

Política de Fortalecimiento de los Sistemas Regulatorios para los Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias

Nueva resolución: sesión informativa
10 diciembre, 2021

María Luz Pombo

Asesora, Productos Biotecnológicos y Vacunas
Sistemas y Servicios de Salud (HSS/MT)
OPS/OMS

OPS

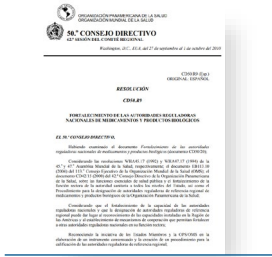


Organización
Panamericana
de la Salud

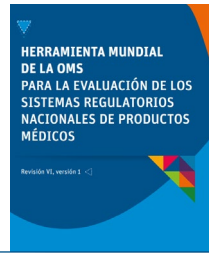


Organización
Mundial de la Salud
ORGANIZACIÓN PARA LAS Américas

Antecedentes y Análisis de Situación

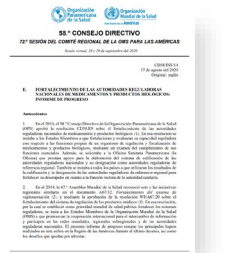


2010: Resolución CD50.R9 Fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos

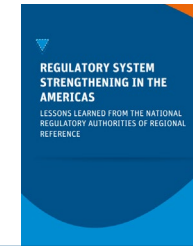


2019: implementación en la Región de la GBT

- cambio en el sistema de calificación por nivel de madurez
- designación de las ARN listadas por la OMS



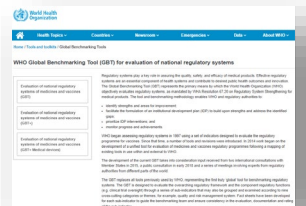
2020: 58.º Consejo Directivo 72.a sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas. Informe de progreso: Fortalecimiento de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos y Productos Biológicos



2021: Fortalecimiento de los sistemas regulatorios en la Región de las Américas. Enseñanzas obtenidas de las autoridades regulatorias nacionales de referencia regional



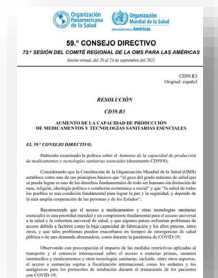
2014: WHA67.20 Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos



2018: Lanzamiento de la Herramienta de Evaluación GBT (por sus siglas en inglés)



2019: Documento de política: Evaluación y designación pública de WLA (por sus siglas en inglés)



2021: Aumento de la capacidad de producción de medicamentos y tecnologías sanitarias esenciales

Adopción de política alineada al contexto actual

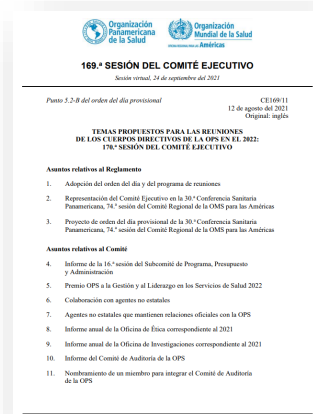
Anticipación de elementos a ser considerados en el proyecto de Resolución



Propuesta de líneas de acción de la política

- **Adoptar políticas de estado sustentables y sostenidas que permitan fortalecer la gobernanza y la rectoría de los sistemas regulatorios, con compromiso renovado en los principios de:**
 - independencia técnica regulatoria,
 - transparencia,
 - gestión de riesgos, y
 - rendición de cuentas
- **Promover estrategias para el fortalecimiento de los sistemas regulatorios, que contemplen:**
 - las realidades del sistema de salud,
 - el mercado nacional, los medicamentos y otras tecnologías sanitarias que ingresen al sistema de salud,
 - las ventajas de los enfoques colaborativos y las prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones considerando criterios de beneficio -riesgo en la toma de decisión regulatoria, y
 - las especificidades de las políticas nacionales sobre acceso a productos médicos y el fomento al desarrollo local cuando aplique.
- **Promover la adaptación de procesos a los sistemas actuales de evaluación comparativa de ARN y su reconocimiento internacional como parte integral de los procesos de fortalecimiento.**
- **Fortalecer la convergencia de los sistemas regulatorios a nivel regional a través la cooperación intersectorial y regional.**

Línea del tiempo: próximos pasos



1

24 septiembre, 2021

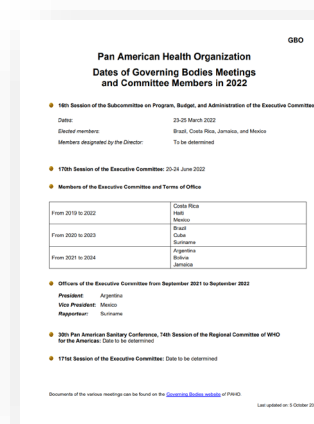
169.a sesión del Comité Ejecutivo

Inclusión de **política para el fortalecimiento de los sistemas regulatorios nacionales para los medicamentos y otras tecnologías sanitarias** en agenda de cuerpos directivos en 2022

2

febrero-marzo, 2022 ^{tentativo}

Consultas con Estados Miembros



3

20-24 junio, 2022

170.a sesión del Comité Ejecutivo

Se invita al Comité Ejecutivo a **examinar la Política, adoptar la resolución propuesta y recomendar que sea adoptada** por la 30.a Conferencia Sanitaria Panamericana

4

19-23 septiembre, 2022

30.a Conferencia Sanitaria Panamericana, 74.a sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas

Adopción de la propuesta de **resolución**



OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



OFICINA REGIONAL PARA LAS

Organización
Mundial de la Salud
Américas

www.paho.org

PAHOWHO
OPSPAHO



#HealthForAll
#MentalHealth
#GetVax
#pahowho
#BeatNCDs
#UniversalHealth