalecer la colaboración con otras autoridades regulatorias internacionales.
- **Revisión de decisiones (53.3% vs 52.3% promedio):** A pesar de estar levemente por encima del promedio regional, este elemento clave requiere atención para fortalecer los mecanismos de revisión y apelación de decisiones regulatorias.

Referente:

Brasil ha demostrado ser un referente en LATAM en cuanto al principio de legalidad. Una buena práctica destacable es su sistema de regulación basado en riesgo, implementado por la ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria). Este enfoque permite una aplicación más eficiente y proporcional de las regulaciones, adaptándose a los diferentes niveles de riesgo de los productos farmacéuticos (BSI Group, 2024). Perú podría beneficiarse de adoptar aspectos de este sistema, especialmente en las áreas donde muestra un desempeño por debajo del promedio regional.

Recomendaciones

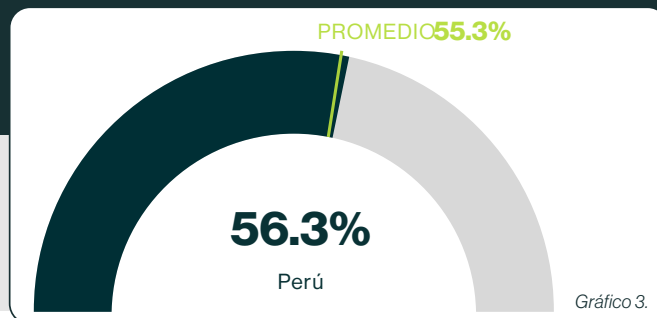
Basándose en los comentarios recibidos por los participantes y el análisis realizado, se proponen las siguientes recomendaciones para mejorar el principio de legalidad en Perú:

- Fortalecer los aspectos de Autoridad y Flexibilidad, Cooperación Internacional y Delegación de Poderes, mejorando la capacidad de adaptación del marco regulatorio, fortaleciendo lazos internacionales y optimizando la distribución de responsabilidades.
- Mantener y potenciar las fortalezas en Ámbito y líneas de Autoridad y Rendición de Cuentas, utilizándolas como base para mejorar otros aspectos del principio de legalidad, incluyendo los sistemas de revisión y apelación de decisiones regulatorias.
- Implementar un sistema de regulación basado en riesgo, adaptado a las necesidades y contexto específicos de Perú, para mejorar la eficiencia y proporcionalidad en la aplicación de las regulaciones farmacéuticas, tomando como referencia las mejores prácticas internacionales.

Coherencia

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

Perú obtuvo una puntuación promedio de 56.3 versus un promedio de la región de 55.3 en el principio de Coherencia. Esto indica que Perú está ligeramente por encima en este aspecto.



Elementos clave



Perú presenta valores superiores al Promedio en dos de los tres elementos clave. La mayor diferencia positiva se encuentra en "Coherencia Legal y Política" (64.1 vs 59.0), seguida por "Complementariedad de Regulaciones" (57.1 vs 51.1). Sin embargo, en "Consistencia en la Aplicación", Perú está ligeramente por debajo del Promedio (53.3 vs 55.7). Estos datos sugieren que Perú tiene un buen desempeño en coherencia regulatoria, con oportunidades de mejora en la consistencia de aplicación.

Fortalezas:

- **Coherencia legal y política:** Perú demuestra un fuerte compromiso en este aspecto, con un 64.1% frente al 59.0% del promedio de la región. Esto refleja una alineación de sus leyes y políticas con los estándares internacionales en el sector farmacéutico.
- **Complementariedad de regulaciones:** En este elemento, Perú exhibe una capacidad superior al promedio regional (57.1% vs 51.1%) para armonizar y coordinar eficazmente las diversas regulaciones dentro del sector farmacéutico. Esto se evidencia en la integración efectiva entre las normativas de DIGEMID, el Ministerio de Salud y otras entidades reguladoras del sector.

Oportunidades de mejora:

- **Consistencia en la aplicación:** Perú muestra un desempeño inferior en la consistencia de aplicación con un 53.3% comparado con el 55.7% del promedio regional, lo que indica la necesidad de mejorar la uniformidad y previsibilidad en la implementación de sus regulaciones.

Referente:

Chile ha demostrado ser un referente en LATAM 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

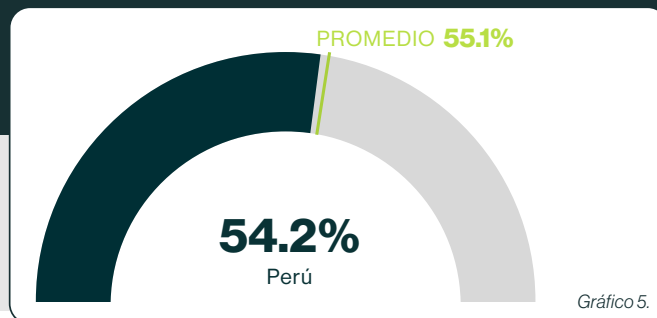
Basándose en los comentarios recibidos por los participantes y el análisis realizado, se proponen las siguientes recomendaciones para mejorar el principio de coherencia en Perú:

- Fortalecer y actualizar el marco regulatorio existente, especialmente los reglamentos pendientes de la ley de 2009, para garantizar una complementariedad normativa completa y efectiva.
- Implementar un sistema de actualización periódica de las normativas, particularmente los reglamentos del 2011, para mantener la coherencia regulatoria frente a los cambios y avances del sector farmacéutico.
- Robustecer los procesos de consulta entre instituciones previo a la emisión de nuevas regulaciones, con el fin de asegurar y potenciar la complementariedad normativa en el sector.
- Implementar programas de formación y homogeneización dirigidos al personal regulatorio, centrados en garantizar una aplicación uniforme y predecible de las normas, con el propósito de elevar la consistencia regulatoria y posicionar a Perú por encima del promedio regional en este aspecto.

Independencia

"Las instituciones que tienen a su cargo la regulación de los productos médicos deben ser independientes." (OMS, 2023)

Perú obtuvo una puntuación promedio de 54.2 versus la región con un 55.1 en el principio de Independencia. Esto sugiere que Perú se encuentra en una etapa similar de implementación del principio en comparación con el promedio regional.



Elementos clave



Al analizar la gráfica de Principio de Independencia por elementos clave, se observa que Perú presenta valores cercanos al promedio en todos los aspectos, con algunas variaciones. La mayor diferencia negativa se encuentra en "Extensión de Influencias Indebidas" (61.5 vs 63.1), seguida por "Financiación Adecuada" (47.6 vs 49.0). Perú muestra un mejor desempeño en "Independencia de los Dirigentes" (54.8 vs 52.2) y "Independencia y Autoridad del Sistema Regulatorio" (54.8 vs 54.1). Estos datos sugieren que Perú tiene un desempeño relativamente equilibrado en los aspectos de la independencia regulatoria, con oportunidades de mejora en algunos elementos específicos.

Fortalezas:

- **Extensión de influencias indebidas:** Perú mantiene una puntuación significativa de 61.5, lo que indica que cuenta con mecanismos establecidos para proteger la integridad del proceso regulatorio. Esto sugiere que existen protocolos y procedimientos que ayudan a mantener la objetividad en la toma de decisiones regulatorias.
- **Independencia y autoridad del sistema regulatorio:** En este elemento, Perú también supera ligeramente el promedio de la región (54.8 vs 54.1), lo que sugiere que el país ha logrado establecer una base sólida en cuanto a la estructura y autoridad de su sistema regulatorio.
- **Independencia de los dirigentes:** Perú presenta un desempeño ligeramente superior al promedio regional (54.8 vs 52.2), lo que indica que el país ha establecido mecanismos efectivos para garantizar que los líderes regulatorios puedan tomar decisiones de manera autónoma y sin interferencias indebidas.

Oportunidades de mejora:

- **Financiación adecuada:** Con una puntuación de 47.6 comparada con 49.0 del promedio, Perú tiene margen de mejora en asegurar recursos financieros suficientes para garantizar la independencia operativa del sistema regulatorio.

Referente:

Argentina, a través de su Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), ha implementado un sistema robusto para garantizar la independencia regulatoria. Su estructura de financiamiento mixto, que combina fondos públicos con tarifas por servicios, podría ser un modelo útil para Perú para mejorar su puntuación en "Financiación Adecuada". Además, el sistema de rotación de personal en puestos clave y el riguroso código de ética de ANMAT podrían ser adaptados por Perú para fortalecer aún más su ya buena puntuación en "Independencia de los Dirigentes" y mejorar en "Extensión de Influencias Indebidas". (Consultor Salud, 2024)

Recomendaciones

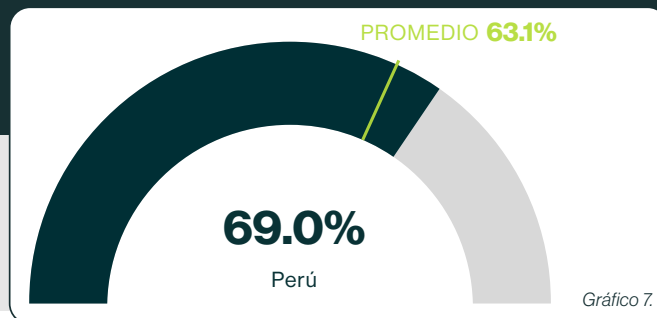
Basándose en los comentarios recibidos por los participantes y el análisis realizado, se proponen las siguientes recomendaciones para mejorar el principio de independencia en Perú:

- Implementar capacitaciones anuales sobre principios éticos y mantener actualizado el código de ética institucional para fortalecer la cultura de independencia regulatoria.
- Implementar mecanismos más robustos para proteger al sistema regulatorio de influencias externas, mejorando así la puntuación en "Extensión de Influencias Indebidas".
- Explorar opciones para diversificar y fortalecer las fuentes de financiamiento del sistema regulatorio, posiblemente adoptando un modelo mixto similar al de Argentina.
- Mantener y potenciar las prácticas que han llevado a un buen desempeño en "Independencia de los Dirigentes", posiblemente mediante la implementación de un sistema de rotación de personal en puestos clave y un código de ética más riguroso.
- Desarrollar un plan integral para mejorar gradualmente todos los aspectos de la independencia regulatoria, con el objetivo de superar el promedio de la región en todos los elementos clave.

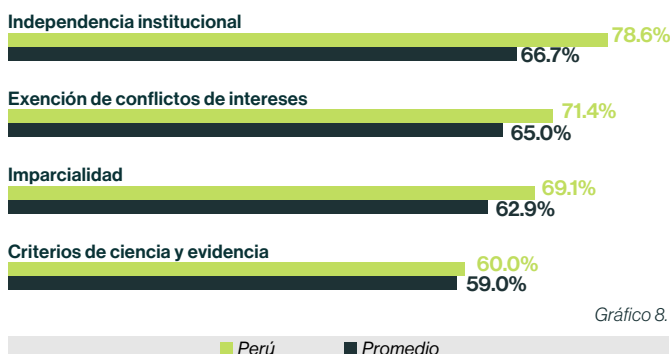
Imparcialidad

"Todas las partes reguladas deben recibir un trato equitativo, justo e imparcial." (OMS, 2023)

Perú obtuvo una puntuación promedio de 69.0 versus un 63.1 de la región, en el principio de Imparcialidad. Esto sugiere que Perú se encuentra en una etapa más avanzada de implementación del principio en comparación con el promedio regional.



Elementos clave



Al analizar la gráfica de Principio de Imparcialidad por elementos clave, se observa que Perú presenta valores superiores al promedio en todos los aspectos, con una diferencia promedio de +8.35 puntos porcentuales. La mayor diferencia positiva se encuentra en "Independencia Institucional" (78.6 vs 66.7, una diferencia de +11.9 puntos), seguida por "Exención de Conflictos de Intereses" (71.4 vs 65.0, +6.4 puntos) e "Imparcialidad" (69.0 vs 62.9, +6.1 puntos). La menor diferencia está en "Criterios de Ciencia y Evidencia" (60.0 vs 59.0, solo +1.0 puntos). El elemento clave con la puntuación más alta para Perú es "Independencia Institucional" con 78.6 puntos, mientras que el más bajo es "Criterios de Ciencia y Evidencia" con 60.0 puntos. Estos datos sugieren que Perú ha logrado implementar prácticas sólidas en todos los aspectos de la imparcialidad regulatoria, destacando especialmente en la independencia institucional y la gestión de conflictos de intereses.

Fortalezas:

- Independencia institucional:** Perú destaca con una puntuación notablemente superior al promedio regional (78.6 vs 66.7), lo que demuestra un sólido nivel de autonomía en sus procesos de emisión y gestión de regulaciones.
- Exención de conflictos de intereses:** Perú demuestra tener mecanismos efectivos para gestionar y prevenir conflictos de intereses en su sistema regulatorio, superando notablemente el promedio regional (71.4 vs 65.0).
- Imparcialidad:** Perú muestra un desempeño superior al promedio en este aspecto (69.0 vs 62.9), lo que indica que el país ha establecido procedimientos efectivos para garantizar un trato justo y equitativo en sus procesos regulatorios.

Oportunidades de mejora:

- Criterios de ciencia y evidencia:** Con una puntuación de 60.0 versus 59.0 del promedio regional, este es el elemento clave con menor diferencia (+1.0 puntos) y la puntuación más baja entre todos los elementos, indicando un área potencial de mejora en la aplicación de evidencia científicos en la toma de decisiones regulatorias, y no basar las decisiones en criterios personales.

Referente:

Uruguay, a través de su Ministerio de Salud Pública (MSP), ha implementado prácticas notables en términos de imparcialidad regulatoria en el sector farmacéutico. Una iniciativa destacada es su sistema de "Comisiones Técnicas Asesoras", compuestas por expertos independientes que evalúan las solicitudes de registro de medicamentos. Este modelo ha fortalecido significativamente la independencia institucional y la aplicación de criterios científicos en la toma de decisiones regulatorias. Además, Uruguay ha establecido un riguroso sistema de declaración y gestión de conflictos de intereses para todos los funcionarios involucrados en procesos regulatorios. (Ministerio de Salud Pública de Uruguay, 2024)

Recomendaciones

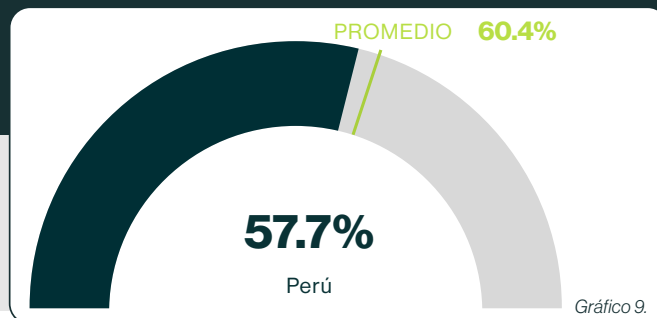
Basándose en los comentarios recibidos por los participantes y el análisis realizado, se proponen las siguientes recomendaciones para mejorar el principio de imparcialidad en Perú:

- Mantener y mejorar el desempeño: Se debe fortalecer el cumplimiento de los plazos establecidos por ley y mejorar la productividad en los procesos regulatorios.
- Transparencia en los procesos de toma de decisiones: Es necesario mejorar la comunicación con los administrados, fundamentando las decisiones en evidencias científicas y guías internacionales.
- Fortalecer aún más la aplicación de criterios científicos y basados en evidencia en la toma de decisiones regulatorias, posiblemente adoptando prácticas de agencias líderes como la EMA.
- Mantener y potenciar las prácticas que han llevado a un alto desempeño en "Independencia Institucional" y "Exención de Conflictos de Intereses", posiblemente compartiendo estas buenas prácticas con otros países de la región.
- Desarrollar un plan de mejora continua para todos los aspectos de la imparcialidad regulatoria, con el objetivo de no solo mantener sino aumentar la ventaja sobre el promedio de la región.

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, 2023)

Perú obtuvo una puntuación promedio de 57.7 versus el promedio con 60.4 en el principio de Proporcionalidad. Esto sugiere que Perú se encuentra en una etapa más temprana de implementación del principio en comparación con el promedio regional.



Elementos clave



Al analizar la gráfica de Principio de Proporcionalidad por elementos claves, se observa que Perú presenta valores superiores al promedio en "Regulación para Alcanzar Objetivos" (64.3 vs 60.3), pero inferiores en los demás aspectos. La mayor brecha se encuentra en "Evaluación de riesgos y beneficios" (54.0 vs 61.2). El elemento con la puntuación más alta para Perú es "Regulación para Alcanzar Objetivos" (64.3), mientras que los más bajos son "Capacidad Nacional para Cumplimiento" y "Sistema de Vigilancia de Productos Farmacéuticos" (ambos con 51.1).

Fortalezas:

- **Regulación para alcanzar objetivos:** Con una puntuación de 64.3 versus 60.3 del promedio regional (+4.0 puntos), Perú demuestra un enfoque más efectivo en la creación de regulaciones orientadas a objetivos específicos.

Oportunidades de mejora:

- **Capacidad nacional para cumplimiento y el sistema de vigilancia de productos farmacéuticos:** Ambos aspectos muestran un desempeño de 51.1 puntos versus 58.0 del promedio regional (-6.9 puntos). Es crucial mejorar los mecanismos de cumplimiento y los sistemas de monitoreo, especialmente considerando que estos elementos claves tienen la puntuación más baja en el análisis de proporcionalidad para Perú.
- **Evaluación de riesgos y beneficios:** Con una puntuación de 54.0 versus 61.2 del promedio regional (-7.2 puntos), Perú necesita fortalecer sus mecanismos de evaluación de riesgos y beneficios.

Referente:

Brasil se destaca como un líder en la regulación de medicamentos, mediante la Agencia Nacional de Supervisión Sanitaria (ANVISA). La ANVISA utiliza un método basado en el riesgo para la autorización de fármacos y dispositivos médicos, adaptando sus regulaciones de acuerdo al perfil de riesgo de los productos.

Normativa aplicable: ANVISA aplica principios de proporcionalidad, asegurando que las normativas sean rigurosas únicamente para productos de alto riesgo, mientras que los productos de bajo riesgo cuentan con un procedimiento más rápido (ANVISA, 2024).

Recomendaciones

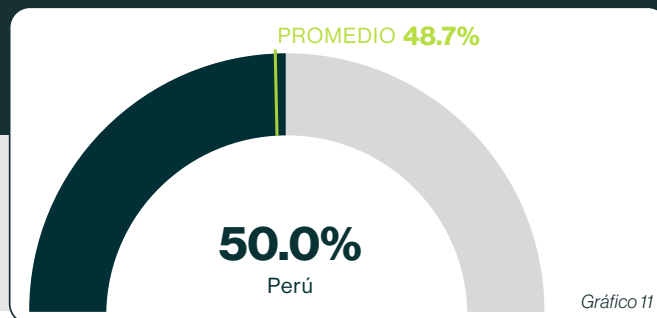
Basándose en los comentarios recibidos por los participantes y el análisis realizado, se proponen las siguientes recomendaciones para mejorar el principio de proporcionalidad en Perú:

- 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 peruano.
- Mejorar la capacidad nacional para el cumplimiento y el sistema de vigilancia de productos farmacéuticos mediante la inversión en capacitación, tecnología y personal especializado.
- Mantener y potenciar las prácticas que han llevado a un alto desempeño en "Regulación para Alcanzar Objetivos", posiblemente compartiendo estas buenas prácticas con otros países de la región.

Flexibilidad

"La fiscalización regulatoria debe ser flexible para responder a un entorno cambiante y a las circunstancias imprevistas. La reactividad oportuna a una necesidad específica y en especial a las emergencias de salud pública debe integrarse en el sistema regulatorio." (OMS, 2023)

Perú obtuvo una puntuación promedio de 50.0 versus un 48.7 en el principio de Flexibilidad. Esto sugiere que Perú se encuentra en una etapa más avanzada de implementación del principio en comparación con el promedio.



Elementos clave

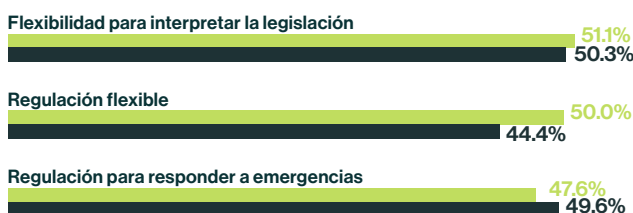


Gráfico 12.

■ Perú ■ Promedio

Al analizar la gráfica de Principio de Flexibilidad por elementos clave, se observa que Perú presenta valores superiores al promedio en dos de los tres elementos claves. La mayor diferencia positiva se encuentra en "Regulación Flexible" (50.0 vs 44.4), seguida por "Flexibilidad para Interpretar la Legislación" (51.1 vs 50.3). Sin embargo, Perú muestra un valor ligeramente inferior en "Regulación para responder a emergencias" (47.6 vs 49.6). Estos datos sugieren que Perú tiene un desempeño generalmente mejor que el promedio de la región en términos de flexibilidad regulatoria, aunque aún hay margen de mejora en la capacidad de respuesta a emergencias.

Fortalezas:

- **Flexibilidad para interpretar la legislación:** Con una puntuación de 51.1 versus 50.3 del promedio regional (+0.8 puntos), Perú muestra una ligera ventaja en la capacidad de las autoridades regulatorias para interpretar y aplicar la legislación de manera flexible.
- **Regulación flexible:** Con una puntuación de 50.0 versus 44.4 del promedio regional (+5.6 puntos), Perú demuestra una mayor capacidad para adaptar sus regulaciones a los cambios en el entorno farmacéutico.

Oportunidades de mejora:

- **Regulación para responder a emergencias:** Con una puntuación de 47.6 versus 49.6 del promedio regional (-2.0 puntos), Perú muestra una brecha en su capacidad de respuesta regulatoria ante situaciones de emergencia. Este elemento clave representa el valor más bajo en el análisis de flexibilidad para Perú. La diferencia con el promedio regional indica que otros países han desarrollado sistemas más robustos para manejar emergencias sanitarias, lo que podría dejar a Perú en desventaja durante situaciones que requieren una respuesta regulatoria ágil y efectiva.

Referente:

Costa Rica, a través de su Ministerio de Salud y la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, ha implementado prácticas notables en términos de flexibilidad regulatoria en el sector farmacéutico. Una iniciativa destacada es su sistema de "Reconocimiento de Registros Sanitarios", que permite agilizar el proceso de registro de medicamentos ya aprobados por autoridades regulatorias de referencia. Este enfoque ha permitido una mayor flexibilidad en la respuesta a las necesidades del mercado y ha reducido significativamente los tiempos de aprobación para ciertos productos. (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 Perú:

- **Fortalecer la regulación flexible:** Perú muestra un buen desempeño en este aspecto, superando el promedio de la región. Se recomienda continuar mejorando los mecanismos que permiten una adaptación eficiente de las regulaciones a los cambios en el entorno farmacéutico.
- **Modificar la regulación para establecer criterios claros y objetivos** que permitan la incorporación de propuestas de flexibilidad basadas en evidencia científica, en línea con los avances tecnológicos y las regulaciones internacionales armonizadas.
- **Optimizar la flexibilidad para interpretar la legislación:** Aunque Perú tiene una ligera ventaja sobre el promedio, se recomienda seguir mejorando la capacidad de las autoridades regulatorias para interpretar y aplicar la legislación de manera flexible y eficiente.

Claridad

"Los requisitos regulatorios deben ser accesibles a los usuarios y comprendidos por ellos." (OMS, 2023)

Perú obtuvo una puntuación promedio de 54.2 versus 53.7 del promedio en el principio de Claridad. Esto sugiere que Perú se encuentra en una etapa más avanzada de implementación del principio en comparación con el promedio de la región.

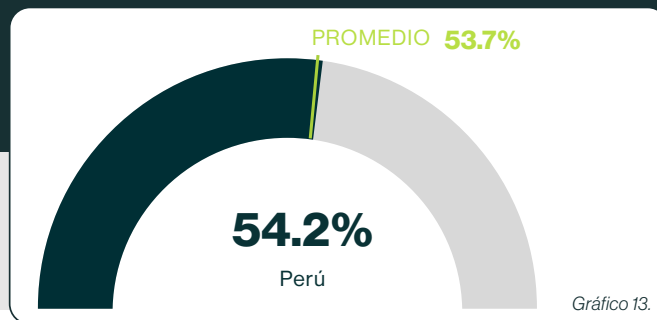


Gráfico 13.

Elementos clave

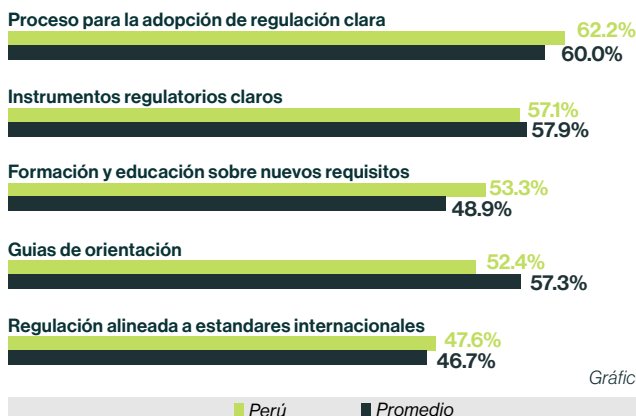


Gráfico 14.

Al analizar los resultados de Perú en el principio de Claridad, se observa que el elemento clave con mayor adopción es "Proceso para la Adopción de Regulación Clara" (62.2%), superando ligeramente el promedio de la región (60.0%). Por otro lado, el elemento con mayor rezago es "Regulación Alineada a Estándares Internacionales" (47.6%), apenas superando el promedio regional (46.7%) pero quedando como el área con más oportunidad de mejora para Perú en este principio. Destaca también la "Formación y Educación sobre Nuevos Requisitos" (53.3%), donde Perú supera significativamente el promedio regional (48.9%), indicando una fortaleza relativa en este aspecto.

Fortalezas:

- **Proceso para la adopción de regulación clara:** Perú demuestra una fortaleza significativa en este aspecto, superando el promedio regional con 62.2% vs 60.0%. Esto indica que el país cuenta con un proceso más transparente y comprensible para la adopción de nuevas regulaciones.
- **Instrumentos regulatorios claros:** Con una puntuación de 57.1%, Perú demuestra un buen desempeño en la implementación de instrumentos regulatorios claros y accesibles, manteniéndose muy cerca del promedio regional de 57.9%, lo que refleja su compromiso con la transparencia y comprensibilidad de sus regulaciones.
- **Formación y Educación sobre nuevos requisitos:** En este elemento, Perú muestra un mejor desempeño que el promedio regional (53.3% vs 48.9%) en proporcionar capacitación y educación sobre los nuevos requisitos regulatorios.

Oportunidades de mejora:

- **Regulación alineada a estándares internacionales:** Aunque la diferencia es pequeña, Perú supera ligeramente el promedio regional (47.6% vs 46.7%) en este aspecto, lo que sugiere un esfuerzo por armonizar sus regulaciones con las mejores prácticas internacionales.
- **Guías de orientación:** El país presenta una brecha significativa en este aspecto, con un desempeño de 52.4% frente al 57.3% del promedio regional, lo que indica una necesidad de fortalecimiento en la documentación orientativa que apoye a la industria y demás actores en la comprensión e implementación de las regulaciones.

Referente:

México, a través de COFEPRIS, destaca por su "Programa de Mejora Regulatoria" con guías técnicas accesibles y un sistema de consulta pública eficiente. (Consultor Salud, 2024).

Perú, aunque supera el promedio regional en formación y adopción regulatoria, puede mejorar sus instrumentos regulatorios y guías de orientación siguiendo el ejemplo mexicano, especialmente en accesibilidad y consulta pública.

Recomendaciones

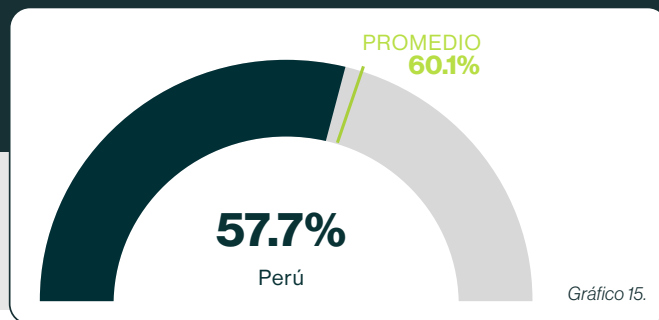
Basándose en los comentarios recibidos por los participantes y el análisis realizado, se proponen las siguientes recomendaciones para mejorar el principio de claridad en Perú:

- Mejorar la claridad de los Instrumentos Regulatorios: Perú tiene la oportunidad de mejorar la claridad y accesibilidad de sus instrumentos regulatorios para facilitar su comprensión y aplicación por parte de todos los actores involucrados en el sector farmacéutico.
- Actualizar y desarrollar guías de orientación detalladas para los procesos administrativos más críticos, asegurando que sean comprensibles y accesibles para todos los usuarios.
- Implementar un sistema robusto de evaluación de impacto regulatorio que considere los recursos necesarios antes de la publicación de nuevas normas.
- Establecer y cumplir plazos específicos para la actualización de normativas, especialmente considerando que algunas regulaciones vigentes datan de 2011 y existe una necesidad urgente de implementar un reglamento de cambios post-registro.
- Continuar mejorando la alineación con estándares internacionales: Aunque Perú muestra un desempeño positivo en este aspecto, aún hay margen para mejorar. Es importante asegurar una mayor armonización con las mejores prácticas globales en el sector farmacéutico, lo que facilitará la integración en el mercado internacional y mejorará la calidad de los productos y servicios ofrecidos.

Eficiencia

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

Perú obtuvo una puntuación promedio de 57.7 versus un 60.1 del promedio en el principio de Eficiencia. Esto sugiere que Perú se encuentra en una etapa más temprana de implementación del principio en comparación con el promedio regional.



Elementos clave



Al comparar Perú con la región en el principio de Eficiencia, se observa que Perú tiene un desempeño ligeramente inferior en la mayoría de los elementos clave. La mayor brecha se encuentra en "Contribución de Entidades Reguladas" (57.8 vs 66.1). Perú muestra una ligera ventaja en "Mejora Continua de Eficiencia" (62.2 vs 60.1) y "Evaluación de Eficiencia" (52.4 vs 49.1). La menor diferencia está en "Elementos Clave de Eficiencia" (54.8 vs 55.8). Estos datos sugieren que Perú tiene oportunidades de mejora en varios aspectos de la eficiencia regulatoria, especialmente en la contribución de entidades reguladas y en el logro de objetivos de salud pública.

Fortalezas:

- Evaluación de esfuerzos y recursos:** Perú demuestra un desempeño notable en este elemento clave con un 69.3%, aunque ligeramente por debajo del promedio regional de 72.8%.
- Armonización y colaboración internacional:** Con un puntaje de 62.2% comparado con el 65.5% del promedio regional, Perú muestra una sólida base en la coordinación y alineación con estándares internacionales, aunque existe margen para mejorar en la adopción de prácticas globales.
- Mejora continua de eficiencia:** Perú sobresale en este aspecto con un 62.2%, superando el promedio regional de 60.1%. Esto refleja un compromiso constante con la optimización y perfeccionamiento de sus procesos regulatorios, destacándose como una de las pocas áreas donde el país supera el promedio de la región.

Oportunidades de mejora:

- Logros de objetivos de salud pública:** Con un desempeño de 45.2% frente al 50.0% del promedio regional, este elemento clave representa una de las brechas más significativas.
- Búsqueda de eficiencia:** Con un puntaje de 50.0% comparado con el 50.7% del promedio regional, este elemento muestra una brecha menor pero significativa. La diferencia de 0.7 puntos porcentuales indica que, si bien Perú está cerca del promedio, aún hay espacio para mejorar en la implementación de estrategias que optimicen los procesos regulatorios sin comprometer la calidad y seguridad.

Referente:

Health Canada, la autoridad reguladora de Canadá, ha implementado diversas iniciativas para mejorar la eficiencia en la revisión y aprobación de medicamentos, manteniendo altos estándares de seguridad y eficacia (Government of Canada, 2024). Una de estas iniciativas es la participación en programas de colaboración internacional, como el Consorcio Access, que incluye a agencias reguladoras de Australia, Singapur, Suiza y el Reino Unido. Este consorcio facilita la revisión conjunta de solicitudes de medicamentos, permitiendo el intercambio de información y evitando la duplicación de esfuerzos (Government of Canada, 2024).

Además, Health Canada ha adoptado enfoques ágiles en sus procesos de aprobación, como la revisión concurrente, que permite que múltiples etapas del proceso de revisión ocurran simultáneamente en lugar de secuencialmente, reduciendo el tiempo total de evaluación (FacMedicine Forum, 2024).

Recomendaciones

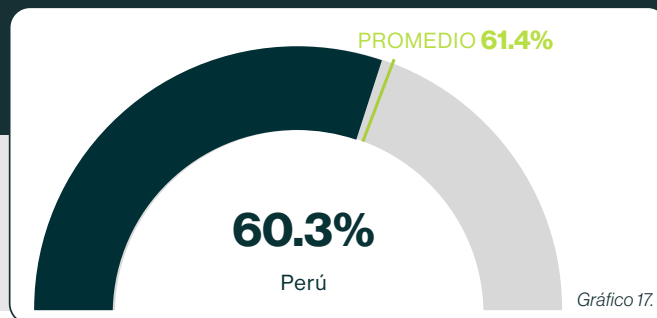
Basándose en los comentarios recibidos por los participantes y el análisis realizado, se proponen las siguientes recomendaciones para mejorar el principio de eficiencia en Perú:

- Establecer objetivos alcanzables y medibles a través de indicadores clave de desempeño (KPIs) específicos que permitan monitorear y asegurar el cumplimiento de los plazos establecidos en la normativa regulatoria.
- Fortalecer la Evaluación de Esfuerzos y Recursos: Perú debe mejorar su capacidad para evaluar y asignar recursos de manera más eficiente en sus procesos regulatorios. Aunque su desempeño en este aspecto es relativamente bueno, aún hay margen para mejora en comparación con el promedio regional.
- Mejorar la Contribución de Entidades Reguladas: Perú necesita fortalecer la colaboración entre las autoridades regulatorias y las entidades reguladas para mejorar la eficiencia del sistema. Este aspecto muestra una brecha significativa con respecto al promedio de la región, indicando una clara oportunidad de mejora.
- Enfocarse en el Logro de Objetivos de Salud Pública: Perú debe mejorar la alineación de sus procesos regulatorios con los objetivos de salud pública. Es importante asegurar que la búsqueda de eficiencia no comprometa la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos, un área donde Perú se encuentra por debajo del promedio regional.
- Implementar las herramientas recomendadas por la OMS, priorizando el uso de reliance, la convergencia regulatoria con estándares internacionales y la armonización de requisitos técnicos regionales, con el fin de optimizar recursos y fortalecer la eficiencia institucional.

Transparencia

“Los sistemas regulatorios deben ser transparentes, deben darse a conocer los requisitos y las decisiones y deben solicitarse aportaciones sobre las propuestas regulatorias.” (OMS, 2023)

Perú obtuvo una puntuación promedio de 60,3 versus un 61,4 del promedio en el principio de Transparencia. Esto sugiere que Perú se encuentra en una etapa más temprana de implementación del principio en comparación con el promedio regional.



Elementos clave



Un análisis comparativo entre Perú y el promedio regional en el principio de Transparencia revela un panorama complejo. Con una puntuación promedio de 60.3, Perú se sitúa ligeramente por debajo del promedio de la región de 61.4. Sin embargo, Perú destaca en “Accesibilidad de Requisitos y Procesos” (62.2 vs 55.6) y se mantiene cerca del promedio en “Consulta de Partes Interesadas” (64.3) y “Coherencia de Políticas de Divulgación” (62.2). No obstante, en “Inversión y Cultura de Apertura”, Perú (51.3) queda por debajo del promedio regional (55.1). Estos datos sugieren que, aunque Perú muestra fortalezas en aspectos específicos de transparencia, aún hay margen para mejorar, especialmente en fomentar una cultura de apertura y transparencia más robusta.

Fortalezas:

- **Consulta de partes interesadas:** En este aspecto, Perú muestra un desempeño sólido con un 64.3%, acercándose al promedio de la región de 65.8%. Esto indica que el país ha establecido mecanismos efectivos para involucrar a las partes interesadas en los procesos regulatorios.
- **Coherencia de políticas de divulgación:** Perú exhibe un rendimiento de 62.2%, cercano al promedio regional de 65.5% en este elemento clave. Esto sugiere que el país ha realizado esfuerzos significativos para mantener políticas consistentes en la divulgación de información regulatoria.
- **Accesibilidad de requisitos y procesos:** Perú demuestra una fortaleza notable en este elemento clave, con un puntaje de 62.2% que supera el promedio regional de 55.6%. Esto sugiere que el país ha logrado implementar procesos regulatorios más claros y accesibles para las partes interesadas.

Oportunidades de mejora:

- **Inversión y cultura de apertura:** Con una puntuación de 51.3 versus 55.1 del promedio regional, existe una brecha de 3.8 puntos que requiere atención inmediata en términos de inversión y desarrollo de una cultura de transparencia.

Referente:

Panamá ofrece un buen ejemplo de transparencia regulatoria en el sector farmacéutico a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD). Una práctica destacada es su “Portal de Transparencia”, que proporciona acceso público a información detallada sobre procesos regulatorios, decisiones y criterios de evaluación. Este portal incluye una sección de “Consulta Pública” donde se publican proyectos de regulación para recibir comentarios de las partes interesadas antes de su implementación final. Además, la DNFD mantiene un registro público de todas las reuniones con representantes de la industria, incluyendo los temas discutidos y las decisiones tomadas. Esta práctica ha aumentado significativamente la confianza en el sistema regulatorio panameño y ha mejorado la participación de las partes interesadas en el proceso regulatorio (Ministerio de Salud de Panamá, 2024). Perú podría considerar la implementación de un portal similar para mejorar su transparencia, especialmente en los aspectos de “Inversión y Cultura de Apertura” y “Consulta de Partes Interesadas”, donde actualmente muestra oportunidades de mejora significativas en comparación con el promedio de la región.

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 Perú:

- Establecer mecanismos claros y transparentes para la comunicación con los administrados, incluyendo un sistema de registro y documentación de reuniones, acuerdos y decisiones a través de actas formales y comunicaciones escritas. Esto fortalecerá la coherencia y trazabilidad en la toma de decisiones regulatorias.
- Fortalecer la inversión en transparencia y fomentar una cultura de apertura. Dado que el componente de “Inversión y Cultura de Apertura” muestra el desempeño más bajo en comparación con el promedio regional, es crucial enfocarse en mejorar este aspecto. Se sugiere implementar programas de capacitación para funcionarios sobre la importancia de la transparencia y asignar recursos específicos para iniciativas en esta área.
- Mejorar la accesibilidad y claridad de los requisitos y procesos regulatorios. Aunque Perú muestra un buen desempeño en este componente, aún hay margen de mejora. Se recomienda simplificar el lenguaje utilizado en los documentos regulatorios, crear guías paso a paso para los procesos más comunes, y establecer canales de comunicación directa para resolver dudas de las partes interesadas.
- Aumentar la participación de las partes interesadas en los procesos regulatorios. Si bien Perú se encuentra cerca del promedio regional en “Consulta de Partes Interesadas”, se puede mejorar organizando más foros de discusión, talleres y consultas públicas para involucrar activamente a todas las partes interesadas en el desarrollo y revisión de las regulaciones.

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:

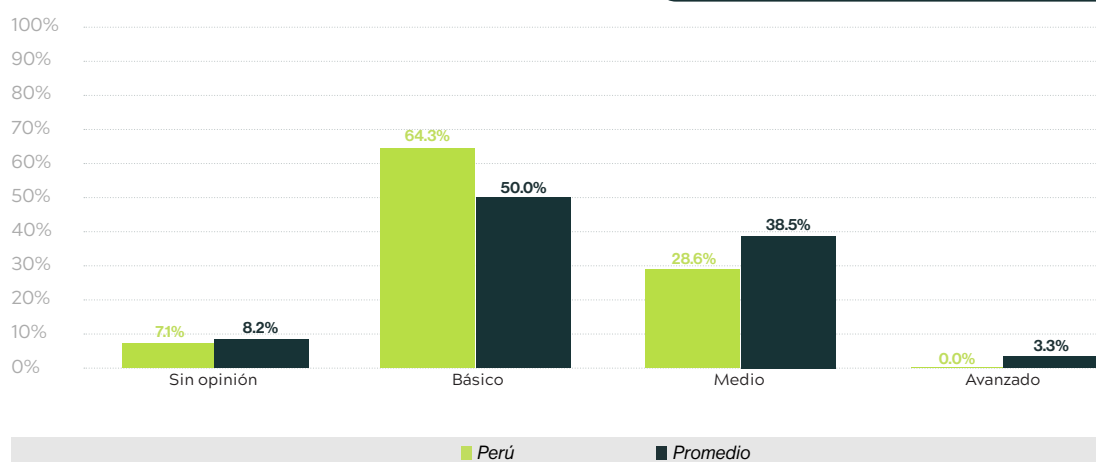
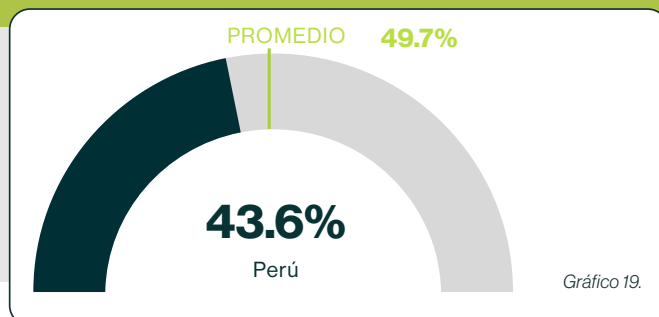
- Fortalecer la infraestructura institucional necesaria para implementar BPR.
- Promover la sostenibilidad y la mejora continua de los sistemas regulatorios.
- Aumentar la confianza pública en los procesos regulatorios.
- Facilitar la armonización y colaboración internacional en materia regulatoria.

Al evaluar estos facilitadores, podemos identificar áreas de fortaleza y oportunidades de mejora en el sistema regulatorio peruano. 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).

Perú obtuvo una puntuación promedio de 43.6 versus un 49.7 del promedio en el facilitador de apoyo político y de todo el gobierno.



Al comparar la distribución de respuestas entre Perú y la región para el facilitador de apoyo político y de todo el gobierno, se observan diferencias significativas. Perú tiene un porcentaje considerablemente mayor en la categoría "Básico" (**64.3% vs 50.0% del promedio**) y un porcentaje menor en la categoría "Medio" (**28.6% vs 38.5% del promedio**). Además, Perú no tiene respuestas en la categoría "Avanzado", mientras que la región tiene un 3.3%. Perú tiene un porcentaje ligeramente menor en la categoría "Sin Opinión" (**7.1% vs 8.2% regional**). Esto sugiere que Perú se encuentra en una etapa más temprana de implementación de BPR en comparación con el promedio, con un camino significativo por recorrer para alcanzar niveles más avanzados.

Referente:

Chile ha demostrado un fuerte apoyo político y de todo el gobierno para la implementación de Buenas Prácticas Regulatorias (BPR). El país ha establecido un marco institucional sólido a través de su Oficina de Productividad y Emprendimiento Nacional (OPEN), que depende directamente del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo. Esta estructura garantiza un alto nivel de respaldo político y facilita la coordinación entre diferentes organismos gubernamentales. Chile también ha implementado la Ley de Productividad, que incluye disposiciones específicas para la mejora regulatoria y establece mandatos claros para la implementación de BPR en todas las agencias gubernamentales. (Ministerio de Economía, Fomento y Turismo, 2018). Este enfoque integral y el compromiso político de alto nivel han permitido a Chile avanzar significativamente en la adopción de BPR, convirtiéndolo en un referente regional en este aspecto.

Recomendaciones

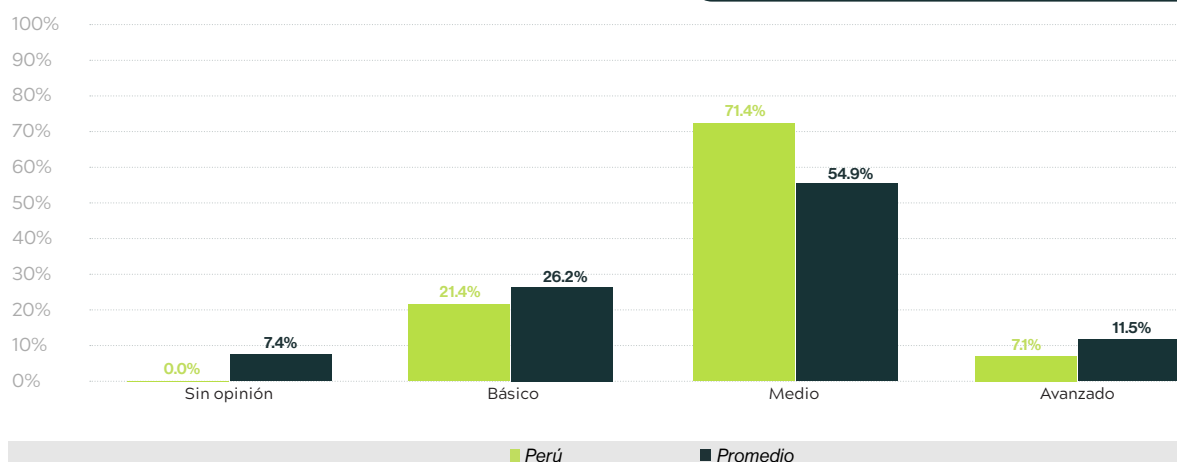
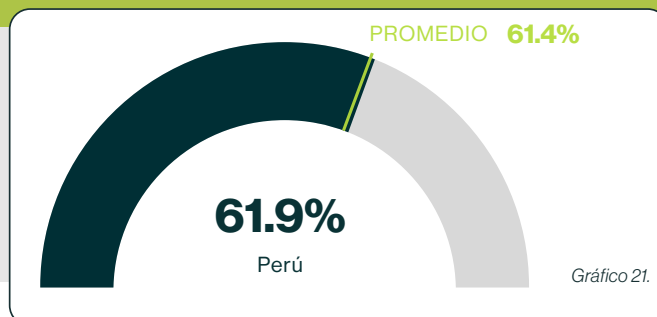
Basándose en los comentarios recibidos por los participantes y el análisis realizado, se proponen las siguientes recomendaciones para mejorar el facilitador de Apoyo Político y de Todo el Gobierno en Perú:

- Fortalecer el apoyo legislativo para BPR: Impulsar la creación y aprobación de un marco normativo robusto que respalde la implementación sistemática de buenas prácticas regulatorias en todos los niveles gubernamentales, garantizando así una base legal sólida para su aplicación uniforme.
- Constituir un organismo de coordinación estratégica: Conformar un comité interinstitucional de alto nivel o una entidad especializada, bajo la tutela directa de la Presidencia o un ministerio clave, para encabezar y armonizar las iniciativas de implementación de BPR en todo el aparato estatal peruano.
- Incorporar BPR en la planificación nacional: Integrar metas concretas de mejora regulatoria en los planes de desarrollo nacional y en las agendas prioritarias de los altos funcionarios, asegurando un compromiso político duradero y una implementación eficaz de las BPR a largo plazo.

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).

Perú obtuvo una puntuación promedio de 61.9 versus un 61.4 del promedio en el facilitador de organización eficaz y buena gobernanza.



Comparando los resultados entre Perú y la región, se observa que Perú tiene un porcentaje menor en la categoría "Básico" (**21.4% vs 26.2% regional**) y ligeramente menor en "Avanzado" (**7.1% vs 11.5% del promedio**). Sin embargo, Perú muestra un porcentaje significativamente mayor en la categoría "Medio" (**71.4% vs 54.9% del promedio**). Esto sugiere que Perú ha logrado avances importantes en la implementación de estructuras organizativas eficientes y prácticas de buena gobernanza, superando el promedio en niveles intermedios, aunque aún tiene margen de mejora para alcanzar niveles más avanzados.

Referente:

Brasil: La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil se destaca como un referente en América Latina en términos de organización eficaz y buena gobernanza. ANVISA ha implementado un modelo de gestión basado en resultados, con una estructura organizativa clara y procesos de toma de decisiones transparentes. La agencia ha establecido un sistema de planificación estratégica que alinea sus objetivos con las prioridades nacionales de salud, y ha desarrollado indicadores de desempeño para monitorear y evaluar la eficacia de sus acciones regulatorias. Además, ANVISA ha implementado mecanismos de participación pública en el proceso regulatorio, lo que ha mejorado la transparencia y la rendición de cuentas. La agencia también ha invertido en la capacitación continua de su personal y en la modernización de sus sistemas de información, lo que ha contribuido a mejorar la eficiencia y la calidad de sus servicios regulatorios (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2024).

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 Perú:

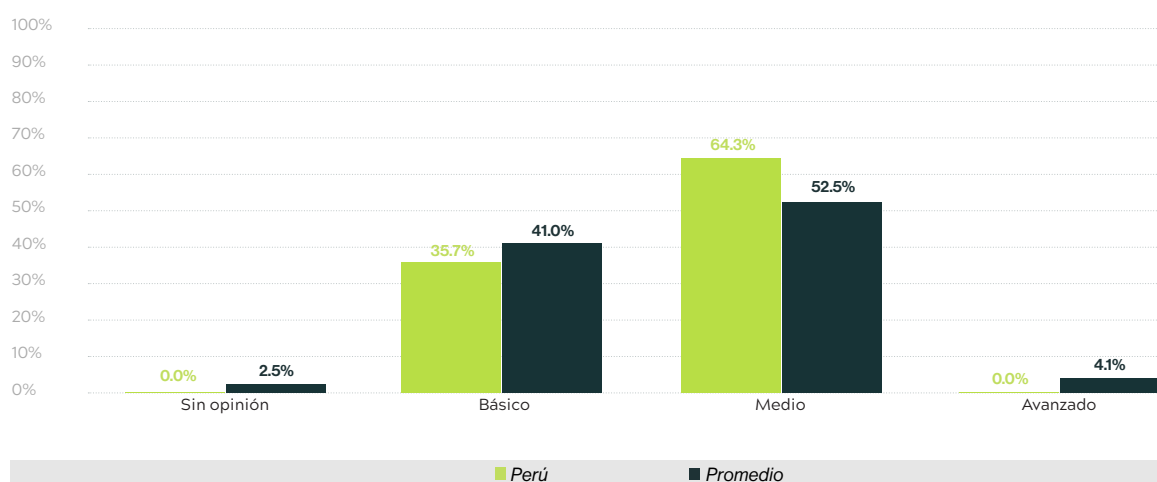
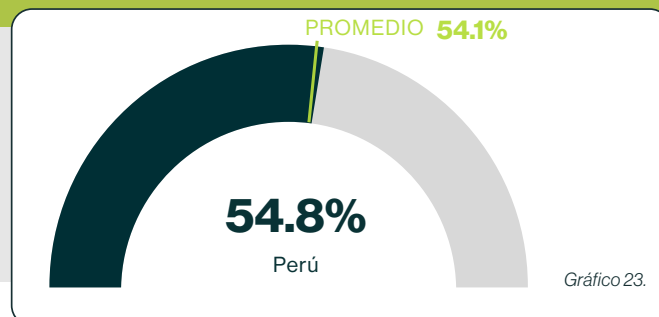
- Crear una Entidad Central de Optimización Regulatoria: Establecer un organismo de alto nivel bajo la supervisión directa de la Presidencia o un ministerio estratégico. Esta entidad se encargaría de dirigir y sincronizar la implementación de Buenas Prácticas Regulatorias (BPR) en todo el aparato gubernamental peruano, con énfasis en el ámbito farmacéutico.
- Instaurar un Sistema Integral de Gestión de Calidad: Diseñar y poner en marcha un sistema de gestión de calidad exhaustivo y sólido para la autoridad reguladora de Perú y demás organismos reguladores de medicamentos en el país. Este sistema debe cubrir todo el espectro de procesos regulatorios, desde la evaluación de fármacos innovadores hasta la farmacovigilancia, garantizando coherencia, eficacia y transparencia en todas las operaciones.
- Potenciar la Formación y el Desarrollo del Personal: Destinar recursos a programas de capacitación continua y desarrollo profesional para el equipo regulatorio, con especial atención a áreas como la evaluación de tecnologías farmacéuticas emergentes, farmacovigilancia y regulación de productos biológicos. Esto contribuirá a mantener al personal al día con los avances de la industria farmacéutica global y elevará la calidad de las decisiones regulatorias.
- Fortalecer el desarrollo de habilidades interpersonales: Implementar programas específicos para mejorar las capacidades de comunicación, negociación y resolución de conflictos del personal regulatorio, facilitando así una colaboración más efectiva entre instituciones y mejorando la calidad de las interacciones con las partes interesadas.

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).

Perú obtuvo una puntuación promedio ligeramente superior que la de la región en este facilitador (54.8 versus 54.1 del promedio) de sinergia Interinstitucional e Intrainstitucional.



Analizando los datos, Perú muestra un desempeño ligeramente superior al promedio de la región, con una puntuación media de 54.8 frente a 54.1. Perú destaca por tener un porcentaje significativamente mayor en la categoría “Medio” (64,3% vs 52,5% en la región) y menor en “Básico” (35,7% vs 41,0%). Sin embargo, no presenta respuestas en las categorías “Avanzado” ni “Sin Opinión”. Estos resultados indican que Perú ha logrado avances importantes en estos aspectos, especialmente en el nivel medio, pero aún enfrenta desafíos para alcanzar niveles avanzados, sugiriendo la necesidad de continuar fortaleciendo estos elementos en su sistema regulatorio

Referente:

Estados Unidos: La Food and Drug Administration (FDA) ha implementado un sistema robusto de comunicación y coordinación interinstitucional. La FDA mantiene una estrecha colaboración con otras agencias federales como los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) y los Institutos Nacionales de Salud (NIH) a través de grupos de trabajo interinstitucionales y memorandos de entendimiento. Además, la FDA ha establecido el programa “FDA Transparency Initiative” que promueve la transparencia y la comunicación efectiva con el público y las partes interesadas. Este programa incluye reuniones públicas regulares, publicación de documentos de orientación para comentarios públicos, y un portal web interactivo que facilita el acceso a la información y la participación de las partes interesadas en los procesos regulatorios. (Food and Drug Administration, 2024)

Recomendaciones

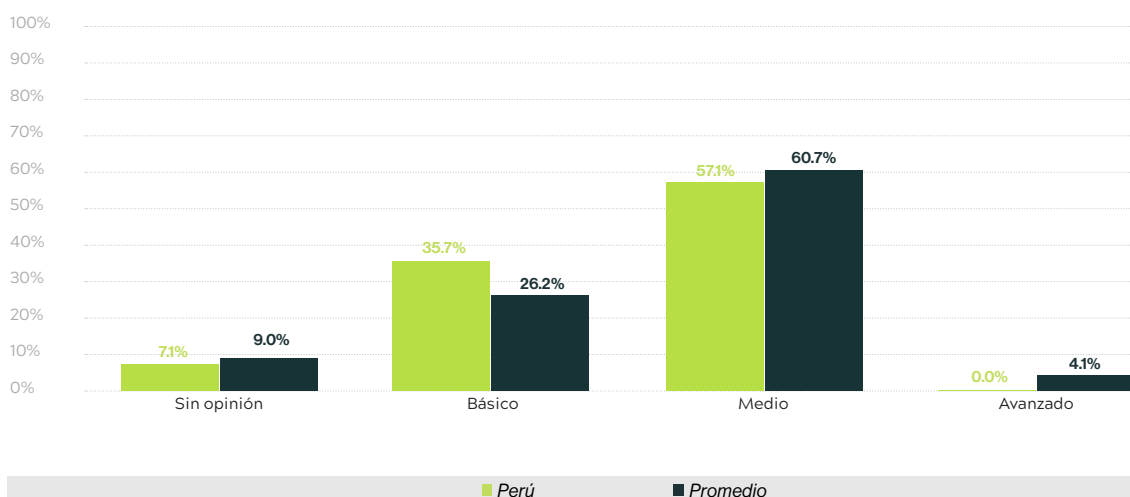
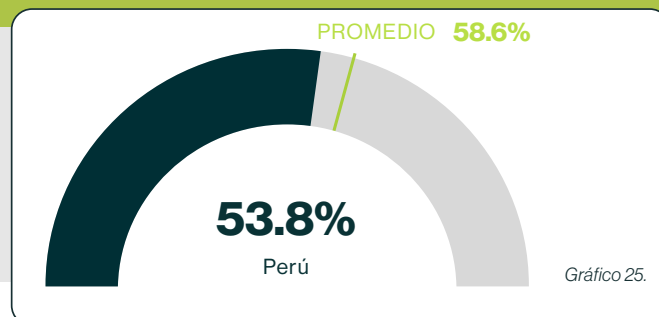
Basándose en los comentarios recibidos por los participantes y el análisis realizado, se proponen las siguientes recomendaciones para mejorar el facilitador de Comunicación, Colaboración y Coordinación Interinstitucional e Intrainstitucional en Perú:

- Conformar un Grupo de Coordinación Regulatoria Farmacéutica: Instaurar un equipo multisectorial permanente con representantes de los organismos gubernamentales vinculados a la regulación de fármacos en Perú. Este grupo tendría la responsabilidad de sincronizar políticas, unificar procedimientos y solucionar discrepancias interinstitucionales, potenciando así la consistencia y efectividad del marco normativo farmacéutico nacional.
- Lanzar una Iniciativa de Intercambio Profesional Interinstitucional: Crear y poner en marcha un programa que facilite la movilidad temporal de funcionarios entre distintas entidades reguladoras. Esta iniciativa promovería una comprensión más profunda de los retos y procedimientos de cada organismo, fomentando una cultura de cooperación y mejorando la coordinación a largo plazo en el ámbito regulatorio peruano.
- Implementar una Plataforma de Comunicación Interinstitucional Integrada: Establecer un sistema de comunicación estructurado que incorpore encuentros regulares, reportes estandarizados y vías de comunicación directa entre los diversos organismos reguladores peruanos. Esta plataforma optimizaría el flujo oportuno de información crucial, la alineación de metas y la toma de decisiones coordinada en asuntos relacionados con la regulación farmacéutica en Perú.

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).

Perú obtuvo una puntuación promedio de 53.8 versus un 58.6 en el facilitador de sistema sólido de gestión de la calidad



Comparando los resultados entre Perú y la región, se observa que Perú tiene un porcentaje menor en la categoría "Básico" (**21.4% vs 26.2% regional**) y ligeramente menor en "Avanzado" (**7.1% vs 11.5% del promedio**). Sin embargo, Perú muestra un porcentaje significativamente mayor en la categoría "Medio" (**71.4% vs 54.9% del promedio**). Esto sugiere que Perú ha logrado avances importantes en la implementación de estructuras organizativas eficientes y prácticas de buena gobernanza, superando el promedio en niveles intermedios, aunque aún tiene margen de mejora para alcanzar niveles más avanzados.

Referente:

Health Canada ha implementado un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) integral basado en las normas ISO 9001 y las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). Este sistema abarca todos los aspectos de la regulación de medicamentos, desde la evaluación previa a la comercialización hasta la vigilancia posterior a la comercialización. Health Canada realiza auditorías internas y externas regulares para garantizar la mejora continua de sus procesos. Además, ha establecido un programa de capacitación robusto para su personal en temas de gestión de calidad, asegurando que todos los empleados estén familiarizados con los principios y prácticas del SGC. La agencia también ha implementado un sistema de gestión de documentos electrónicos que facilita el seguimiento y la trazabilidad de todas las decisiones regulatorias, mejorando la eficiencia y la transparencia de sus operaciones (*Government of Canada, 2024*).

Recomendaciones

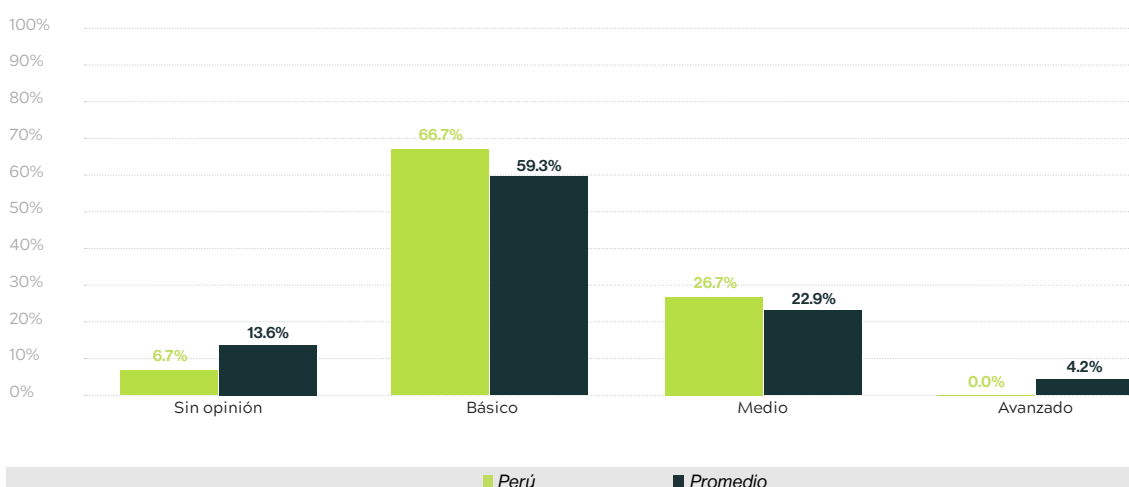
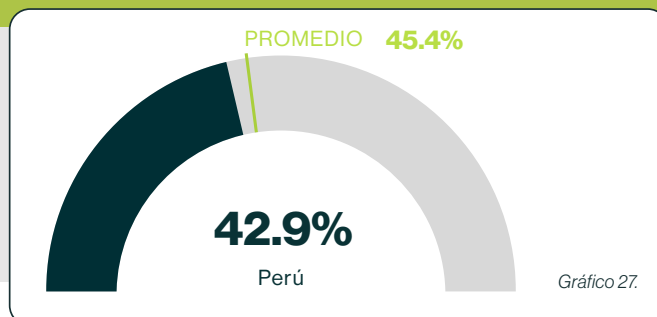
Basándose en los comentarios recibidos por los participantes y el análisis realizado, se proponen las siguientes recomendaciones para mejorar el facilitador de sistema sólido de gestión de la calidad en Perú:

- Establecer un Sistema de Mejora Continua: Implementar un mecanismo integral para evaluar y perfeccionar el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en la entidad regulatoria peruana. Este enfoque debe incorporar revisiones periódicas, auditorías internas y canales de retroalimentación, permitiendo una adaptación ágil a las evoluciones del sector farmacéutico nacional.
- Potenciar la Formación en Gestión de Calidad: Diseñar un programa de capacitación exhaustivo en sistemas de gestión de calidad para el personal regulatorio. Esta iniciativa debe combinar teoría y práctica, alineándose con estándares internacionales, para elevar las competencias del equipo desde un nivel básico hacia estadios más avanzados.
- Digitalizar la Gestión Documental: Adoptar una solución tecnológica avanzada para administrar eficientemente la documentación y los procesos regulatorios. Esta plataforma debe garantizar la trazabilidad de decisiones, facilitar el acceso a la información y fomentar la transparencia, impulsando así la transición hacia un sistema de gestión de calidad más sofisticado.

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).

Perú obtuvo una puntuación promedio de 42.9 versus un 45.4 de la región en el facilitador de recursos financieros suficientes y sostenibles



Los datos muestran que Perú tiene un desempeño ligeramente inferior al promedio regional en términos de recursos financieros suficientes y sostenibles, con una puntuación de 42.9 frente al 45.4 regional. La distribución de las respuestas revela una concentración significativa en el nivel básico (**66.7% para Perú vs 59.3% promedio regional**), seguida por una presencia moderada en el nivel medio (**26.7% vs 22.9%**). Es notable la ausencia de respuestas en la categoría avanzada para Perú (**0% vs 4.2% regional**), y un porcentaje menor de respuestas sin opinión (**6.7% vs 13.6%**). Estos resultados sugieren que Perú se encuentra en una etapa principalmente básica en cuanto a la gestión de recursos financieros, con una necesidad clara de fortalecer sus capacidades para alcanzar niveles más avanzados de sostenibilidad financiera.

Referente:

Argentina ha implementado un sistema de financiamiento innovador para su agencia reguladora de medicamentos, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). La ANMAT opera bajo un modelo de autofinanciamiento, donde una parte significativa de sus recursos proviene de las tarifas cobradas por sus servicios regulatorios. Este enfoque ha permitido a la agencia mantener una mayor independencia financiera y asegurar recursos estables para sus operaciones. Además, la ANMAT ha establecido un fondo de reserva que le permite hacer frente a fluctuaciones en los ingresos y mantener la continuidad de sus funciones regulatorias críticas. Este modelo ha sido reconocido por su efectividad en la región y ha contribuido a fortalecer la capacidad de la ANMAT para cumplir con sus responsabilidades regulatorias de manera sostenible. (Ministerio de Salud, 2024)

Recomendaciones

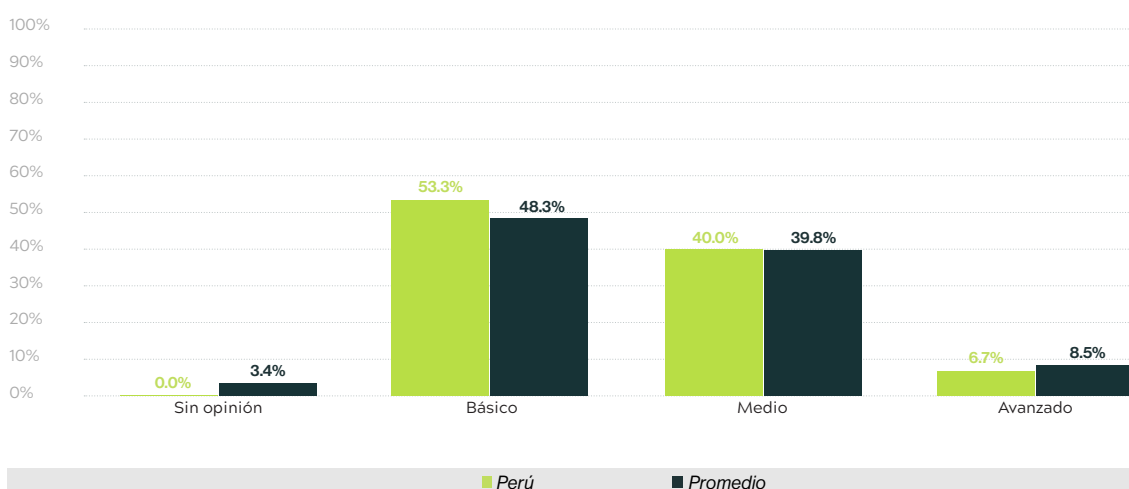
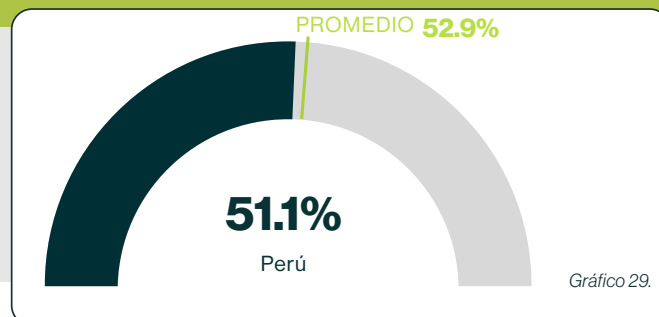
Basándose en los comentarios recibidos por los participantes y el análisis realizado, se proponen las siguientes recomendaciones para mejorar el facilitador de recursos financieros suficientes y sostenibles en Perú:

- Implementar un modelo de autofinanciamiento parcial: Desarrollar un sistema de tarifas por servicios regulatorios, similar al modelo argentino, que permita a la entidad regulatoria del país generar ingresos adicionales y reducir su dependencia del presupuesto estatal, manteniendo un equilibrio entre la sostenibilidad financiera y la accesibilidad de los servicios.
- Establecer un fondo de reserva estratégico: Crear un fondo de reserva financiera específico para la entidad regulatoria del país, inspirado en la práctica de la ANMAT, que permita afrontar fluctuaciones en los ingresos, invertir en proyectos de mejora a largo plazo y mantener la continuidad de las funciones regulatorias críticas en situaciones de emergencia.
- Optimizar la gestión financiera y la transparencia: Implementar sistemas avanzados de gestión financiera y rendición de cuentas que permitan un uso más eficiente de los recursos, junto con la publicación regular de informes financieros detallados para aumentar la confianza pública y atraer posibles fuentes adicionales de financiamiento.

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).

Perú obtuvo una puntuación promedio de 51.1 versus un 52.9 del promedio en el facilitador de recursos humanos competentes.



En cuanto a recursos humanos competentes, Perú muestra una distribución similar al promedio, con algunas variaciones menores. Perú tiene un porcentaje ligeramente mayor en la categoría "Básico" (53,3% vs 48,3% en la región), es comparable en la categoría "Medio" (40,0% vs 39,8%), y está ligeramente por debajo en la categoría "Avanzado" (6,7% vs 8,5%). Notablemente, Perú no tiene respuestas en la categoría "Sin Opinión". Estos datos sugieren que Perú se encuentra en una etapa de desarrollo similar al promedio regional, con oportunidades de mejora principalmente en el incremento de recursos humanos con competencias avanzadas.

Referente:

iFDA destaca notablemente el crecimiento del personal regulator mediante programas de educación continua y formación. La FDA brinda múltiples posibilidades de formación técnica y científica, particularmente para su equipo en campos fundamentales como la farmacología, biotecnología, dispositivos médicos y la ciencia regulatoria. Adicionalmente, la FDA proporciona sistemas de remuneración competitiva y un entorno que fomenta la permanencia del talento.

Recomendaciones

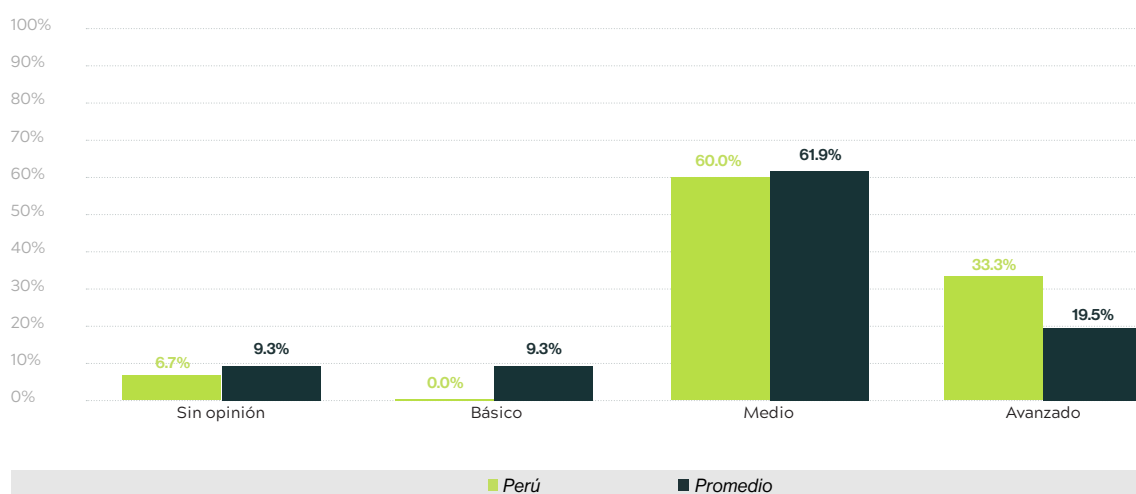
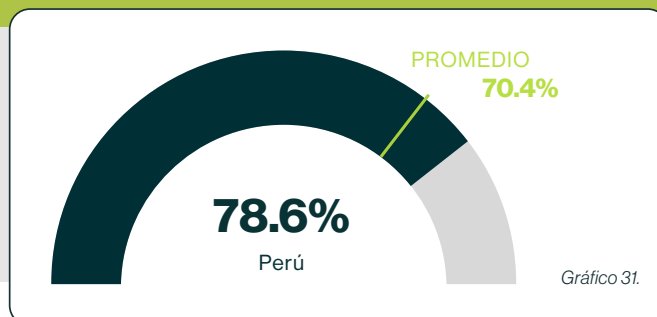
Basándose en los comentarios recibidos por los participantes y el análisis realizado, se proponen las siguientes recomendaciones para mejorar el facilitador de recursos humanos competentes en Perú:

- Implementar un sistema de mentorías: Establecer un programa de mentorías donde profesionales experimentados guíen y apoyen el desarrollo de los nuevos talentos, facilitando la transferencia de conocimientos y habilidades críticas en la regulación farmacéutica.
- Desarrollar programas de intercambio internacional: Crear oportunidades para que el personal de la entidad regulatoria del país participe en intercambios con agencias reguladoras de otros países, permitiendo la exposición a diferentes prácticas y enfoques en la regulación de medicamentos.
- Implementar un sistema de gestión del conocimiento: Establecer una plataforma digital robusta para capturar, compartir y mantener el conocimiento institucional, facilitando el acceso a información crucial y mejorando la eficiencia en la toma de decisiones regulatorias.
- Implementar políticas de rotación estratégica del personal entre diferentes áreas para fortalecer las competencias multidisciplinarias y ampliar la experiencia regulatoria del equipo.

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).

Perú obtuvo una puntuación promedio de 78.6 versus un 70.4 del promedio en el facilitador de ética y valores institucionales



Analizando la distribución de respuestas sobre ética y valores institucionales, se observa que Perú muestra un desempeño sólido en comparación con el promedio de la región. Perú destaca con un porcentaje significativamente mayor en la categoría "Avanzado" (**33,3% vs 19,5% en la región**) y la ausencia de respuestas en la categoría "Básico", lo que sugiere un nivel más desarrollado en la implementación de principios éticos. Aunque en la categoría "Medio" Perú (**60,0%**) está ligeramente por debajo del promedio (**61,9%**), la diferencia es mínima. Además, Perú tiene un menor porcentaje de respuestas "Sin Opinión" (**6,7% vs 9,3% en la región**), lo que podría indicar una mayor claridad en las políticas éticas institucionales. En general, estos datos reflejan un buen nivel de desarrollo en la práctica de principios éticos en la agencia reguladora peruana, superando el promedio regional en varios aspectos clave.

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

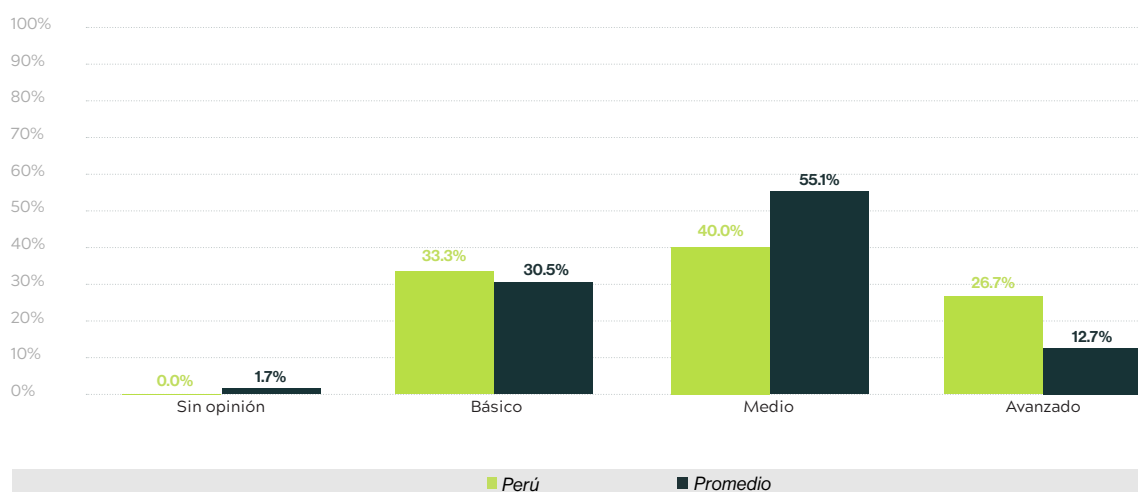
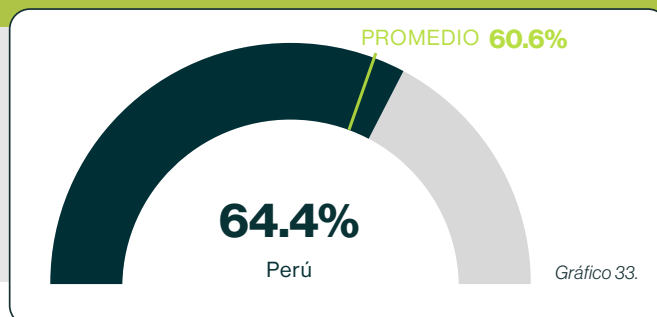
Basándose en los comentarios recibidos por los participantes y el análisis realizado, se proponen las siguientes recomendaciones para mejorar el facilitador de ética y valores institucionales en Perú:

- Fomentar una cultura ética sólida: Diseñar e implementar un programa de formación continua en ética y valores institucionales, que incluya actividades prácticas y evaluaciones regulares, para asegurar que todos los funcionarios de la entidad regulatoria comprendan y apliquen los principios éticos en su trabajo diario.
- Monitorear y mejorar la integridad institucional: Establecer un sistema integral de evaluación de la cultura ética, que incorpore encuestas anónimas, auditorías y revisiones de procesos, para identificar áreas de mejora y medir el avance en la adopción de los valores institucionales.
- Garantizar la transparencia y responsabilidad: Implementar un sistema seguro y confidencial para la denuncia de infracciones éticas, respaldado por políticas robustas de protección a denunciantes, con el fin de promover una cultura de integridad y responsabilidad en toda la entidad regulatoria.
- Fortalecer el liderazgo en ética institucional mediante capacitaciones anuales obligatorias sobre políticas anticorrupción y cumplimiento normativo para todo el personal.

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).

Perú obtuvo una puntuación promedio de 64.4 versus un 60.6 de la región en el facilitador de proceso de toma de decisiones impulsado por la ciencia y los datos.



Analizando la distribución de respuestas sobre el proceso de toma de decisiones impulsado por la ciencia y los datos, Perú muestra un desempeño equilibrado y en algunos aspectos superior al promedio de la región. Perú destaca positivamente con un porcentaje significativamente mayor en la categoría "Avanzado" (**26,7% vs 12,7% del promedio**) y la ausencia de respuestas "Sin Opinión", lo que sugiere una mayor claridad en los procesos. Aunque tiene un porcentaje ligeramente mayor en la categoría "Básico" (**33,3% vs 30,5% en la región**) y menor en "Medio" (**40,0% vs 55,1% en la región**), el desempeño general de Perú indica una implementación sólida de procesos basados en ciencia y datos, superando el promedio regional en aspectos clave, pero con oportunidades de mejora, especialmente en el fortalecimiento del nivel medio.

Referente:

México ofrece un ejemplo destacado en América Latina en cuanto a la implementación de un proceso de toma de decisiones impulsado por la ciencia y los datos en su agencia reguladora de medicamentos, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios ([COFEPRIS](#)).

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 Perú:

- Optimizar la gestión de datos: Instalar una plataforma de información integrada que facilite la recolección y el análisis de datos en tiempo real. Actualizar la infraestructura tecnológica y preparar al equipo en técnicas avanzadas de análisis de datos aplicadas a la regulación farmacéutica.
- Formar un Comité de Evaluación Científica con expertos nacionales e internacionales diversos: Expandir el grupo actual de expertos para abarcar una gama más amplia de especialidades e intensificar la cooperación con universidades y centros de investigación para garantizar que las decisiones regulatorias se fundamenten en los últimos avances científicos. Este comité también tendría intervención en una segunda instancia.
- Implementar un protocolo de evaluación basado en evidencia: Crear un sistema claro para integrar evidencia científica en los procesos regulatorios. Implementar métodos estandarizados para revisar estudios y evaluar tecnologías sanitarias, mejorando así la consistencia y eficacia en la toma de decisiones.

7.

Análisis Consolidado

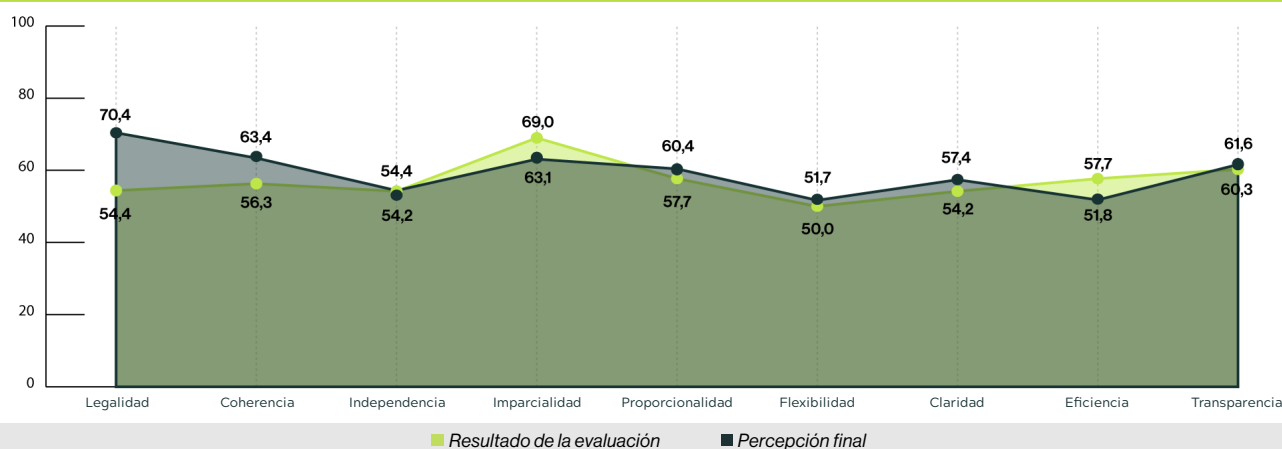
A continuación, se presenta un análisis consolidado de los resultados obtenidos a través de dos metodologías complementarias de evaluación. En primer lugar, se muestran los hallazgos de la encuesta que evaluó cada principio y facilitador mediante preguntas específicas sobre sus elementos clave, permitiendo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

En segundo lugar, se incorpora un análisis de la percepción general de los participantes peruanos, 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 Perú en los principios:

Principios



El gráfico anterior, muestra una tendencia interesante en la diferencia entre las percepciones finales y los resultados reales de la evaluación. La Legalidad destaca por tener la mayor disparidad, donde la percepción es significativamente más alta que los resultados de la evaluación, mientras que en el caso de la Imparcialidad ocurre lo contrario, siendo uno de los pocos casos donde los resultados superan a la percepción.

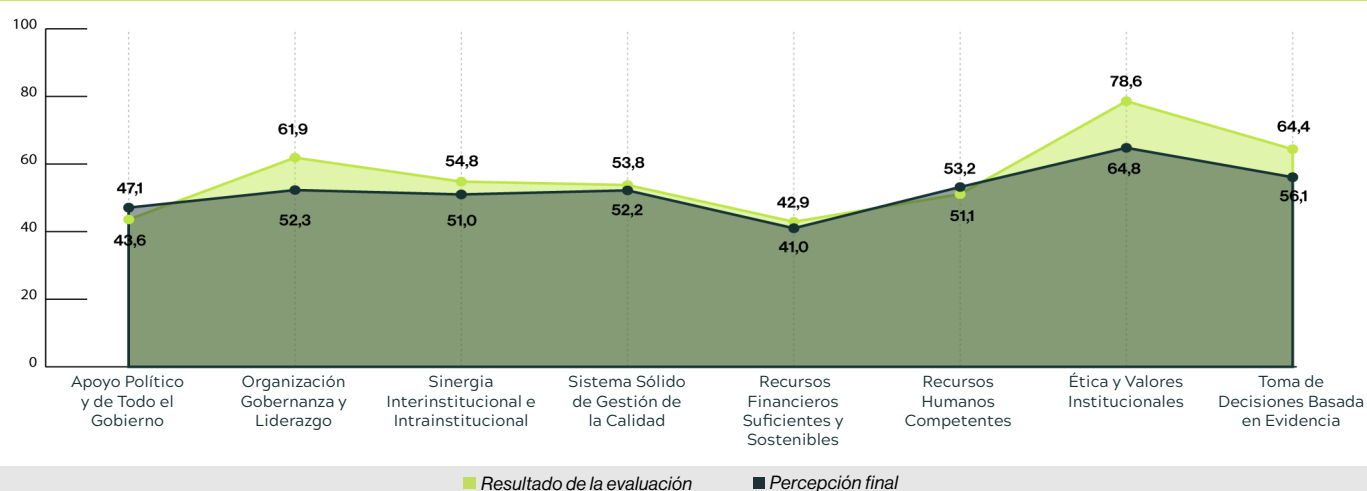
Los resultados de la evaluación muestran que la Imparcialidad y la Transparencia son los principios mejor implementados en el sistema regulatorio peruano. Esto sugiere que existe un compromiso significativo con el trato equitativo y la apertura en los procesos regulatorios.

Por otro lado, los aspectos que requieren mayor atención son la Flexibilidad, la Independencia y la Claridad, que obtuvieron las puntuaciones más bajas en la evaluación. Esta información es particularmente relevante ya que proviene de un análisis consolidado que combina tanto datos objetivos como percepciones de los participantes.

Resultados - Facilitadores

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

Facilitadores



De acuerdo al gráfico, se observa una notable diferencia entre la percepción final y los resultados de la evaluación en varios aspectos. Los facilitadores relacionados con Ética y Valores Institucionales y Toma de Decisiones Basada en Evidencia muestran los puntajes más altos tanto en percepción como en resultados, destacándose especialmente en los resultados de la evaluación.

En contraste, los facilitadores que presentan mayores desafíos son el Apoyo Político y de Todo el Gobierno, junto con los Recursos Financieros Suficientes y Sostenibles, mostrando las puntuaciones más bajas en ambas mediciones. Esto sugiere áreas críticas que requieren atención y mejora en el sistema.

Algunos facilitadores como Organización Gobernanza y Liderazgo, existe una diferencia significativa entre la percepción y los resultados reales de la evaluación, siendo los resultados considerablemente más altos que la percepción. Esto podría indicar que hay aspectos positivos que no están siendo completamente reconocidos por los participantes.

8.

Conclusiones y Recomendaciones

8.1. Conclusiones

En conclusión, la adopción e implementación de Buenas Prácticas Regulatorias en Perú representa un paso significativo hacia la modernización y fortalecimiento del sistema regulatorio del país en el sector de la salud. Los avances logrados hasta ahora han sentado las bases para un entorno regulatorio más eficiente, transparente y orientado hacia la innovación. Sin embargo, el camino hacia la excelencia regulatoria es continuo y requiere un compromiso sostenido por parte de todos los actores involucrados. A medida que Perú continúa fortaleciendo su marco regulatorio, se posiciona no solo para mejorar la salud y el bienestar de su población, sino también para convertirse en un referente regional en materia de regulación sanitaria.

El éxito futuro dependerá de la capacidad del país para abordar los desafíos identificados, capitalizar las oportunidades de mejora y mantener una visión a largo plazo que priorice la calidad, la seguridad y la eficacia en el sector de la salud. La implementación efectiva de las BPR no solo beneficia al sistema de salud peruano, sino que también tiene un impacto positivo en la economía del país, atrayendo inversiones en el sector farmacéutico y de dispositivos médicos, generando empleos de alta calidad y fomentando la transferencia

de tecnología. Además, al mejorar la eficiencia en los procesos regulatorios, se pueden reducir los costos asociados con la introducción de nuevos productos al mercado, lo que potencialmente podría traducirse en un mejor acceso a medicamentos y tecnologías sanitarias para la población.

La colaboración internacional y regional seguirá siendo un factor clave en el desarrollo continuo de las BPR en Perú. El intercambio de experiencias y conocimientos con otras agencias reguladoras, así como la participación activa en foros internacionales, permitirá a la entidad regulatoria mantenerse al día con las mejores prácticas globales y adaptar estrategias exitosas al contexto peruano. Es fundamental reconocer que el éxito en la implementación de las BPR requiere un esfuerzo coordinado y sostenido de todos los sectores de la sociedad. Solo a través de este esfuerzo colectivo, Perú podrá consolidar los logros alcanzados y seguir avanzando hacia un sistema regulatorio de clase mundial que garantice la salud y el bienestar de su población, fomente la innovación y contribuya al desarrollo sostenible del país.

8.2. Recomendaciones para fortalecer la adopción de las BPR en Perú:

Fortalecer el apoyo político y la coordinación gubernamental:

- Desarrollar una estrategia nacional de BPR con objetivos claros y medibles.
- Establecer un comité interministerial para supervisar la implementación de BPR.

Optimizar la gestión de recursos financieros:

- Implementar un modelo de financiamiento mixto que combine asignaciones presupuestarias y tarifas por servicios.
- Desarrollar un plan de inversión a largo plazo para la modernización regulatoria.

Implementar un sistema de gestión de calidad robusto:

- Adoptar estándares internacionales como ISO 9001 para procesos regulatorios.
- Establecer un programa de mejora continua basado en auditorías internas y externas.

Fortalecer las competencias del capital humano:

- Diseñar un programa de desarrollo profesional integral para el personal regulatorio.
- Establecer alianzas con universidades para programas de formación especializada en regulación.

Reforzar la ética y los valores institucionales:

- Implementar un código de ética específico para la agencia reguladora.
- Establecer un sistema de evaluación de desempeño que incluya indicadores éticos.

Mejorar la toma de decisiones basada en evidencia:

- Implementar un sistema de gestión del conocimiento para centralizar la información científica y regulatoria.
- Crear comité asesor con expertos nacionales e internacionales.

Optimizar la comunicación y coordinación interinstitucional:

- Desarrollar una plataforma digital integrada para la colaboración entre agencias reguladoras.
- Mejorar la capacidad tecnológica de la ventanilla única para trámites y modernizar el sistema de información tecnológico de la autoridad.

Fortalecer la gobernanza y el liderazgo:

- Implementar un modelo de gobierno corporativo adaptado al sector público.
- Fortalecer la institucionalidad, gobernanza y liderazgo.
- Fortalecer la independencia institucional y financiera de la autoridad.
- Establecer un programa de desarrollo de liderazgo para altos funcionarios regulatorios.

Aumentar la transparencia y la rendición de cuentas:

- Implementar un sistema de trazabilidad digital para todas las decisiones regulatorias.
- Establecer mecanismos de consulta pública obligatoria para cambios regulatorios significativos.

Promover la innovación regulatoria:

- Establecer un "sandbox" regulatorio para evaluar nuevas tecnologías y enfoques regulatorios.
- Implementar un sistema de evaluación de impacto regulatorio (RIA) para todas las nuevas regulaciones.

8.3. Propuestas para la colaboración internacional y regional

Fortalecimiento de la cooperación regional:

- Promover la participación activa de Perú en la Red PARF para compartir experiencias y mejores prácticas regulatorias.
- Establecer cooperación técnica con a nivel internacional con la FDA y a nivel regional con ANVISA y COFEPRIS.
- Desarrollar programas de intercambio de personal entre agencias reguladoras de la región.

Armonización de estándares y procedimientos:

- Participar en iniciativas para la armonización de requisitos técnicos en la Comunidad Andina.
- Colaborar en la creación de guías armonizadas sobre Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas Clínicas (BPC).
- Implementar un sistema de “reliance” regional para agilizar los procesos de aprobación de medicamentos y dispositivos médicos.

Fortalecimiento de capacidades:

- Participar en programas de capacitación y asistencia técnica ofrecidos por países con mayor desarrollo regulatorio.
- Colaborar en programas de “hermanamiento” regulatorio con países de la región.
- Desarrollar una red de investigación regulatoria latinoamericana para generar evidencia sobre el impacto de las BPR.

Mejora de la transparencia y eficiencia:

- Implementar sistemas de gestión regulatoria digital compartidos a nivel regional.
- Establecer mecanismos de consulta pública y participación de partes interesadas en procesos regulatorios.
- Desarrollar un sistema de evaluación de impacto regulatorio (RIA) armonizado para la región.

Colaboración en farmacovigilancia:

- Crear una red latinoamericana de farmacovigilancia con un sistema de alerta temprana compartido.
- Implementar programas de capacitación regional en farmacovigilancia.
- Desarrollar un sistema de intercambio de información en tiempo real para mejorar la vigilancia post-comercialización.

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

Implementación de un sistema de gestión regulatoria digital:

- Desarrollar una plataforma en línea integrada para todos los procesos regulatorios.
- Implementar un sistema de seguimiento en tiempo real para solicitudes y trámites.
- Mejora del sistema de información tecnológico mediante la implementación de experiencia de usuario optimizada, simplificación de trámites, rediseño de procesos y automatización con IA en el flujo de trabajo.

Fortalecimiento del marco legal y normativo:

- Actualizar y armonizar la legislación relacionada con las BPR.
- Implementar mecanismos de revisión periódica de las regulaciones existentes.
- Establecer procesos claros para la elaboración y modificación de normas regulatorias.

Mejora de la capacidad técnica y recursos humanos:

- Desarrollar programas de capacitación continua para el personal regulatorio.
- Implementar un sistema de gestión del conocimiento para retener experiencia institucional.
- Establecer alianzas con universidades para programas de formación especializada.

Optimización de procesos y reducción de tiempos de respuesta:

- Realizar un mapeo y reingeniería de procesos regulatorios clave.
- Implementar un sistema de gestión de calidad basado en estándares internacionales.
- Establecer indicadores de desempeño y metas de tiempo para procesos regulatorios.
- Optimización de procesos y reducción de tiempos de respuesta involucrando el avance tecnológico.

Fomento de la participación de stakeholders:

- Implementar mecanismos de consulta pública para nuevas regulaciones y modificaciones significativas.
- Establecer comités asesores con representación de la industria, academia y sociedad civil.
- Desarrollar canales de comunicación efectivos con todas las partes interesadas.

Fortalecimiento de la transparencia y rendición de cuentas:

- Publicar informes periódicos sobre el desempeño regulatorio y toma de decisiones.
- Implementar un sistema de trazabilidad para todas las decisiones regulatorias.
- Establecer mecanismos de auditoría externa para evaluar la eficiencia y transparencia del sistema.

Mejora de la coordinación interinstitucional:

- Establecer un comité interministerial para la coordinación de políticas regulatorias.
- Desarrollar protocolos de colaboración entre las entidades reguladoras.

Adopción de enfoques basados en riesgo:

- Implementar un sistema de clasificación de productos basado en riesgo para priorizar evaluaciones.
- Desarrollar protocolos de inspección y vigilancia basados en análisis de riesgo.
- Establecer vías regulatorias aceleradas para productos de bajo riesgo o alta necesidad.

Fortalecimiento de la farmacovigilancia y tecnovigilancia:

- Implementar un sistema nacional de reporte de eventos adversos en línea.
- Desarrollar capacidades de análisis de big data para detectar señales de seguridad.
- Establecer mecanismos de colaboración con redes internacionales de farmacovigilancia.

Promoción de la innovación regulatoria:

- Establecer un “sandbox” regulatorio para evaluar nuevas tecnologías y enfoques.
- Implementar análisis de impacto regulatorio para la evaluación regulatoria.
- Fomentar la adopción de tecnologías emergentes como blockchain para mejorar la trazabilidad.

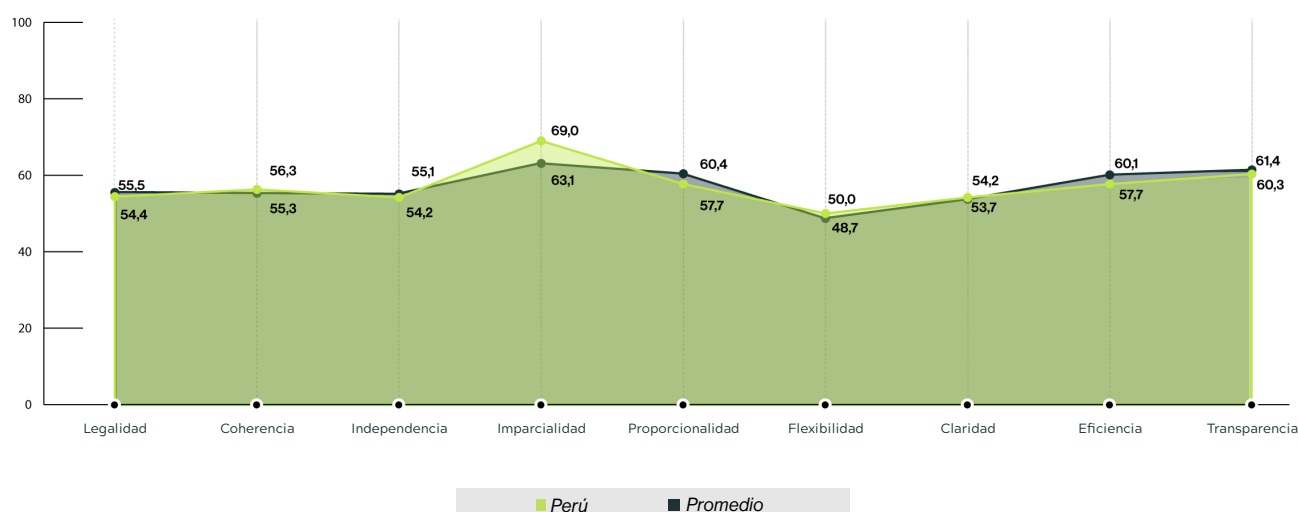


Perú

Este apartado presenta los resultados del análisis sobre la implementación de Buenas Prácticas Regulatorias (BPR) en la regulación de productos farmacéuticos en Perú. 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 Perú



Fortalezas

- **Imparcialidad:** Perú destaca con un puntaje de 69,0, superando significativamente el promedio regional de 63,1 con una diferencia de **+6.9 puntos**. Este desempeño resalta un marco regulatorio con alta equidad en la toma de decisiones.
- **Eficiencia:** Con 57,7 puntos frente al promedio regional de 60,1, Perú está ligeramente por debajo (**-2.4 puntos**), pero es uno de los puntajes más altos del país, destacándose en la optimización de recursos y tiempos regulatorios.
- **Transparencia:** Perú obtuvo 60,3 puntos frente al promedio regional de 61,4, con una diferencia de **-1,1 puntos**. Este puntaje destaca los esfuerzos por mantener la accesibilidad y claridad en la información regulatoria.



Oportunidades de mejora

- **Flexibilidad:** Con 50,0 puntos frente al promedio regional de 48,7, Perú supera la media por **+1,3 puntos**, pero sigue siendo el puntaje más bajo del país, lo que evidencia una limitada capacidad de adaptación regulatoria a contextos cambiantes.
- **Claridad:** Perú alcanzó 54,2 puntos frente al promedio regional de 53,7, superándolo por **+0,5 puntos**, pero sigue siendo un área de menor desempeño interno, lo que indica una necesidad de mejorar la comunicación de las normativas.
- **Legalidad:** Con 54,4 puntos frente al promedio regional de 55,5, Perú presenta una brecha de **-1,1 puntos**, resaltando la necesidad de reforzar la solidez y aplicación efectiva del marco jurídico.

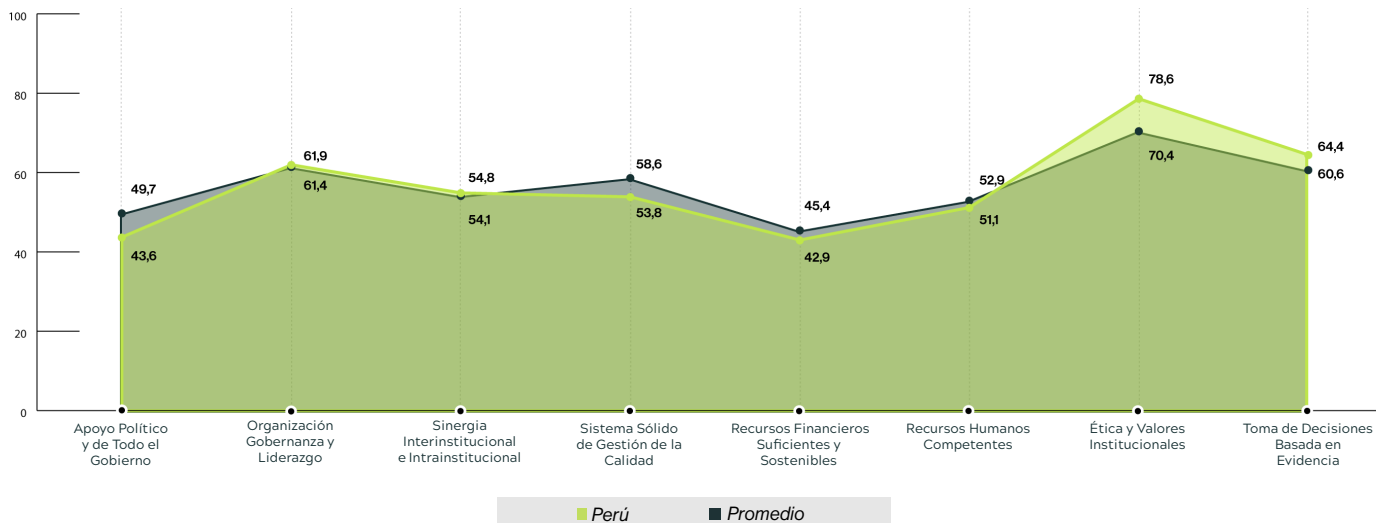
Recomendaciones

- **Revisión Regulatoria:** Sistema de revisión periódica para adaptación ágil a cambios tecnológicos y del mercado.
- **Marco Legal:** Ley específica para BPR que establezca obligatoriedad y responsabilidades.
- **Simplificación:** Guías y manuales con lenguaje sencillo para facilitar comprensión de regulaciones.
- **Formación:** Programa continuo para funcionarios en principios clave de BPR.
- **Autonomía:** Mecanismos de gobernanza para garantizar independencia técnica y financiera del regulador.
- **Análisis de Impacto:** Evaluaciones obligatorias para nuevas regulaciones significativas.

Resumen de Resultados

Facilitadores

Promedio general vs Perú



Fortalezas

- **Ética y Valores Institucionales:** Perú obtuvo 78.6 puntos, superando al promedio regional de 70.4 por **+8.2 puntos**, demostrando liderazgo en principios éticos y fortaleciendo la confianza regulatoria.
- **Toma de Decisiones Basada en Evidencia:** Con 64.4 puntos frente a 60.6 del promedio regional, Perú aventaja por **+3.8 puntos**, destacándose por decisiones regulatorias fundamentadas en datos y análisis rigurosos.
- **Organización, Gobernanza y Liderazgo:** Perú obtuvo 61.9 puntos frente a 61.4 del promedio regional, con una ventaja de +0.5 puntos, reflejando una estructura organizativa adecuada y liderazgo efectivo.



Oportunidades de mejora

- **Apoyo Político y de Todo el Gobierno:** Con 43.6 puntos, Perú está **-6.1 puntos por debajo del promedio** regional de 49.7, evidenciando la necesidad de fortalecer la cohesión gubernamental y el respaldo político para implementar Buenas Prácticas Regulatorias (BPR).
- **Recursos Humanos Competentes:** Perú alcanzó 51.1 puntos frente al promedio regional de 52.9, con una diferencia de **-1.8 puntos**, lo que resalta la importancia de invertir en la capacitación y desarrollo del personal regulatorio.
- **Recursos Financieros Suficientes y Sostenibles:** Con 42.9 puntos frente al promedio regional de 45.4, Perú tiene una diferencia de **-2.5 puntos**, lo que sugiere la necesidad de incrementar el financiamiento y garantizar su sostenibilidad en los procesos regulatorios.

Recomendaciones

- **Recursos Financieros:** Establecer presupuesto sostenible para implementar BPR.
- **Recursos Humanos:** Desarrollar programa de capacitación continua en BPR.
- **Apoyo Político:** Crear comité interministerial para promover BPR.
- **Gestión de Calidad:** Implementar sistema de gestión con auditorías regulares.
- **Colaboración Intersectorial:** Establecer mecanismos de colaboración entre sectores.
- **Monitoreo y Evaluación:** Desarrollar indicadores para evaluar efectividad de BPR.

10.

Referencias Bibliográficas

- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (2023). Buenas Prácticas Regulatorias en Ecuador. Quito: ARCSA.
- American Heart Association. (2024). Guidelines for Cardiovascular Health and Risk Reduction. *Circulation*, 149(12), 1-120.
- Banco Interamericano de Desarrollo. (2022). Informe sobre la implementación de buenas prácticas regulatorias en América Latina. Washington, D.C.: BID.
- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (2023). Manual de Buenas Prácticas Regulatorias. Ciudad de México: COFEPRIS.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2024). Informe anual de gestión y desempeño. Bogotá: INVIMA.
- Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. (2023). Plan Nacional de Mejora Regulatoria en el Sector Salud 2023-2028. Bogotá: MinSalud.
- Organización Mundial de la Salud. (2024). Guía para la implementación de buenas prácticas regulatorias en el sector farmacéutico. Ginebra: OMS.
- Organización Panamericana de la Salud. (2023). Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF): Informe de progreso 2023. Washington, D.C.: OPS.
- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos. (2022). Regulatory Policy Outlook 2022. París: OCDE.
- Red PARF. (2024). Guía de implementación de buenas prácticas regulatorias para autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos. Washington, D.C.: OPS.
- World Health Organization. (2023). Good regulatory practices: Guidelines for national regulatory authorities for medical products. Ginebra: WHO.

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 previsibles. 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