



PRAIS — Plataforma Regional sobre Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias



En este boletín:

1. <i>Introducción y consideraciones generales</i>	1
2. <i>Caracterización del perfil y grado de implementación de los indicadores del sistema regulatorio</i>	2
3. <i>Caracterización del nivel de cumplimiento por áreas de interés e indicadores del sistema regulatorio</i>	3
4. <i>Caracterización del nivel de cumplimiento de indicadores del sistema regulatorio por subregiones geográficas</i>	6
5. <i>Áreas a priorizar según el nivel de implementación de los indicadores del sistema regulatorio</i>	6
6. <i>Oportunidades de mejora de la estructura organizacional del sistema regulatorio</i>	8
7. <i>Limitaciones de los datos y análisis</i>	8
8. <i>Discusión y recomendaciones</i>	9

El Boletín PRAIS es una publicación digital de la [Unidad de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias](#) de la OPS/OMS.

El primer boletín fue publicado en marzo de 2014 y su periodicidad depende de la actualización de información de los países en el Observatorio de la Plataforma Regional sobre Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias (PRAIS).

Editor del Boletín: Murilo Freitas Dias.

525 23rd Street, NW, Washington, D.C 20037, USA. Tel.: +1 (202) 974-3000

Boletín PRAIS

Año 2, Número 1, abril de 2015.

Sistema Regulatorio Nacional: estructura organizacional, bases legales y normativas de medicamentos en las Américas.

1. Introducción y consideraciones generales

• El diagnóstico de las fortalezas y las oportunidades de mejora de los sistemas regulatorios en los países de la Región puede contribuir al fortalecimiento de las capacidades para regular los productos sanitarios en las Américas. A través de una metodología estandarizada, el boletín PRAIS tiene como objetivo aportar un análisis del estado de las capacidades regulatorias de la Región y así contribuir a la mejoría del acceso a tecnologías sanitarias efectivas, de calidad y seguras.

• Mientras que el primer número de este [boletín](#) presentaba una mirada general del sistema regulador a partir del análisis de indicadores “básicos” provenientes del perfil farmacéutico de cada país, este número y los boletines subsiguientes, ofrecen un análisis más detallado de las capacidades regulatorias existentes utilizando una serie de indicadores denominados “avanzados” agrupados por áreas de interés.

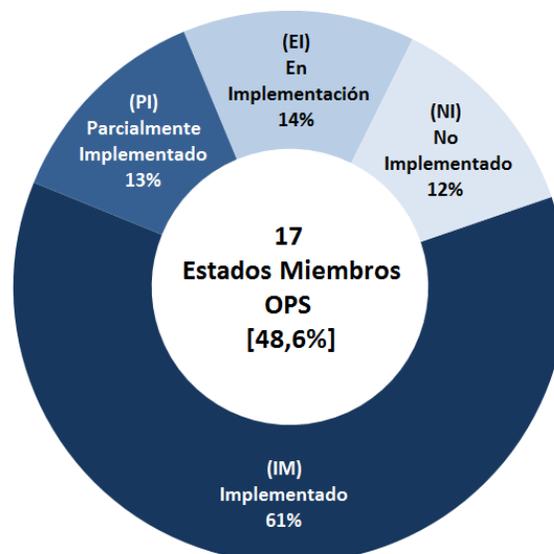
• Los indicadores avanzados surgen de la herramienta de evaluación de sistemas regulatorios aprobada en el marco del Consejo Directivo de la Organización

Panamericana de la Salud (OPS) en 2010 por medio de la Resolución [CD50.R9](#). Las evaluaciones tienen por objeto apoyar el fortalecimiento de las Autoridades Regulatoras Nacionales (ARN) a través del establecimiento de planes de desarrollo institucional (PDI).

• Todos los módulos de la herramienta serán usados como insumo para el boletín. En este número, el módulo dos de dicha herramienta, denominado “sistema regulatorio nacional”, examina la estructura organizacional, las bases legales y las normativas existentes para la regulación y fiscalización de los medicamentos.

• En este boletín se presenta el análisis de una selección de 36 indicadores pertenecientes a este módulo sobre un total de 108. Los datos representan la medición de estos indicadores en 17 autoridades regulatoras de la Región (de un total de 35 Estados Miembros de la OPS o 48,6%) mediante ejercicios de autoevaluación de las propias ARN asistidas por OPS (5/17, 29%) o de evaluaciones formales conducidas por OPS (12/17, 71%).

Figura 1. Perfil de implementación de 36 indicadores del módulo "Sistema Regulatorio" en 17 Autoridades Regulatoras Nacionales de las Américas. (Abril, 2015)



Fuente: Observatorio – PRAIS, 2015

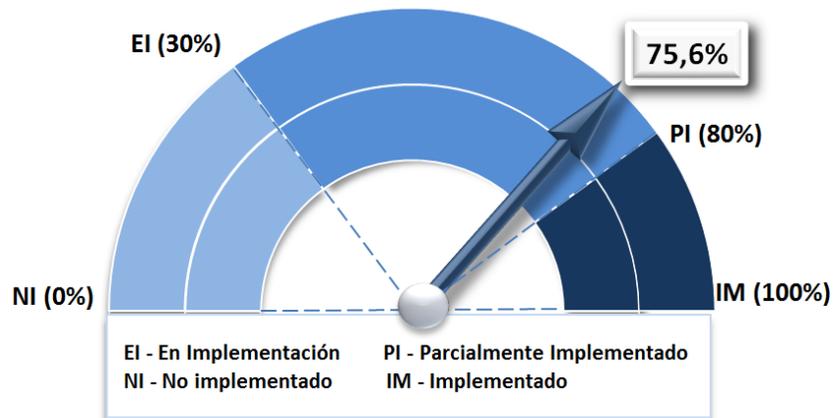
2. Caracterización del perfil y grado de implementación de los indicadores de sistema regulatorio

• Los indicadores de estructura organizacional buscan establecer si el sistema organizativo, las bases legales y las normativas bajo las cuales la ARN opera, permiten el adecuado desempeño de las funciones regulatorias esenciales. Teniendo en cuenta que el modelo organizacional de las ARN puede variar de acuerdo a los diferentes contextos nacionales, en todos los casos se espera que la regulación de medicamentos y otros productos de salud sea conducida por órganos oficiales del Estado que

posean la autoridad y las competencias necesarias y cuyas responsabilidades, estructura y funciones estén claramente fundadas en códigos, leyes y normativas nacionales. Así mismo, los gobiernos requieren establecer mecanismos para un adecuado funcionamiento de la ARN, tales como las medidas de control de los potenciales conflictos de interés, los códigos de conducta para su personal, la transparencia en el trabajo y el manejo de la información y la correspondiente rendición de cuentas, entre otros.

• Para representar el nivel de implementación de los indicadores seleccionados, se asignaron valores al cumplimiento de cada indicador de acuerdo a la siguiente escala: No implementado (**NI**), en implementación (**EI**), parcialmente implementado (**PI**) o implementado (**IM**). En este contexto, un indicador se consideró **NI** cuando no existe evidencia de actividades, documentación o base legal referente al indicador. Un indicador con valor **EI** indica que el país está ejecutando actividades para la elaboración o el establecimiento de las bases legales o estructura organizacional, pero no existe aún evidencia de resultados asociados a estas actividades. Para que el indicador reciba el valor de **PI**, debe haber pruebas de que la ARN posee todos los elementos (procedimientos, documentación, sistemas de gestión e información, entre otros) y la capacidad de realizar los procesos a los que el indicador hace referencia, sin embargo, la ARN cuenta

Figura 2. Grado de implementación de 36 indicadores del módulo "Sistema Regulatorio" en 17 Autoridades Regulatoras Nacionales. (Abril, 2015)



Fuente: Observatorio – PRAIS, 2015

solo con una experiencia limitada y/o un número limitado de resultados. Por último, un indicador se considera **IM** cuando la ARN demuestra todos los elementos mencionados anteriormente para el **PI** y además mantiene consistencia documentada de los resultados de las actividades asociadas a lo largo del tiempo.

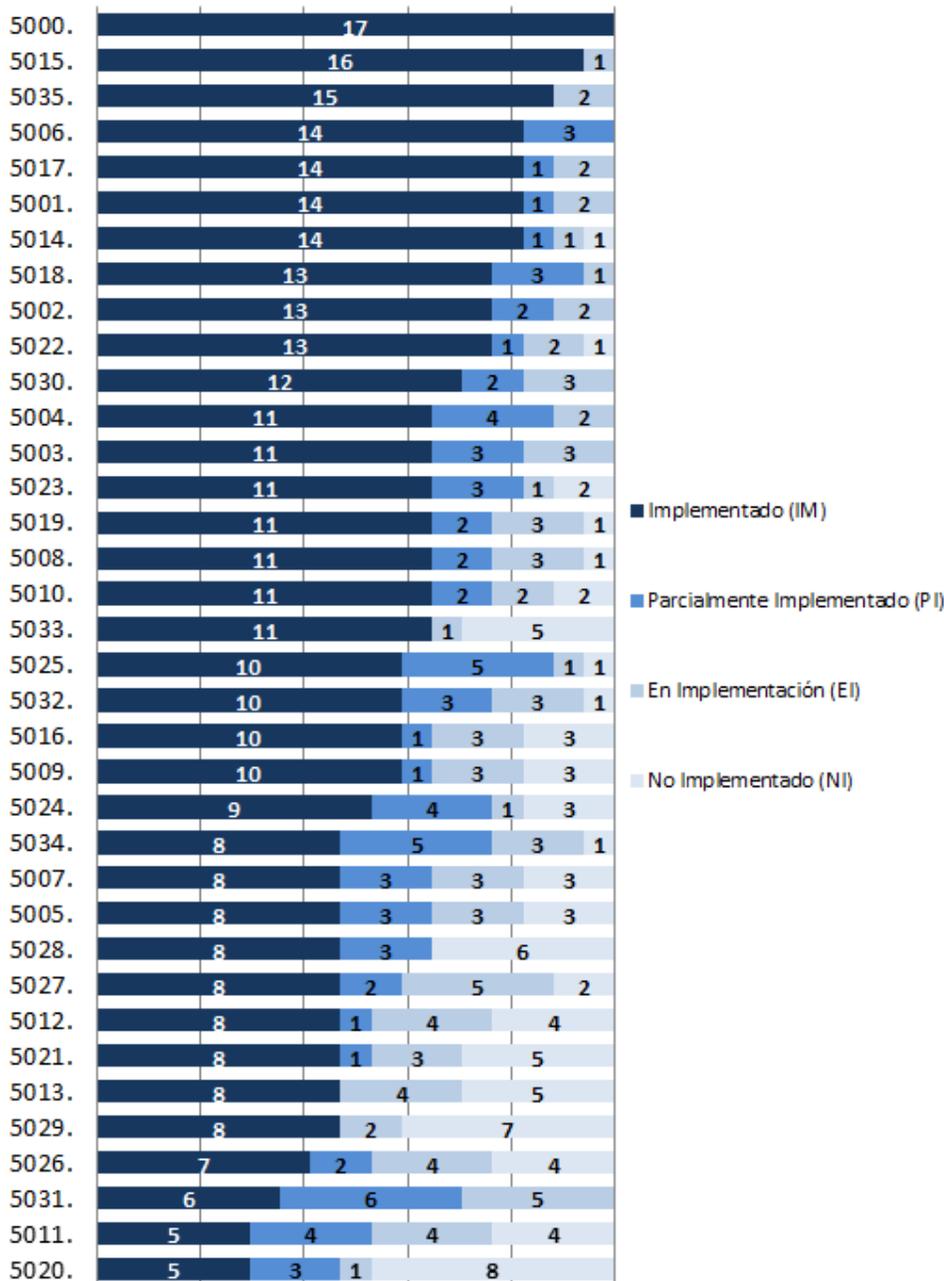
• La figura 1 ilustra el perfil de implementación de los indicadores alcanzado por el conjunto de 17 países evaluados con base en la escala de valor antes mencionada. El gráfico muestra que los países alcanzaron 61% de **IM** de los indicadores y un 13% de **PI**. A su vez, 14% se registraron como **EI** y un 12% como **NI**.

• Si bien estos porcentajes permiten inferir una tendencia positiva en el cumplimiento de los indicadores, es importante remarcar que la valoración de la implementación de un indicador no es lineal. Si los valores extremos, **NI** e **IM**, representan 0 y 100% de esta escala, proponemos que los dos valores intermedios, **EI** y **PI**, representen un 30 y 80% respectivamente en los niveles de implementación. Estos valores, aunque empíricos, toman en consideración las distancias relativas entre los diferentes niveles de implementación. La figura 2, muestra de manera gráfica el promedio ponderado de cumplimiento de los indicadores en los 17 países evaluados. En este análisis, los países demostraron un grado de implementación de los indicadores de este módulo de un 75,6 %.



3. Caracterización del nivel de cumplimiento por áreas de interés e indicadores del sistema regulatorio

Figura 3. Escala de valoración en la implementación y cumplimiento de 36 indicadores del módulo " Sistema Regulatorio" en 17 Autoridades Regulatoras Nacionales. (Abril, 2015)



• La figura 3 y la tabla 1 muestran el nivel de cumplimiento por área e indicadores de este módulo, y el número de países que alcanzaron los diferentes valores (con base en un total de 17). Los indicadores se agrupan según categorías o áreas de interés.

• El grado de cumplimiento es variable: mientras que los indicadores de organización y estructura indican que todos los países mantienen la regulación farmacéutica bajo la jurisdicción del Ministerio de Salud (MS); el análisis demuestra, por ejemplo, un bajo grado de cumplimiento de los indicadores referidos al sistema de gestión de calidad.

• La figura 3 muestra los resultados de este análisis. El gráfico representa los 36 indicadores en orden decreciente según el porcentaje de implementación. Los tres indicadores con mayor grado de implementación nos informan que una alta proporción de los países evaluados han establecido de manera efectiva la jurisdicción del Ministerio de la Salud como la autoridad competente sobre la regulación de los productos (5000), publican las tasas y aranceles por los servicios que prestan (5015) y posee una página web como parte de su sistema de gestión de información (5035). En general, los indicadores que alcanzaron valores **IM** y **PI** sugieren que la ARN ha alcanzado niveles adecuados de funcionalidad⁽¹⁾ en lo que respecta al indicador o se encuentra trabajando en la dirección adecuada.

(1) **Funcionalidad***: cumplimiento de un conjunto de actividades de manera competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación y fiscalización para asegurar que los medicamentos sean de calidad, seguros y eficaces* Basado en "Nivel de funcionalidad de la autoridad reguladora nacional". Anexo A, CD50/20, Rev. 1, 18 de agosto del 2010. Página 3.

3. Caracterización del nivel de cumplimiento por áreas de interés e indicadores del sistema regulatorio (cont.)

Tabla 1 - Valoración de la implementación por área de los 36 indicadores del módulo "Sistema Regulatorio" en 17 ARN (Abril, 2015)

Áreas	Indicadores	Número de ARN			
		IM	PI	EI	NI
Organización y Estructura	5000 - La regulación farmacéutica se encuentra bajo la jurisdicción del Ministerio de Salud y de otros organismos (instituciones, agencias, autoridades reguladoras) en los mismos o diferentes niveles de gobierno.	17	0	0	0
	5001 - Las responsabilidades, funciones, organización, poderes y estructura del/ de los organismo/s responsables de la regulación farmacéutica y tecnología de salud se encuentran claramente definidos en los documentos legales y otros complementarios, en particular en lo relacionado a las competencias y objetivos de la regulación farmacéutica que tiene bajo su control como las categorías de productos regulados y funciones reguladoras.	14	1	2	0
	5002 - La legislación define las instituciones involucradas en el sistema regulatorio farmacéutico, sus competencias, funciones, roles, responsabilidades y poderes.	13	2	2	0
Base Legal	5003 - La legislación define la creación de la ARN, su misión, términos de referencia, así como también su alcance, funciones y responsabilidades.	11	3	3	0
	5004 - El desarrollo de las regulaciones involucra a la Autoridad Reguladora a cargo de su implementación y cumplimiento.	11	4	2	0
	5005 - Durante el proceso de desarrollo de la legislación y de las regulaciones se involucra a través de diferentes mecanismos a sectores de la sociedad civil tales como ONG's, representantes de la salud, industria, consumidores, pacientes y otras partes interesadas.	8	3	3	3
	5006 - La legislación y regulaciones se encuentran públicamente disponibles para los actores que deben cumplirla y se dispone de adecuados medios y canales de comunicación para su conocimiento.	14	3	0	0
	5007 - La legislación proporciona autoridad a la ARN para convocar expertos y comités, definir sus funciones y las circunstancias en las que debe ser convocado.	8	3	3	3
Modelo de Administración	5008 - La estructura organizacional de la ARN incluye un Consejo Directivo, Dirección, Comité u Órgano administrativo responsable de establecer y/o adoptar el Plan de desarrollo estratégico.	11	2	3	1
Desarrollo Institucional	5009 - La ARN posee un plan de desarrollo institucional implementado y actualizado.	10	1	3	3
	5010 - Están establecidos los objetivos generales de la ARN y han sido desglosados en objetivos específicos con plazos definidos para las diferentes funciones reguladoras.	11	2	2	2
Sistema de Gestión de la Calidad	5011 - La ARN tiene implementado un sistema de gestión de calidad (SGC) para todos los procesos reguladores.	5	4	4	4
	5012 - El sistema de gestión de calidad está basado o reconoce estándares de referencia (OMS, PIC/S, ISO, otros).	8	1	4	4
	5013 - Está definido el sistema de documentación necesario para establecer, implementar y mantener el SGC (Manual de calidad, registros, políticas, procedimientos de calidad, procedimientos operativos).	8	0	4	5
Financiación de la ARN	5014 - Están establecidas las fuentes de financiamiento de la ARN para desarrollar todas sus funciones reguladoras.	14	1	1	1
	5015 - Están publicados los montos de las cuotas, tasas, tarifas o aranceles a pagar por los servicios que presta la ARN.	16	0	1	0
	5016 - La ARN tiene la autoridad para recaudar y utilizar internamente los fondos generados.	10	1	3	3
Gestión de Recursos Humanos	5017 - Existe un organigrama de la estructura de la ARN.	14	1	2	0
	5018 - Están establecidas las obligaciones, funciones y responsabilidades del personal clave en la descripción de cargos.	13	3	1	0

Fuente: Observatorio – PRAIS, 2015



3. Caracterización del nivel de cumplimiento por áreas de interés e indicadores del sistema regulatorio (cont.)

Tabla 1 - Valoración de la implementación por área de los 36 indicadores del módulo "Sistema Regulatorio" en 17 ARN (Abril, 2015) (cont.)

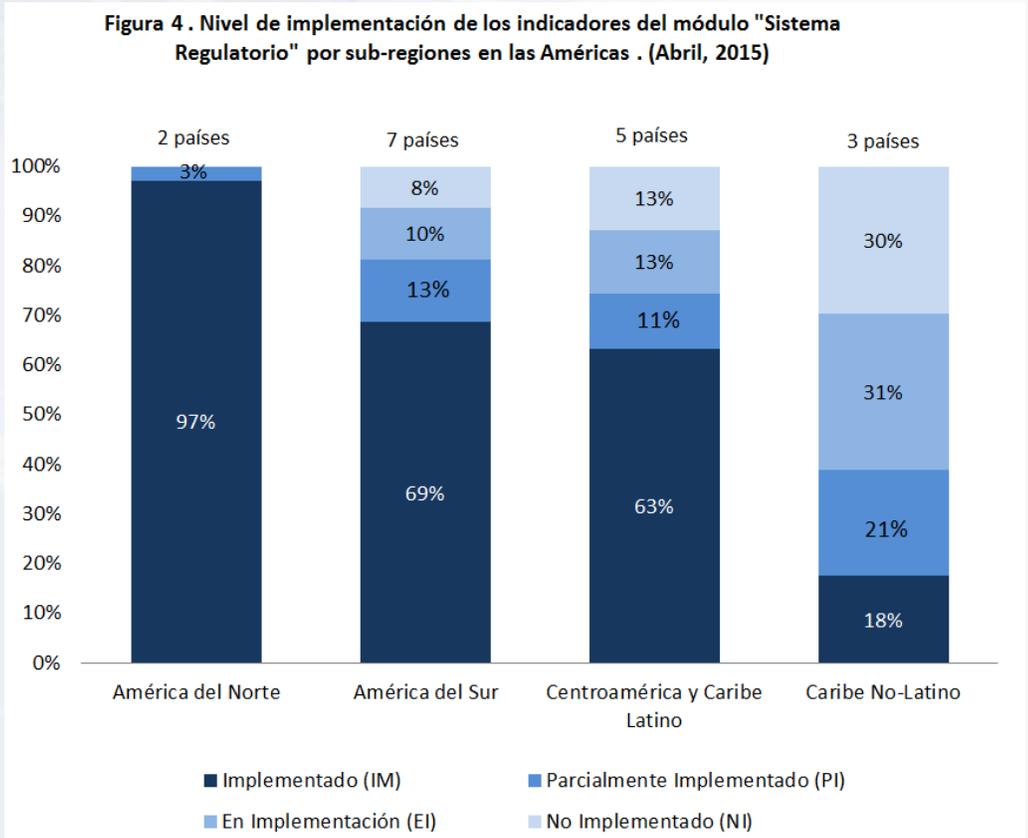
Áreas	Indicadores (cont.)	Número de ARN			
		IM	PI	EI	NI
Comités y Expertos Externos	5019 - La ARN tiene un Comité Asesor (en el que pueden participar especialistas internos y expertos externos) involucrados en los procesos reguladores de la ARN.	11	2	3	1
	5020 - Existe una política escrita/ procedimiento para la designación y capacitación de expertos externos, definiendo la selección de los candidatos mediante un panel / jurado de selección y designación y haciendo pública la decisión final.	5	3	1	8
	5021 - Existe una política general sobre potenciales conflictos de interés para expertos externos ad hoc y miembros del Comité Asesor.	8	1	3	5
	5022 - La ARN participa en alguna red global con asociaciones científicas de prestigio y sociedades de profesionales.	13	1	2	1
Transparencia y Confidencialidad	5023 - La legislación provee los requerimientos para garantizar confidencialidad y transparencia en el trabajo de la ARN.	11	3	1	2
	5024 - Existe una política documentada sobre el acceso público a la información con exenciones/excepciones.	9	4	1	3
	5025 - La información sobre la legislación, regulación, procedimientos y lineamientos está disponible públicamente en páginas Web u otros mecanismos que garanticen la adecuada disponibilidad de información y se mantiene debidamente actualizada.	10	5	1	1
	5026 - La información sobre decisiones está públicamente disponible, incluyendo las decisiones negativas en casos específicos (cuando la legislación lo permite) de manera oportuna.	7	2	4	4
	5027 - La ARN organiza reuniones regularmente con los actores relevantes y brinda espacio para las consultas al público en general, como por ejemplo con días abiertos al público.	8	2	5	2
Independencia e Imparcialidad	5028 - Existe un "Código de conducta" documentado para los miembros del personal involucrado en las funciones de regulación.	8	3	0	6
	5029 - Existe una política interna / establecido un mecanismo sobre potenciales conflictos de interés para los miembros del personal, con debida actualización periódica.	8	0	2	7
	5030 - La ARN mantiene independencia respecto de investigadores, productores, distribuidores, y mayoristas de medicamentos.	12	2	3	0
Infraestructura	5031 - Los espacios, el ambiente de trabajo y el espacio disponible para archivar la documentación son adecuados.	6	6	5	0
	5032 - La ARN dispone del equipamiento necesario y adecuado para realizar las funciones regulatorias	10	3	3	1
Monitoreo y Control	5033 - Las funciones o procesos reguladores son monitoreados y revisados en forma regular y sistemática para identificar problemas, brechas, debilidades e inconsistencias dentro de la ARN.	11	0	1	5
Sistema de Gestión de la Información	5034 - La ARN usa sistemas informáticos para el eficiente manejo de datos de forma tal que la información sea recolectada, ingresada en una base de datos y recuperada en informes para su consulta.	8	5	3	1
	5035 - La ARN tiene su propia página Web o tiene algún acuerdo para utilizar la de otras instituciones.	15	0	2	0
Gestión de Recursos Humanos	5017 - Existe un organigrama de la estructura de la ARN.	14	1	2	0
	5018 - Están establecidas las obligaciones, funciones y responsabilidades del personal clave en la descripción de cargos.	13	3	1	0

Fuente: Observatorio – PRAIS, 2015

4. Caracterización del nivel de cumplimiento de indicadores del sistema regulatorio por subregiones geográficas

- La figura 4 muestra el nivel de cumplimiento de los 36 indicadores en las diferentes sub-regiones geográficas de las Américas.

- Como se observa en este gráfico, existe una notable variabilidad en el grado de cumplimiento y asimetrías marcadas entre las subregiones, siendo la subregión de América del Norte la que arroja un 97% de indicadores **IM** mientras que los países del Caribe No-Latino presentan un 18% de **IM**. Sin embargo, es importante recalcar las limitaciones de este análisis: por un lado, el número de países por subregión es variable y representa una lista incompleta de los países de estas subregiones geográficas; por el otro, el nivel de cumplimiento en los diferentes



países dentro de una misma subregión puede presentar variaciones importantes. Sin embargo, este análisis permite inferir cuales son las subregiones con mayores necesidades de fortalecimiento de los sistemas regulatorios.

5. Áreas a priorizar según el nivel de implementación de los indicadores del sistema regulatorio

- Los indicadores con valoración de **NI** o **EI** sugieren un rezago importante en el establecimiento de marcos legales y/u organizativos que impactan la funcionalidad regulatoria. Por tanto, los indicadores con esta valoración permiten identificar las áreas donde se necesita un fortalecimiento de las capacidades existentes y, por ende, representan oportunidades de mejora de las competencias regulatorias. En la figura 5, los datos fueron reordenados por la **frecuencia decreciente de NI**.

- Los valores que superan la mediana (Q2) nos permiten inferir áreas de mayor debilidad regulatoria donde se debe priorizar la cooperación técnica y donde existen necesidades de mejora significativa de la funcionalidad regulatoria en la Región (5020, 5029, 5013, 5021, 5011, 5012, 5026, 5027, 5028, 5033, 5005, 5007, 5009, 5016 y 5031). Estas áreas deben ser priorizadas en los programas de cooperación técnica.

- Al agrupar los indicadores por áreas de interés se observa lo siguiente:

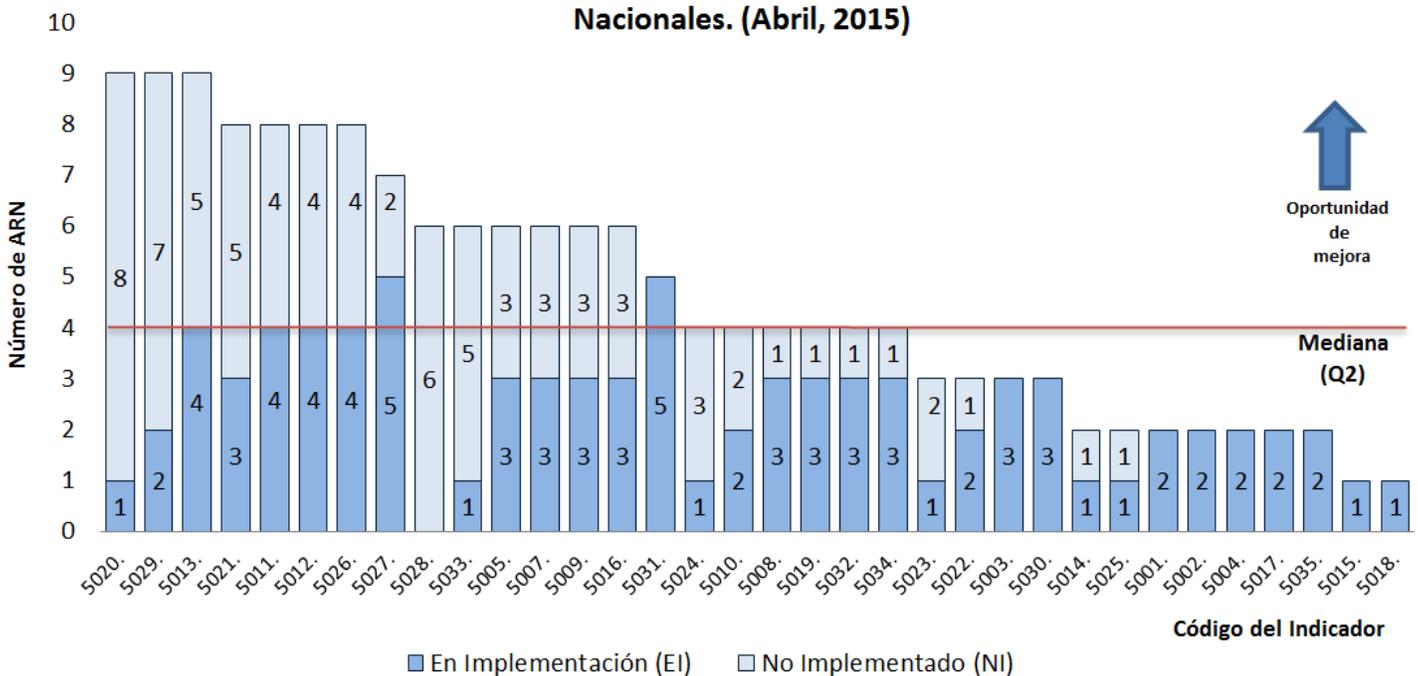
- Los indicadores 5026, 5027, 5028 y 5029 corresponden a los principios de independencia e imparcialidad,



transparencia y confidencialidad que deben ser adoptados por una ARN. En la figura 5 observamos que un gran número de países alcanzaron un valor de **NI**. Por ejemplo, para el indicador 5029 referido a la existencia de política interna o mecanismos para manejar potenciales conflictos de interés dentro de la ARN, 7 países alcanzaron **NI** y 2 alcanzaron **EI** en el conjunto de 17 ARN evaluadas.

- Los indicadores 5011, 5012, y 5013 están asociados al desarrollo y puesta en marcha de un sistema de gestión de calidad. Los resultados demuestran que 5 países de un total de 17 presentan valores de **NI** y 4 de 17 alcanzaron un valor **EI**. Los indicadores 5020 y 5021 corresponden a los comités y expertos externos implicados en procesos regulatorios, su designación, selección y manejo de conflictos de interés. 8 de 17 países presentan el indicador 5020 como **NI**, mientras que 1 de 17 alcanzó el nivel de **EI**. Este indicador se refiere a la estandarización y la transparencia de los procesos para designar y captar expertos externos.
- Los indicadores 5005, 5007, y 5009 están relacionados con la elaboración y definición de las bases legales bajo las que funciona una ARN y el establecimiento de planes de desarrollo institucional. Los valores alcanzados en estos indicadores muestran que 3 países obtuvieron **NI** y 3 países **EI** sobre un total de 17.
- El indicador 5016 refleja la capacidad de la ARN para recaudar y reinvertir internamente los fondos generados de procesos regulatorios de manera de contribuir a la sostenibilidad del sistema regulador. 6 países de un total de 17 se encuentran con valores de **NI** (3 países) o **EI** (3 países).
- De un total de 17 países, 5 poseen un valor de **NI** y 1 **EI** para el indicador 5033 asociado a las acciones de fiscalización que el ente regulador debe llevar a cabo.

Figura 5. Áreas prioritarias: número de indicadores " No implementados" y "En implementación" del módulo "Sistema Regulatorio" en 17 Autoridades Regulatoras Nacionales. (Abril, 2015)



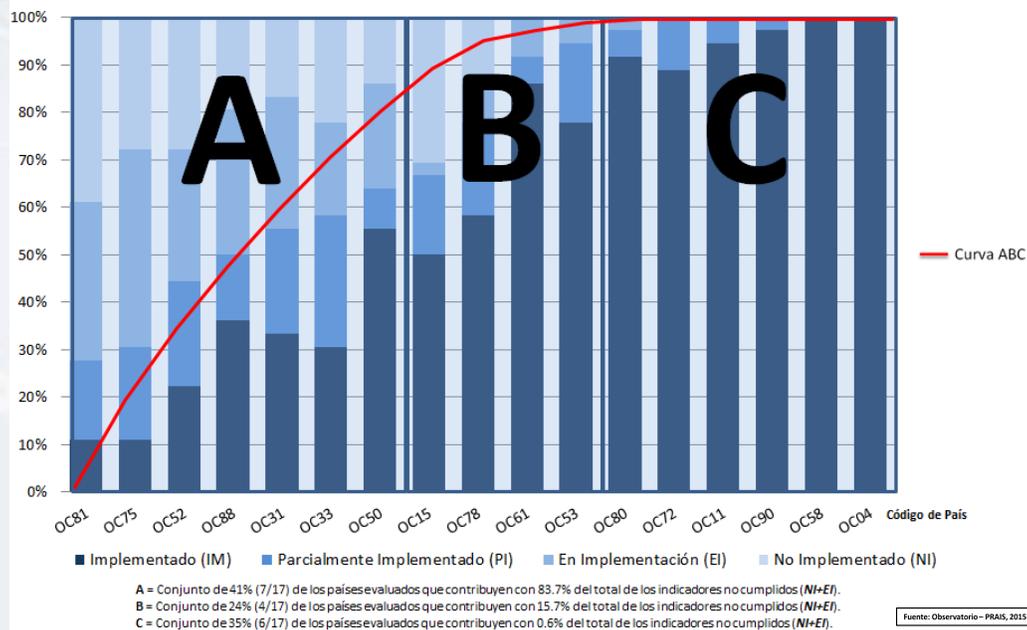
Fuente: Observatorio – PRAIS, 2015

6. Oportunidades de mejora de la estructura organizacional del sistema regulatorio

• Un proceso de mejora continua de la capacidad regulatoria requiere que el país priorice áreas de trabajo y acciones según el PDI, entendiendo que la meta esperada debe ser alcanzar un 100% de **IM** para todos los indicadores del módulo. Los países, cualquiera sea su situación inicial, pueden avanzar en el camino hacia esa meta (figura 6).

• Con la finalidad de determinar grupos de países prioritarios y optimizar el potencial impacto de mejoras de la organización del sistema regulatorio, fue aplicado el “diagrama de Pareto”, ordenando los países por orden de nivel de implementación (los resultados del análisis por países, son presentados por códigos aleatorios para resguardar la confidencialidad):

Figura 6. Análisis de Pareto para las oportunidades de mejora en 17 Autoridades Regulatoras Nacionales. (Abril, 2015)



- Los siete países del grupo A (83% de **NI + EI**) constituyen una prioridad para la cooperación técnica en la Región ya que presentan debilidades importantes y una gran necesidad de fortalecimiento de los Sistemas de Gestión de la Calidad, Comités y Expertos Externos, Independencia e Imparcialidad.
- Los cuatro países del grupo B (cerca de 16% de **NI + EI**) deben continuar y profundizar la implementación de indicadores relacionados con: Comités y Expertos Externos, Independencia e Imparcialidad y Sistema de Gestión de la Calidad.
- El desafío para los seis países del grupo C (menos de 1% de **NI + EI**) es mantener el grado de implementación de los indicadores y trabajar en mejorar sus competencias y procesos como parte de la mejora continua de sus sistemas y profundizar su capacidad regulatoria. Además, estos países representan un enorme potencial para el fortalecimiento de las capacidades regulatorias regionales ya que podrán apoyar a otros países con menores capacidades por medio de procesos de cooperación y colaboración.

7. Limitaciones de los datos y análisis

- El presente análisis de la caracterización de la estructura organizacional y las bases legales/normativas de la regulación de medicamentos posee las siguientes limitaciones metodológicas:
 - Debido a la complejidad de los procesos evaluados, deberá ser considerado que este método presenta limitaciones en cuanto a la granularidad y temporalidad de las informaciones disponibles para la evaluación.
 - Las distintas metodologías utilizadas para recolectar datos e información, tales como evaluaciones en terreno y autoevaluaciones asistidas por la OPS, pueden resultar en variabilidad en la valoración de los indicadores.
 - Los datos no evalúan qué tan bien los indicadores son implementados por las ARN.
 - Los datos provienen de una muestra de 17 países de un total de 35 Estados Miembros en la Región de las Américas (48,6%), a pesar de ser un número significativo de países.



8. Discusión y recomendaciones

- Este boletín brinda una revisión de los sistemas regulatorios de los países a partir del análisis del nivel de cumplimiento de un grupo de indicadores. Este análisis incluye áreas e indicadores “avanzados” relativos a la estructura organizacional, las bases legales y las normativas existentes para la regulación y fiscalización de las tecnologías sanitarias.

- Como se mencionó anteriormente, para alcanzar la funcionalidad regulatoria, el Estado debe asegurar que la regulación de medicamentos y otros productos de salud sea conducida por órganos oficiales con delegación de autoridad que actúen bajo principios de independencia, ética y transparencia y cuenten con las bases necesarias para desarrollar su misión.

- Mediante el análisis presentado en este boletín, observamos que el promedio ponderado regional de implementación de 36 indicadores regulatorios relacionados con estructura organizacional fue de 75,6% entre los 17 países evaluados lo cual permite inferir que existe oportunidad para mejora en nivel regional de la organización de los sistemas. Además, esta medición constituye una línea de base para el monitoreo de los avances en esta área.

- Los datos demuestran una marcada variabilidad entre áreas, países y subregiones analizadas. La heterogenicidad debe ser considerada para el establecimiento de países y áreas prioritarias dentro de la Región. La cooperación técnica deberá apuntar a disminuir las asimetrías entre los países.

- Los indicadores que alcanzaron un mayor nivel de implementación señalan que en todos los casos, la autoridad sanitaria tiene jurisdicción sobre la regulación de los productos de salud. Ellos presentan la existencia de las bases legales para la actuación funcional del sistema regulatorio.

- Otro aspecto a considerar es el de los recursos con que cuenta una ARN para mantener su estructura y ejercer sus funciones. Del análisis surge que un 35% de las ARN evaluadas (6/17) no cuentan con la capacidad de reinvertir los fondos recaudados a través de los aranceles provenientes de sus servicios. Esto puede indicar una debilidad para lograr su sostenibilidad.

- Se deben establecer leyes, normas y guías para todas las funciones de regulación. Es fundamental recalcar el impacto

sanitario que tienen las herramientas legales que forman la base de regulación de medicamentos. Debido a la importancia que tienen estas herramientas legales para el cumplimiento de las funciones regulatorias y, por ende, para la salud pública, las ARN deben ser actores principales en su generación e implementación. Aún con los avances considerables que las Américas han logrado en esta área, hoy persisten en la Región enormes asimetrías en el establecimiento y adopción de Buenas Prácticas Regulatorias, elemento clave para dar transparencia a los procesos regulatorios.

- Otra brecha observada mediante este análisis es que un número de países no cuentan con sistemas robustos de gestión de calidad. Estos sistemas permiten armonizar los procesos regulatorios de manera que estén documentados, sean consistentes y posibles de ser monitoreados. Asimismo, estos sistemas permiten capturar las no conformidades y establecer un plan de mejora continua del sistema. Por lo tanto, es de fundamental importancia que todas las ARN de la Región inviertan recursos para contar con sistemas de gestión de calidad adecuados.

- Es posible adoptar varias estrategias para la mejora de los indicadores tomando como base los resultados identificados, como por ejemplo: desarrollo de proyectos estratégicos para el desarrollo de la capacidad regulatoria por sub-regiones (figura 4), priorización de los indicadores (o grupos de indicadores) de menor valoración de implementación (tabla 1 y figura 5), o aun priorizando países en el mismo grupo según el grado de implementación de los indicadores (figura 6).

- La información y el análisis brindado en este boletín contribuirá a los planes de desarrollo institucional en los países de la Región. Estos planes deben abordar las debilidades que surgen de este análisis. A pesar que los contextos nacionales o subregionales pueden requerir modelos organizacionales diferentes, el análisis comparativo entre subregiones y países promoverán la cooperación entre países. Las brechas, asimetrías y oportunidades de mejora identificadas deberán ser tratadas mediante acciones conjuntas de las autoridades nacionales y los actores principales de la Región, junto con el apoyo de la OPS/OMS para facilitar la cooperación técnica con miras a asegurar el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad para los habitantes de la Región. La existencia de sistemas regulatorios eficientes contribuye a que las poblaciones alcancen un mayor grado de bienestar y de salud con miras a la meta del Acceso Universal a la Salud y la Cobertura Universal de Salud.



Sobre el Observatorio de la PRAIS

- **El Observatorio de la PRAIS** contiene un conjunto de datos de países que presentan informaciones sobre perfiles de acceso a tecnologías sanitarias; gestión de propiedad intelectual; gobernanza de tecnologías sanitarias; investigación, desarrollo e innovación de tecnologías sanitarias y regulación de medicamentos y biológicos.
- Los perfiles son compuestos por indicadores distribuidos en niveles básicos y avanzados, escogidos en base al nivel de relevancia, sencillez, accesibilidad, sostenibilidad y oportunidad, para reflejar la situación y el desempeño regional en el área de las tecnologías sanitarias.
- Los indicadores básicos de regulación de medicamentos fueron seleccionados con el propósito de dar informaciones mínimas necesarias para favorecer a una comprensión general del desempeño de un país en el área de regulación de los medicamentos, a partir de las frecuencias de las respuestas del tipo Si/No. Los indicadores fueron escogidos del documento de la OMS **“Herramienta de colecta de datos del Perfil Farmacéutico Nacional”**.
- Los indicadores avanzados de regulación de medicamentos, por su parte, son indicadores que se distinguen por su especificidad, complejidad o granularidad, favoreciendo una evaluación más profunda. Ellos fueron escogidos del “Manual para la evaluación de autoridades reguladoras nacionales de referencia regional para medicamentos y productos biológicos, 2011” de la OPS. Tanto los indicadores básicos como los avanzados fueron presentados en el Consejo Directivo de la Red PARF en 2011 y aprobados como una herramienta de recolección de datos.
- El lanzamiento oficial de la PRAIS fue realizado el 7 de mayo de 2012, año en el que el Observatorio contaba con datos regulatorios de 8 países y ha venido en aumento, sumándose datos de los Estados Miembros y de los Estados Participantes de la Región de las Américas.

© Organización Panamericana de la Salud, 2015. Todos los derechos reservados.

Las solicitudes de autorización para reproducir, íntegramente o en parte, esta publicación deberán dirigirse a la Unidad de Comunicación de la Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C., EE. UU. (www.paho.org/publications/copyright-forms). El Departamento de Sistemas y Servicios de Salud, 525 23rd Street, NW, Washington, D.C 20037, USA. Tel.: +1 (202) 974-3000, podrá proporcionar información sobre cambios introducidos en la obra, planes de reedición, y reimpressiones y traducciones ya disponibles.

Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones sobre reproducción de originales del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derecho de Autor.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Secretaría de la Organización Panamericana de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Panamericana de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan en las publicaciones de la OPS letra inicial mayúscula.

La Organización Panamericana de la Salud ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la Organización Panamericana de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Esta publicación fue posible ser realizada por la colaboración de las Autoridades de Salud y Reguladoras Nacionales de Medicamentos de los países que ofrecieron datos regulatorios, sea por documentos oficiales de la OMS/OPS o por evaluaciones en el terreno de sus funcionalidades regulatorias.

