



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



50.º CONSEJO DIRECTIVO

62.ª SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL

Washington, D.C., EUA, del 27 de septiembre al 1 de octubre del 2010

Punto 4.16 del orden del día provisional

CD50/20, Rev. 1 (Esp.)
18 de agosto del 2010
ORIGINAL: ESPAÑOL

FORTALECIMIENTO DE LAS AUTORIDADES REGULADORAS NACIONALES DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Introducción

1. El fortalecimiento de la función rectora de la autoridad sanitaria como parte de las funciones esenciales de salud pública ha sido reconocido en diferentes ámbitos como el Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Asamblea Mundial de la Salud. Desde el año 1992, el Consejo Directivo de la OPS, la Asamblea Mundial de la Salud y el Consejo Ejecutivo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) han aprobado una serie de resoluciones (1-4) vinculadas con el fortalecimiento de la autoridad sanitaria, en lo relacionado con el acceso a medicamentos y productos biológicos de calidad garantizada, a todos los niveles del Estado.

Antecedentes

2. Tradicionalmente los medicamentos y productos biológicos han sido objeto de control por parte de las autoridades reguladoras nacionales, sobre todo por sus indiscutibles repercusiones sanitarias y el riesgo que representan para la salud pública, y por la poca capacidad que tiene el consumidor de evaluar las cualidades del producto que recibe. Por este motivo, el Estado asume la defensa de los intereses del paciente y regula con sumo detalle todas las actividades relacionadas con la investigación y el desarrollo, la producción, la promoción, la prescripción, el despacho y el uso racional del medicamento, así como las cualidades y la seguridad del producto mismo.

3. Como función gubernamental que responde a objetivos sociales, la regulación de medicamentos y productos biológicos debe estar sujeta al análisis social y es imperativo establecer si es eficaz y cumple los objetivos de protección y promoción de la salud pública. Sin embargo, la eficacia no es el único aspecto que la sociedad exige de una

autoridad reguladora nacional: la eficiencia, la rendición de cuentas y la transparencia son también elementos indispensables de una autoridad competente.

4. Los gobiernos, por intermedio de las autoridades reguladoras nacionales, establecen y mantienen las normas, leyes y políticas necesarias para garantizar que los medicamentos, incluidos los productos farmacéuticos, las vacunas y otros productos biológicos tales como los derivados de la biotecnología, y los sueros antiponzoñosos, sean inocuos, eficaces y de calidad.

5. Las principales funciones de regulación y fiscalización¹ de los medicamentos y productos biológicos abarcan desde la autorización de los ensayos clínicos previos al registro, el otorgamiento del registro sanitario de los productos, la inspección y concesión de licencias a fabricantes y distribuidores y la vigilancia posterior a la comercialización, hasta el control sobre su promoción y uso racional.

6. La OMS dispone de sistemas y procedimientos para la aceptación inicial de los productos farmacéuticos y las vacunas (precalificación) a fin de velar por la calidad de los productos adquiridos por intermedio de los organismos de las Naciones Unidas (5, 6). Aunque estos sistemas de precalificación consideran la participación de las autoridades reguladoras nacionales, no tienen como objetivo principal el fortalecimiento de esta autoridad sino garantizar la calidad de los productos financiados por los principales donantes, adquiridos por los mecanismos internacionales de compras, para los países que lo soliciten.

7. Los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica son una herramienta fundamental para subsanar las diferencias entre los sistemas regulatorios y ofrecen ventajas sanitarias, económicas y técnicas para los países, especialmente aquellos con un grado menor de desarrollo. Los países de la Región de las Américas han abordado el tema por medio de varios mecanismos de integración con distintos grados de desarrollo y diferentes estrategias, y así mismo, a nivel regional a través de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) (7).

Análisis

8. La Región de las Américas cuenta con algunas autoridades reguladoras nacionales con un buen nivel de desarrollo de las funciones propias de un organismo de regulación y fiscalización, mientras otras presentan debilidades importantes en su estructura, base legal y procesos para ejercer adecuadamente dichas funciones. Influyen en el

¹ Entendiendo a la regulación y fiscalización como la función esencial número 6 en Salud Pública, según se describe en el documento CD42/15 Funciones esenciales de salud pública. 42.º Consejo Directivo, 52.º Sesión del Comité Regional de la Organización Mundial de la Salud para las Américas; del 25 al 29 de septiembre del 2000. Washington, D.C. (EUA): OPS; 2000.

cumplimiento de estas funciones, el grado de desarrollo del sector farmacéutico, la disponibilidad de recursos humanos capacitados y de recursos financieros, así como también la existencia de la infraestructura adecuada.

9. Una capacidad reguladora deficiente o inadecuada puede conducir a la disponibilidad de medicamentos nocivos, ineficaces o de calidad inferior a la establecida por las normas correspondientes. Por ello, es necesario contar con autoridades reguladoras nacionales fortalecidas en cuanto a su capacidad rectora. Cada país debe establecer su marco regulador, priorizando y definiendo normas, leyes y políticas que permitan evitar que sucedan dichas irregularidades.

10. La Organización Panamericana de la Salud apoya la cooperación técnica dirigida al fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales, como parte de sus orientaciones estratégicas y programáticas dentro de fortalecimiento de los sistemas de salud basada en la atención primaria de salud. Se reconoce el importante papel de la promoción de la equidad en materia de salud y desarrollo humano. Las diversas iniciativas incorporan los principios propios de la atención primaria de salud y buscan responder a las necesidades de salud de la población y promover la calidad, responsabilidad y rendición de cuentas de los gobiernos, la justicia social, la sostenibilidad y la participación, así como los enfoques de promoción de la salud, género e interculturalidad.

11. En el año 2006, las autoridades reguladoras nacionales de algunos países, como parte de su fortalecimiento, propusieron desarrollar un sistema de calificación, coordinado por la Organización Panamericana de la Salud. Su objetivo es el de facilitar el establecimiento de mecanismos de cooperación entre autoridades reguladoras de la Región y permitir avanzar hacia el posible reconocimiento interinstitucional, con la consiguiente optimización de los recursos humanos y financieros. En reuniones posteriores, con la participación de las autoridades reguladoras nacionales y el Consejo Directivo de la Red PARF en Buenos Aires, Argentina, São Paulo, Brasil y Ciudad de México, México, así como durante la Quinta Conferencia para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, se analizó la propuesta del sistema de calificación de las autoridades reguladoras nacionales (8).

Propuesta para el fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos

12. La Organización Panamericana de la Salud ha elaborado una iniciativa con el fin de fortalecer la capacidad reguladora bajo la función rectora de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos, con la finalidad de garantizar la calidad, inocuidad y eficacia de todos ellos (ver procedimiento en el anexo A). La iniciativa busca:

- a) El establecimiento y el apoyo a mecanismos de armonización de la regulación y fiscalización como la Red PARF.
 - b) El desarrollo e implementación de un proceso para calificar a las autoridades reguladoras nacionales con respecto a las funciones básicas establecidas por la OMS. (9-11) Se utiliza la guía para realizar una evaluación de los sistemas reguladores de los medicamentos y productos biológicos (12) y la evaluación de los indicadores básicos para la evaluación de sistemas reguladores de medicamentos y productos biológicos (13).
 - c) La creación de mecanismos de capacitación técnica entre las autoridades reguladoras nacionales de la Región.
 - d) La promoción del intercambio y la cooperación técnica entre los países.
13. Las autoridades reguladoras de referencia a nivel regional acuerdan en:
- a) Participar en los procesos de aseguramiento de la calidad, inocuidad y eficacia de los productos comprados por la Organización Panamericana de la Salud en nombre de los países.
 - b) Colaborar como referentes en la ejecución y el seguimiento de las recomendaciones aprobadas por la Red PARF.
 - c) Colaborar con la Organización Panamericana de la Salud en las actividades para el fortalecimiento de otras autoridades reguladoras nacionales de la Región, a fin de que puedan ser designadas como autoridades reguladoras de referencia regional.
 - d) Intercambiar información pública a través de sus espacios en la web y en el marco de las legislaciones nacionales vigentes, sobre los productos aprobados por las autoridades reguladoras de referencia regional; de esta forma, las autoridades con menos capacidades podrán disponer de elementos para la toma de decisiones acerca de sus propios productos, considerando que los productos registrados y comercializados en los países que cuentan con autoridades reguladoras de referencia regional cumplirán con las normas de calidad recomendadas por la OMS.

Intervención del Consejo Directivo

14. El presente documento se somete a la consideración del Consejo Directivo con la finalidad de presentar a los Estados Miembros una resolución centrada en el fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos para garantizar su calidad, inocuidad y eficacia, además de describir los

mecanismos o herramientas necesarios para fortalecer las funciones de regulación y fiscalización en materia de salud pública.

15. Se le solicita, al Consejo Directivo que examine la información que se proporciona en este documento y que estudie la posibilidad de aprobar el proyecto de resolución en el anexo B.

Referencias

1. Organización Panamericana de la Salud. Funciones esenciales de salud pública (documento CD42/15) [Internet]. 42.º Consejo Directivo, 52.ª sesión del Comité Regional de la Organización Mundial de la Salud para las Américas; del 25 al 29 de septiembre del 2000. Washington, D.C., (EUA): OPS; 2000 [consultado el 25 de junio del 2010]. Se puede encontrar en:
http://www.paho.org/Spanish/gov/cd/cd42_15-s.pdf
2. Organización Mundial de la Salud. Inmunización y calidad de vacunas (resolución WHA45.17). 45.ª Asamblea Mundial de la Salud; 13 de mayo de 1992. Ginebra (Suiza): OMS; 1992.
3. Organización Mundial de la Salud. Aplicación de la estrategia revisada de la OMS en materia de medicamentos: inocuidad, eficacia y calidad de los productos farmacéuticos (resolución WHA47.17). 47.ª Asamblea Mundial de la Salud; 11 de mayo de 1994. Ginebra (Suiza): OMS; 1994.
4. Organización Mundial de la Salud. Calidad y seguridad de los medicamentos, incluidos los productos sanguíneos (documento EB113/10). 113.ª Consejo Ejecutivo de la Organización Mundial de la Salud; 23 de enero del 2004. Ginebra (Suiza): OMS; 2004 [consultado el 9 de julio de 2010]. Se puede encontrar en:
http://apps.who.int/gb/s/s_eb113.html.
5. World Health Organization. WHO Technical Report Series No. 917, Annex 6 Procedure for assessing the acceptability, in principle, of procurement agencies for use by United Nations agencies. Ginebra (Suiza): OMS; 2003 [consultado el 9 de julio del 2010]. Se puede encontrar en:
http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_917.pdf
6. World Health Organization. Procedure for assessing the acceptability, in principle, of vaccines for purchase by United Nations agencies. Ginebra (Suiza): OMS; 2006 [consultado el 9 de julio del 2010]. Se puede encontrar en:
<http://apps.who.int/vaccines-documents/DocsPDF06/812.pdf>.

7. Organización Panamericana de la Salud. Armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas (documento CD42/13, Rev. 1) [Internet]. 42.º Consejo Directivo, 52.ª sesión del Comité Regional de la Organización Mundial de la Salud para las Américas; del 25 al 29 de septiembre del 2000. Washington, D.C. (EUA): OPS; 2000 [consultado el 25 de junio del 2010]. Se puede encontrar en: http://www.paho.org/spanish/gov/cd/cd42_13-s.pdf.
8. Organización Panamericana de la Salud. V Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica; del 17 al 19 de noviembre del 2008. [Internet]. Buenos Aires, (Argentina): OPS; 2009 [consultado el 9 de julio del 2010]. Se puede encontrar en: http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=1060&Itemid=513.
9. World Health Organization. WHO Technical Report Series No. 822, Annex 2 Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. Ginebra (Suiza): OMS; 1992 [consultado el 9 de julio del 2010]. Se puede encontrar en: http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf.
10. World Health Organization. Regulation of vaccines: building on existing drug regulatory authorities. Ginebra (Suiza): OMS; 1999 [consultado el 9 de julio del 2010]. Se puede encontrar en: http://whqlibdoc.who.int/hq/1999/WHO_V&B_99.10.pdf
11. Organización Mundial de la Salud. Herramienta de evaluación, funciones e indicadores: Indicadores para vacunas. Ginebra (Suiza): OMS; junio del 2004 [consultado el 25 de junio del 2010]. Se puede encontrar en: http://www.who.int/immunization_standards/national_regulatory_authorities%20/nra_joint_tool_spanish_final_oct04.pdf
12. Organización Panamericana de la Salud. Guía para conducir una evaluación de sistemas reguladores de medicamentos y productos biológicos (basado en la herramienta de recopilación de datos de la OMS para las revisiones de sistemas reguladores de medicamentos, Regulatory Support Series, No. 12).OPS; 2010.
13. Organización Panamericana de la Salud. Indicadores básicos para la evaluación de sistemas reguladores de medicamentos y productos biológicos (revisados por el Consejo Directivo de la Red PARF, junio del 2008). OPS; 2010.

**PROCEDIMIENTO PARA LA DESIGNACIÓN
DE AUTORIDADES REGULADORAS DE REFERENCIA REGIONAL
DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

1. Este procedimiento describe el proceso conducente a planificar y organizar la calificación de agencias reguladoras aspirantes a constituirse en autoridades reguladoras de referencia regional. Aplica para todas las calificaciones de las autoridades reguladoras nacionales como parte del sistema para su designación como autoridades reguladoras de referencia regional para medicamentos y productos biológicos.
2. Tiene como objetivo establecer una metodología uniforme y transparente para calificar el desempeño de las autoridades reguladoras nacionales de las Américas, en sus funciones de regulación y fiscalización. Las autoridades reguladoras que alcancen este objetivo podrán:
 - a) Participar en los procesos de aseguramiento de la calidad, inocuidad y eficacia de los productos comprados por la Organización Panamericana de la Salud en nombre de los países.
 - b) Colaborar como referentes en la ejecución y el seguimiento de las recomendaciones aprobadas por la Red PARF.
 - c) Apoyar a la Organización Panamericana de la Salud en las actividades de fortalecimiento de otras autoridades reguladoras nacionales de la Región, a fin de que puedan ser designadas como autoridades reguladoras de referencia regional.
 - d) Intercambiar información pública a través de sus espacios Web y en el marco de las legislaciones nacionales vigentes, sobre los productos aprobados por las autoridades reguladoras de referencia regional que permita a las autoridades con menos capacidades disponer de elementos para la toma de decisiones sobre sus propios productos, considerando que los productos registrados y comercializados en los países que cuenten con autoridades reguladoras de referencia regional cumplirán con las normas de calidad recomendadas por la OMS.
 - e) Establecer mecanismos de común acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud que permitan favorecer los procesos del reconocimiento mutuo de funciones propias de organismos de reglamentación farmacéutica.
3. El procedimiento propuesto consta de tres etapas para la calificación del desarrollo e implementación de las funciones a cargo de la autoridad reguladora nacional: pre-calificación, calificación y seguimiento de la calificación. Dicho procedimiento es llevado a cabo mediante la aplicación de una herramienta de recolección de datos, comprendida en indicadores que abarcan las directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), de laboratorio (BPL), de distribución (BPD) y de investigación

clínica (BPC) de la Organización Mundial de la Salud. Cada indicador tiene asignada una calificación, con la finalidad de que los resultados de su aplicación en las visitas a las autoridades reguladoras nacionales respondan a criterios de evaluación objetivos y uniformes, los cuales se detallan a continuación.

Criterios de calificación de indicadores

- a) **Crítico:** abreviatura correspondiente: “C”. Se ha otorgado a aquellos indicadores de la herramienta cuyo incumplimiento puede afectar en grado crítico el sistema regulador y/o el adecuado desempeño de las funciones críticas de control. Debe ser cumplido de modo absoluto e incuestionable para obtener la evaluación positiva de la autoridad reguladora nacional. El no cumplimiento o cumplimiento parcial de uno de los factores que afectan en grado crítico implica la evaluación negativa para ese indicador y para el resultado general de la autoridad reguladora nacional. En consecuencia, ello implicará la presentación de una nueva solicitud de calificación en un plazo determinado, concebido en función del problema crítico identificado.
 - b) **Necesario:** abreviatura correspondiente: “N”. Se ha asignado a aquellos indicadores de la herramienta cuyo no cumplimiento afecta el desempeño del sistema regulador y/o la adecuada aplicación de las funciones críticas de control. Los indicadores deben ser cumplidos de modo absoluto e incuestionable para obtener la calificación positiva. Por lo tanto se define por sí o por no. Su incumplimiento será calificado como negativo y requiere de su inclusión en el Plan de Desarrollo Institucional con un plazo definido para su solución.
 - c) **Informativo:** abreviatura correspondiente: “I”. Se otorgó a aquellos indicadores de la herramienta que brindan información descriptiva y complementaria. Su incumplimiento o cumplimiento parcial no afecta el sistema regulador y/o la adecuada aplicación de las funciones críticas de control. Sin embargo, ella debe ser proporcionada por la Autoridad Nacional de Regulación al momento de la visita.
4. La calificación de las autoridades reguladoras nacionales se determina de acuerdo a la implementación satisfactoria de los indicadores críticos de la herramienta de recolección de datos tanto del Sistema Regulador como de las funciones de fiscalización y regulación del organismo regulador y siguiendo los lineamientos de la guía de orientación de calificación de una autoridad reguladora nacional.
 5. La designación de autoridad reguladora de referencia regional corresponde a las autoridades reguladoras nacionales que alcancen el nivel IV de la tabla de calificación mencionada a continuación.

Nivel de funcionalidad de la autoridad reguladora nacional

- Nivel IV: definida como *autoridad reguladora nacional competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos y productos biológicos. Autoridad regulatoria de referencia regional.*
- Nivel III: definida como *autoridad reguladora nacional competente y eficiente que debe perfeccionar el desempeño de determinadas funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos y productos biológicos.*
- Nivel II: definida como *estructuras u organizaciones con mandato de autoridad reguladora nacional que cumplen determinadas funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos y productos biológicos.*
- Nivel I: definida como *dependencias de instituciones de salud que cumplen determinadas funciones de regulación sanitaria de medicamentos y productos biológicos.*

Tabla No. 1: Grado de calificación del desempeño de autoridades reguladoras nacionales, basada en la aplicación de la herramienta de recolección de datos para la designación de autoridades reguladoras de referencia regional

Nivel	Implementación de indicadores críticos			
	No implementado	En implementación	Parcialmente implementado	Implementado
I	Hasta 50 %	50-75 %		0-24 %
II	Hasta 25 %	25-50 %		25-49 %
III	Hasta 15%	25-50 %		50-74 %
IV	0 %		0-25 %	75-100 %

6. Cada indicador contenido en la herramienta de recolección de datos es valorado en base a su grado de implementación como sigue: a) no implementado cuando no hay evidencias sobre el indicador consultado, b) en implementación cuando existen documentos o actividades en etapa de desarrollo y/o existen resultados parciales, c) parcialmente implementado cuando se poseen evidencias de algunos resultados sobre documentos o actividades implementadas recientemente o d) implementado cuando hay evidencias de que la actividad, procedimiento o lineamiento está siendo llevado a cabo y se cuenta con resultados de los mismos.

Equipo de calificación

7. La coordinación y liderazgo del proceso de calificación se llevará a cabo por parte de la Organización Panamericana de la Salud. Las fechas de la misión, el programa y la composición del equipo evaluador, incluyendo al líder, se proponen a la autoridad reguladora nacional a ser calificada previamente.
8. La calificación debe ser llevada a cabo por un equipo multidisciplinario con experiencia en las funciones básicas de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos.
9. El equipo estará compuesto generalmente por seis expertos para la etapa de calificación y de al menos dos miembros que junto al líder del equipo (funcionario de la Organización Panamericana de la Salud) llevarán a cabo la visita de seguimiento.
10. Los expertos que conforman el equipo calificador provienen de un panel de asesores/consultores expertos registrados en una base de datos compartida por el equipo correspondiente de llevar a cabo la actividad dentro de la Organización Panamericana de la Salud, la cual es actualizada en forma sistemática. El reclutamiento de los consultores y su selección se lleva a cabo conforme procedimientos públicos publicados en la Web de la Organización Panamericana de la Salud.
11. Antes de que la misión se ejecute, los currículos vitae de los funcionarios de la Organización Panamericana de la Salud y de los expertos externos, involucrados en la misión se transmitirán a la autoridad reguladora nacional, la cual puede rechazar cualquier asesor técnico o consultor externo, señalando las razones que justifican esa objeción. Todo el equipo calificador debe comportarse acorde con los códigos de ética correspondientes, siguiendo los lineamientos establecidos bajo su contratación relativa a la ausencia de conflictos de interés, y a la confidencialidad de la información manejada.
12. Los equipos que conducirán las calificaciones siempre contarán con un mínimo del 75% de los expertos funcionarios de las autoridades reguladoras de la región, que hayan sido previamente seleccionados y que formen parte del banco de datos de la Organización Panamericana de la Salud. El otro 25 % estará constituido por el líder representante de la Organización Panamericana de la Salud, y miembros invitados de otras autoridades reguladoras nacionales fuera de la Región o expertos de la academia provenientes del banco de datos de la Organización Panamericana de la Salud. Representantes, asesores o consultores de la industria farmacéutica no podrán participar como expertos externos en dicho proceso.

13. Una carta de invitación se les envía a los expertos seleccionados y al directivo de mayor rango de las instituciones a las que pertenecen a fin de obtener la aprobación para que participen en la actividad de calificación internacional en la fecha sugerida.

14. Durante la visita a la autoridad reguladora nacional, los miembros del equipo calificador se encargan de elaborar las recomendaciones a la autoridad reguladora nacional y de proporcionar el proyecto de informe de la reunión de rendición de cuentas. La versión definitiva del informe emitido será remitido a la autoridad reguladora nacional en los siguientes 30 días después de la visita.

Etapas de la calificación

Pre-calificación

15. Esta etapa tiene por finalidad realizar una calificación preliminar por parte del equipo seleccionado, empleando como base las actividades documentadas y accesibles a través de los espacios Web u otros documentos oficiales de las autoridades reguladoras nacionales a ser evaluadas. Consiste en la recolección de los datos mediante la investigación en Internet y publicaciones existentes usando los indicadores de la herramienta diseñada para la recolección de los datos.

16. Este ejercicio es útil para la provisión de la información pertinente sobre las funciones de autoridades reguladoras nacionales. Ayudará a reducir el tiempo empleado en el país evaluado, lo cual repercute en los costos. Se recomienda que la pre-calificación sea hecha al menos 2 meses antes de la visita a la autoridad reguladora nacional.

17. Antes de la visita a la autoridad reguladora, se celebra una conferencia telefónica o sesión virtual *lluminate* entre los miembros del equipo calificador con el objetivo de informar a todos los participantes aspectos generales sobre la autoridad reguladora nacional, definir agenda de trabajo, establecer la función de cada experto y sus responsabilidades durante la misión.

Calificación

18. Esta etapa corresponde a la visita a la autoridad reguladora nacional usando la herramienta de recolección de datos e incluye la visita a la autoridad reguladora nacional y todas las otras instituciones directamente o indirectamente relacionadas con la misma, las cuales serán evaluadas con los indicadores correspondientes indicados en la herramienta de recolección de datos usada en la pre-calificación.

19. Durante la reunión de apertura en la autoridad reguladora nacional, se presentan los objetivos de la misión para aclarar algunos puntos confusos si es necesario, el programa propuesto para la visita se trata y se aprueba y se programan las citas para reunirse con las personas e instituciones claves.

20. El equipo puede dividirse para ahorrar tiempo y para aprovechar al máximo la pericia de cada miembro en relación con la función por evaluar. La autoridad reguladora nacional facilitará la información solicitada, así como un local con condiciones mínimas para que el equipo realice entrevistas y puede elaborar sus informes.

21. El equipo se reunirá y discutirá los hallazgos, las conclusiones y recomendaciones y elaborará informe resumen que será presentado en forma pública el último día de la visita a la autoridad reguladora nacional a ser calificada, mediante una presentación oral con una rendición de cuentas, si es posible la presentación deberá ser en *power point*, de forma de mostrar las conclusiones y las recomendaciones hechas por el equipo calificador con respecto al sistema implantado y la ejecución de funciones. Una copia impresa del informe resumido y de la presentación, se distribuye a los concurrentes para la discusión y la corrección de eventuales errores presentes en el documento borrador.

22. El formato para el contenido del informe de calificación será proporcionado por el líder del equipo calificador.

23. El primer informe redactado para la presentación de rendiciones de cuentas es un documento resumido, para el sistema regulador y para cada función revisada, que incluye la categorización de los indicadores, recomendaciones hechas por el equipo calificador y la propuesta de un plan de desarrollo institucional para el cual el Ministerio de Salud correspondiente debe estar comprometido. Este borrador se distribuye en la reunión de cierre y se enmendarán en la versión definitiva, según las observaciones y la corrección solicitada por la autoridad reguladora nacional, si las mismas se consideran justificadas por parte del equipo calificador.

24. Posteriormente, dicho informe es completado por parte del líder del equipo con la información recopilada por cada miembro del equipo y el informe final se remite a la autoridad reguladora nacional directamente o a través de la oficina nacional de la Organización Panamericana de la Salud, en un plazo máximo de 30 días a partir de la finalización de la visita.

25. Si los resultados de la calificación indican que la autoridad reguladora puede ser considerada de referencia regional dicha designación será publicada en la Web de la Organización Panamericana de la Salud, en una notificación firmada por los representantes del equipo calificador y el líder de dicho equipo. En caso contrario se presentará un plan de desarrollo institucional del cual se hará seguimiento para ejecutar

actividades faltantes y hacer seguimiento de las mismas para fortalecer el sistema regulador.

26. El plan de desarrollo institucional se propone a la autoridad reguladora nacional para ejecutar algunas actividades faltantes y, por lo tanto, llenar algunas brechas o a mejorar las funciones menos implementadas. El equipo de la Organización Panamericana de la Salud podrá ayudar a las instituciones que presentan algunas deficiencias al impartir la capacitación o facilitar la articulación con otras autoridades reguladoras nacionales.

27. Las copias impresas del informe final, estampado “Confidencial” en cada página, se enviarán a las personas claves de la autoridad reguladora nacional visitada y otras copias están limitadas a la coordinación de la Organización Panamericana de la Salud, al líder y miembros del equipo calificador y al representante de la Organización Panamericana de la Salud del país al que pertenece la autoridad reguladora nacional evaluada. Previa solicitud, una copia podría proporcionársele a personal de la Organización Mundial de la Salud posterior a la aceptación de las condiciones de confidencialidad de la información.

Seguimiento de la calificación

28. Visita a la autoridad reguladora nacional en un plazo máximo de dos años después de la presentación del plan de desarrollo institucional elaborado por dicha autoridad conforme a las recomendaciones y brechas identificadas durante la calificación. En la ocasión se usará la herramienta de recolección de datos y el plan de acción propuesto por la institución. El seguimiento se realizará a expresa solicitud de la autoridad reguladora nacional.



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

CD50/20, Rev. 1 (Esp.)
Anexo B
ORIGINAL: ESPAÑOL

**PLANTILLA ANALÍTICA PARA VINCULAR LOS PUNTOS DEL ORDEN DEL DÍA
CON LOS MANDATOS INSTITUCIONALES**

1. **Punto del orden del día:** 4.16 Fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos
2. **Unidad a cargo:** Medicamentos y Tecnologías
3. **Funcionario a cargo:** Dr. James Fitzgerald.
4. **Lista de centros colaboradores e instituciones nacionales vinculadas a este punto del orden del día:**
 - Agencias Reguladores Nacionales, (ANMAT, Argentina; CECMED, Cuba; ANVISA, Brasil; INVIMA, Colombia; INS, Chile; COFEPRIS, México; y otras que serán incorporadas en el proyecto).
 - Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, Red PARF (PANDRH).
5. **Vínculo entre este punto del orden del día y la Agenda de Salud para las Américas 2008-2017:**

La Agenda de Salud para las Américas 2008-2017 dentro de sus áreas de acción, en el inciso (a) Fortalecimiento de la Autoridad Sanitaria Nacional (Punto 35), establece la necesidad del fortalecimiento de las capacidades reguladoras como una de las funciones básicas de Salud Pública.

Agenda de Salud de las Américas 2008-2017 Pag. 13, Punto 35:
Los ministerios de salud deben cumplir plenamente las funciones esenciales de salud pública y desempeñar eficientemente su papel en la conducción, regulación y gestión de los sistemas de salud.
6. **Vínculo entre este punto del orden del día y el Plan Estratégico 2008-2012:**

Relacionado con el RER Indicador S0.12.02.1 Número de países evaluados en sus funciones reguladoras para productos médicos.
7. **Prácticas óptimas en esta área y ejemplos de países de la Región de las Américas:**

La Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, Red PARF (PANDRH), es un ejemplo de práctica óptima que involucra la participación de expertos de las Autoridades Reguladoras de la Región, con la participación de la OPS como secretariado en cada uno de los 13 Grupos de Trabajo de expertos generados dentro de esta red
8. **Repercusiones financieras del punto del orden del día:**

\$ 600.000.00 por un periodo de dos años en el que se planea llevar a cabo la evaluación de 6 Agencias Reguladoras.



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



50.º CONSEJO DIRECTIVO 62.ª SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL

Washington, D.C., EUA, del 27 de septiembre al 1 de octubre del 2010

Punto 4.16 del orden del día provisional

CD50/20, Rev. 1 (Esp.)
Anexo C
ORIGINAL: ESPAÑOL

PROYECTO DE RESOLUCIÓN

FORTALECIMIENTO DE LAS AUTORIDADES REGULADORAS NACIONALES DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

EL 50.º CONSEJO DIRECTIVO,

Habiendo examinado el documento *Fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos* (documento CD50/20);

Considerando las resoluciones WHA45.17 (1992) y WHA47.17 (1998) de la 45.^a y 47.^a Asamblea Mundial de la Salud, respectivamente. Los documentos EB113.10 (2004) del 113.º Consejo Ejecutivo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), y el documento CD42/15 (2000) del 42.º Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud, sobre las funciones esenciales de salud pública y el fortalecimiento de la función rectora de la autoridad sanitaria a todos los niveles del Estado;

Considerando que el fortalecimiento de la capacidad reguladora de las autoridades reguladoras nacionales y que la designación de autoridades reguladoras de referencia regional puede dar lugar al reconocimiento de las capacidades instaladas en la Región de las Américas y al establecimiento de mecanismos de cooperación que permitan fortalecer a otras autoridades reguladoras nacionales en su función rectora;

Reconociendo la iniciativa de los Estados Miembros y la OPS/OMS en la elaboración de un instrumento consensuado y la creación de un procedimiento para la calificación de las autoridades reguladoras de referencia regional;

Reconociendo la posibilidad de contar con la participación de las autoridades reguladoras de referencia regional en los procesos de evaluación de productos como parte de los mecanismos de compras de la Organización Panamericana de la Salud.

RESUELVE:

1. Instar a los Estados Miembros a que:

- a) fortalezcan y evalúen su capacidad reguladora con respecto a las funciones propias de un organismo de regulación y fiscalización de medicamentos y productos biológicos, mediante un examen del cumplimiento de sus funciones esenciales;
- b) utilicen los resultados de la calificación y la designación de la autoridad reguladora de referencia regional para fortalecer su desempeño en cuanto a la función rectora de la autoridad sanitaria;
- c) apoyen a las autoridades reguladoras nacionales para que puedan beneficiarse de los procesos y la información de las autoridades reguladoras nacionales de referencia;
- d) promuevan la difusión de información sobre los resultados y procesos de regulación y fiscalización de medicamentos, productos biológicos y otras tecnologías sanitarias;
- e) promuevan el intercambio y la cooperación técnica entre países;
- f) participen activamente de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF).

2. Solicitar a la Directora:

- a) que apoye las iniciativas para el fortalecimiento y calificación de las autoridades reguladoras nacionales a fin de garantizar la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos, biológicos y otras tecnologías sanitarias;
- b) que difunda ampliamente en los países de la Región de las Américas las herramientas y los procedimientos disponibles para la calificación de las competencias de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos y brinde apoyo para la elaboración del sistema de calificación de las autoridades reguladoras nacionales y su designación como autoridad reguladora de referencia regional;

- c) que mantenga y fortalezca la colaboración de la Organización Panamericana de la Salud con los Estados Miembros en materia de regulación en medicamentos y biológicos;
- d) que promueva la cooperación técnica entre las autoridades reguladoras de los países así como el reconocimiento de las capacidades instaladas en la Región;
- e) que vele por que los procesos de compra de medicamentos y productos biológicos de la Organización Panamericana de la Salud se basen en la capacidad instalada de las autoridades reguladoras nacionales de referencia para garantizar la calidad, inocuidad y eficacia de dichos productos.



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

CD50/20, Rev. 1 (Esp.)
Anexo D
ORIGINAL: ESPAÑOL

Informe sobre las repercusiones financieras y administrativas para la Oficina de los proyectos de resolución	
1. Punto del orden del día:	4.16 Fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos
2. Relación con el presupuesto por programas:	a) Área de trabajo: HHS/MT b) Resultado previsto: Agencias Reguladoras de Referencia a nivel Regional que faciliten los procesos regionales que garantizan la calidad de los productos, y que permitan el fortalecimiento regional de la capacidad reguladora. Contribuyendo a que las Agencias Reguladoras con menos capacidades se vean fortalecidas de los procesos llevados a cabo por las Agencias más capacitadas.
3. Repercusiones financieras	a) Costo total estimado de la aplicación de la resolución en todo su periodo de vigencia (redondeado a la decena de millar de US\$ más próxima; incluye los gastos correspondientes a personal y actividades): \$ 600.000.00 por un periodo de dos años en el que se planea llevar a cabo la evaluación de 6 Agencias Reguladoras. b) Costo estimado para el bienio 2010-2011 (redondeado a la decena de millar de US\$ más próxima; incluye los gastos correspondientes a personal y actividades): \$ 600,000.00 por un periodo de dos años en el que se planea llevar a cabo la evaluación de 6 Agencias Reguladoras c) Del costo estimado que se indica en el apartado b), ¿qué parte se podría subsumir en las actuales actividades programadas? El pago del salario del profesional técnico involucrado en las visitas (\$ 200, 000.00)

4. Repercusiones administrativas

- a) Indicar a qué niveles de la Organización se tomarían medidas:** Regional, subregional y de país.

Necesidades adicionales de personal (indicar las necesidades adicionales en el equivalente de puestos a tiempo completo, precisando el perfil de ese personal): Se requiere un profesional técnico, involucrado en asuntos regulatorios y que haya participado en visitas de evaluación a agencias de regulación, familiarizado con las normas de la Organización Mundial de la Salud. Con capacidades de líder para representar a la OPS durante las vistas a las Agencias Reguladoras. 1 profesional de apoyo administrativo para apoyar todas las actividades de emisión de informes y comunicaciones en la página Web.

- b) Plazos (indicar plazos amplios para las actividades de aplicación y evaluación):**
Se estiman dos años para la finalización de este proyecto y su evaluación.

- - -