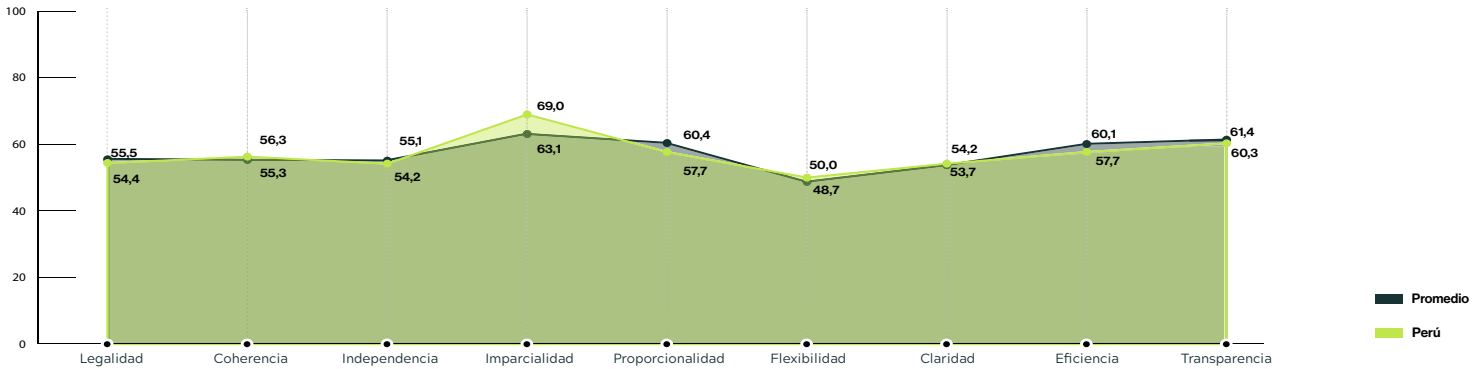




Este apartado presenta los resultados el análisis sobre la implementación de Buenas Prácticas Regulatorias (BPR) en la regulación de productos farmacéuticos en Perú. Se presentan las fortalezas y áreas de oportunidad en su aplicación actual. Adicionalmente, se proponen recomendaciones estratégicas para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

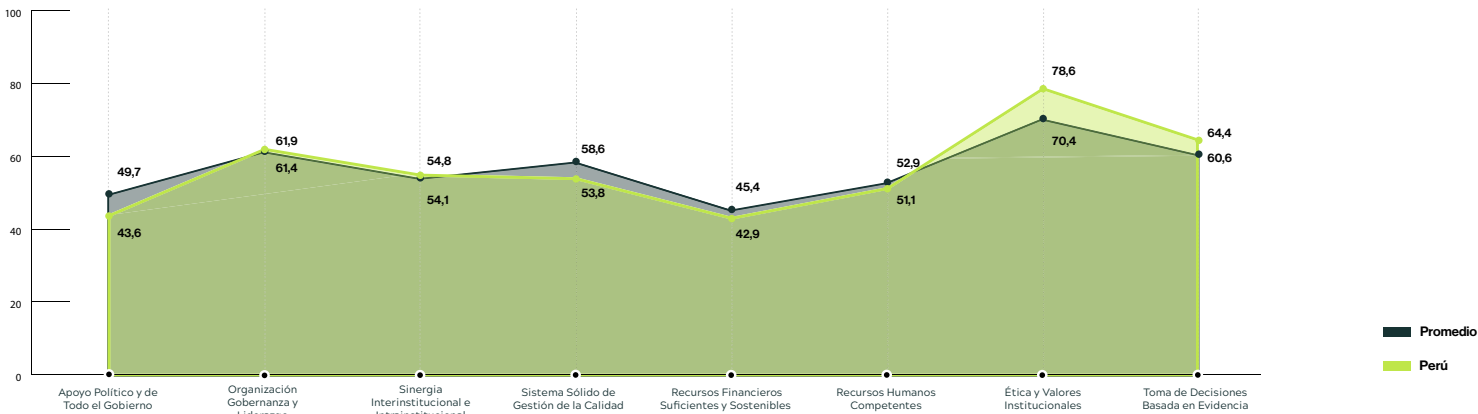
Recomendaciones

- Revisión Regulatoria:** Sistema de revisión periódica para adaptación ágil a cambios tecnológicos y del mercado.
- Simplificación:** Guías y manuales con lenguaje sencillo para facilitar comprensión de regulaciones.
- Autonomía:** Mecanismos de gobernanza para garantizar independencia técnica y financiera del regulador.

- Marco Legal:** Ley específica para BPR que establezca obligatoriedad y responsabilidades.
- Formación:** Programa continuo para funcionarios en principios clave de BPR.
- Análisis de Impacto:** Evaluaciones obligatorias para nuevas regulaciones significativas.

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.