



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

58.º CONSEJO DIRECTIVO

72.ª SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL DE LA OMS PARA LAS AMÉRICAS

Sesión virtual, 28 y 29 de septiembre del 2020

CD58/INF/14
17 de agosto del 2020
Original: inglés

E. FORTALECIMIENTO DE LAS AUTORIDADES REGULADORAS NACIONALES DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS: INFORME DE PROGRESO

Antecedentes

1. En el 2010, el 50.º Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) aprobó la resolución CD50.R9 sobre el fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos (1). En esa resolución se instaba a los Estados Miembros a que fortalecieran y evaluaran 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. Además, se solicitaba a la Oficina Sanitaria Panamericana (la Oficina) que prestara apoyo para la elaboración del sistema de calificación de las autoridades reguladoras nacionales y su designación como autoridades reguladoras de referencia regional. También se instaba a todos los países a que utilizaran los resultados de la calificación y la designación de las autoridades reguladoras de referencia regional para fortalecer su desempeño en cuanto a la función rectora de la autoridad sanitaria.

2. En el 2014, la 67.ª Asamblea Mundial de la Salud reconoció esto y las iniciativas regionales similares en el documento A67/32, *Fortalecimiento del sistema de reglamentación* (2), y mediante la aprobación de la resolución WHA67.20 sobre el fortalecimiento del sistema de regulación de los productos médicos (3). En esa resolución, por la cual se estableció como prioridad mundial de salud pública fortalecer los sistemas reguladores, se insta a los Estados Miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) a que promuevan la cooperación internacional para el intercambio de información y participen en las redes mundiales, regionales subregionales y de las autoridades reguladoras nacionales. El presente informe de progreso resume los principales logros realizados en esta esfera en la Región de las Américas durante el último decenio, así como los desafíos que quedan por afrontar.

Análisis de los progresos realizados

3. Los países de la Región han priorizado el fortalecimiento de sus sistemas reguladores de medicamentos y otras tecnologías sanitarias como una necesidad de salud pública, ya que la capacidad reguladora sigue siendo un componente fundamental de los sistemas de salud que funcionan bien. Además, los sistemas reguladores pueden contribuir al desarrollo de un país al apoyar al sector manufacturero. La OPS promueve el desarrollo de sistemas reguladores nacionales adaptados al contexto que sean capaces de cubrir las necesidades del sistema nacional de salud y de mejorar la eficiencia mediante la convergencia reguladora, la armonización y la utilización de las decisiones de autoridades reguladoras de otras jurisdicciones, siempre que sea posible y pertinente.

4. Hasta diciembre del 2019, la OPS había coordinado y apoyado la evaluación de los sistemas reguladores nacionales de 29 países utilizando una herramienta basada en indicadores estandarizados. Los resultados de estas evaluaciones se utilizan para apoyar la preparación de los planes de desarrollo institucionales que orientan las mejoras de la capacidad nacional en materia de regulación. Estos planes establecen prioridades claras según las necesidades más urgentes y ayudan a fijar objetivos alcanzables sobre la base del análisis de deficiencias y el contexto. El seguimiento y la evaluación periódicos de la ejecución y el avance de los planes también se basan en estas evaluaciones. Los resultados de las evaluaciones están a disposición de los organismos reguladores participantes y se divulgan mediante la Plataforma Regional de Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias (PRAIS), una plataforma de colaboración en línea.

5. Aunque el objetivo del programa de cooperación técnica es fortalecer los sistemas reguladores nacionales, en particular los sistemas menos maduros de la Región, las evaluaciones también han ayudado a identificar a las autoridades que se desempeñan a un nivel superior y pueden ser designadas como autoridades reguladoras de referencia, de conformidad con los criterios establecidos en el documento CD50/20, Rev. 1, *Fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos* (4). Hasta el 2019, la OPS había reconocido ocho autoridades reguladoras de referencia regional (ARNr), a saber: la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Dispositivos Médicos (ANMAT) de Argentina; la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil; el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) de Cuba; la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de México; Salud Canadá; el Instituto de Salud Pública de Chile; el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Nacional (INVIMA) de Colombia; y la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA). Estas autoridades reguladoras de referencia regional representan a ocho de los 35 países de la Región de las Américas (23%) y, dado que esos ocho países se encuentran entre los más poblados, cubren al 82% de la población de la Región. Estos países también tienen algunos de los mercados farmacéuticos más activos de la Región. La OPS ha establecido criterios de calidad que indican que los productos registrados y comercializados en los países que cuentan con autoridades reguladoras de referencia regional pueden ser una fuente confiable de productos para el

Fondo Rotatorio Regional para Suministros Estratégicos de Salud Pública de la OPS y el Fondo Rotatorio de la OPS para el Acceso a las Vacunas. Por otra parte, las autoridades reguladoras de referencia regional han cumplido su compromiso de apoyar activamente los esfuerzos para fortalecer los sistemas reguladores de los países con menor capacidad. La cooperación bilateral entre las autoridades reguladoras de referencia regional y otros países, que se enmarca en los planes de desarrollo institucional, ha servido para aumentar la capacidad más allá del apoyo directo de la OPS, aprovechando las prácticas óptimas de cada autoridad de referencia.

6. Los países que disponen de los marcos jurídicos e institucionales necesarios para un sistema regulador integral, pero que no han alcanzado la condición de ARNr, representan el 16% de la población de la Región. Esto deja al 2% de la población de los países que tienen pocas bases jurídicas e institucionales para los sistemas reguladores o que carecen de ellas. Aunque se trata de un pequeño porcentaje, representa a 18 millones de personas que viven en países con sistemas reguladores inadecuados o inexistentes, principalmente en los estados pequeños del Caribe.

7. Desde el 2016, los países de la Comunidad del Caribe (CARICOM) han estado adoptando una estrategia de regionalización mediante el Sistema Regulatorio del Caribe (SRC), cuya gestión está a cargo del Organismo de Salud Pública del Caribe (CARPHA) con apoyo técnico de la Oficina. El SRC ofrece un portal de entrada única para la autorización de comercialización en el mercado de CARICOM, que abarca 17 millones de personas. Esta estrategia de regionalización aumenta el tamaño del mercado, reduce la fragmentación de las normas y ofrece a los estados pequeños que trabajan juntos la posibilidad de efectuar una fiscalización adecuada de los productos que circulan dentro de la Comunidad del Caribe, algo que no habría sido posible en el caso de los estados que actúan por cuenta propia. Seis países de CARICOM (Belice, Guyana, Haití, Jamaica, Suriname y Trinidad y Tabago) participan en el sistema de registro y poscomercialización del SRC. Mediante la utilización de las decisiones de autoridades reguladoras de otras jurisdicciones, el intercambio de información, la colaboración y las estrategias de digitalización, el SRC ayuda a los sistemas de los estados pequeños a hacer más con menos. La utilización de las decisiones de las autoridades reguladoras nacionales de otras jurisdicciones, así como las de otras autoridades confiables, le ha permitido recomendar más de 80 medicamentos a los Estados Miembros desde el 2017, cuando entró en funcionamiento, y cada año aumenta el número de empresas que presentan productos para su examen. También ha apoyado la presentación de cientos de informes sobre eventos adversos y medicamentos de calidad inferior a la norma y falsificados mediante su plataforma de notificación regional VigiCarib.¹ El laboratorio de control de calidad de medicamentos y vigilancia del CARPHA ha adoptado una estrategia de vigilancia posterior

¹ VigiCarib es un sistema electrónico de notificación para la subregión de CARICOM que permite a los interesados directos, como los pacientes, los proveedores, la industria y los gobiernos, notificar en su sitio web eventos adversos y medicamentos de calidad inferior a la norma y falsificados. El personal del SRC colabora posteriormente con los gobiernos en cuestión para intercambiar información y adoptar las medidas reguladoras necesarias.

a la comercialización basada en el riesgo que pone a prueba los productos en el mercado e incluye el intercambio bidireccional de información entre el laboratorio y VigiCarib. La OPS ha publicado una serie de recomendaciones de política para mejorar la capacidad reguladora de los estados pequeños, las cuales se adoptaron en el marco de la IX Conferencia de la Red PARF celebrada en el 2018 (5).

8. Recientemente, las autoridades reguladoras centroamericanas se unieron para formular una iniciativa regional de regulación de los medicamentos. Con este fin, pusieron en marcha el mecanismo centroamericano de regulación con el apoyo de la Oficina y del Banco Mundial. Esta iniciativa se basa en un enfoque de múltiples países para acelerar el acceso al mercado y mejorar la disponibilidad de medicamentos de calidad, garantizando al mismo tiempo la eficiencia y el mejor uso de los recursos en la subregión. Los países analizan y evalúan conjuntamente la documentación de los productos para emitir la autorización de comercialización y llevar a cabo la vigilancia posterior a la comercialización de productos estratégicos.

9. Es un hecho ampliamente reconocido que los sistemas reguladores pueden requerir una cantidad enorme de recursos. Para establecer y mantener sistemas reguladores maduros se requieren recursos humanos calificados y grandes inversiones públicas, entre otros insumos. Por ello, los países deben formular estrategias para fortalecer sus sistemas reguladores, teniendo en cuenta sus objetivos políticos nacionales y las características de los mercados farmacéuticos, al mismo tiempo que se garantiza la eficiencia y la eficacia. La utilización de las decisiones de autoridades reguladoras de otras jurisdicciones está adquiriendo popularidad en los sistemas reguladores más desarrollados, ya que se considera una estrategia para mejorar de manera eficiente y eficaz la toma de decisiones y la fiscalización reguladoras. Además, permite conservar recursos porque evita la duplicación y mejora la asignación de recursos donde son limitados. Con el apoyo de la Oficina, en la Conferencia de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica del 2018 se adoptaron los principios establecidos en el documento *Principios relativos a la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones: Nota conceptual y recomendaciones* (6), con vistas a proporcionar orientación a los Estados Miembros y presentar ejemplos y principios fundamentales para la utilización de las decisiones de autoridades reguladoras de otras jurisdicciones.

10. Con la finalidad de fomentar la eficiencia, la Oficina ha apoyado la creación de la Plataforma de Intercambio Regulatorio (REPs, por su sigla en inglés). Esta plataforma virtual facilita el intercambio de información que no es del dominio público sobre regulación con el objetivo de fomentar la cooperación y la utilización de las decisiones de autoridades reguladoras de otras jurisdicciones. La plataforma se compone de dos módulos; el primero, conocido como Intercambio Seguro de Información sobre Regulación, permite a los Estados Miembros intercambiar información que no es del dominio público sobre regulación, como los informes de inspección de buenas prácticas de manufactura, de manera que los sistemas reguladores se fortalezcan mediante un proceso de colaboración. Argentina, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, El Salvador, Estados Unidos de América y México han firmado memorandos de entendimiento con la Oficina para usar esta

herramienta. En el 2019, Argentina y Brasil comenzaron a intercambiar activamente informes como parte de una iniciativa piloto. El segundo módulo es el Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP, por su sigla en inglés), una iniciativa creada en el 2012 por las autoridades reguladoras nacionales de Australia (Therapeutic Goods Administration), Brasil (ANVISA), Canadá (Salud Canadá), Estados Unidos de América (FDA) y Japón (Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar Social y Dirección de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos). Este programa permite a las organizaciones auditoras reconocidas por los miembros del MDSAP realizar una sola auditoría reguladora del sistema de gestión de calidad del fabricante de dispositivos médicos. En el 2019, el MDSAP puso en marcha la categoría de miembros afiliados, que extiende los beneficios del programa a otras autoridades reguladoras. La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de Argentina es la primera autoridad reguladora nacional de la Región en ser reconocida en la categoría afiliada. Entre octubre del 2018 y febrero del 2020, el MDSAP facilitó el intercambio de 3.585 informes de auditoría y fiscalización de 5.064 instalaciones de producción.

11. La Región de las Américas ha apoyado activamente las iniciativas regionales y mundiales de regulación. Las autoridades reguladoras de la Región han desempeñado una función importante en la adopción de una herramienta mundial de evaluación que permite evaluar con una sola norma la capacidad reguladora de los países de todas las regiones de la OMS. Los resultados de las evaluaciones servirán de base, junto con las evaluaciones del desempeño, para que la OMS designe una nueva categoría de autoridades de referencia: la lista de autoridades de la OMS. Esta lista proporcionará orientación a los países para encontrar autoridades reguladoras nacionales confiables con las que puedan colaborar; reemplazará la designación anterior de la autoridad reguladora rigurosa para la precalificación de productos médicos.

12. En el último decenio, la Oficina ha apoyado la organización de tres conferencias de la Red PARF para ayudar a los países a crear un nuevo prototipo de red basado en colaboraciones para proyectos específicos, en lugar de en la formulación de directrices. Por otro lado, en calidad de Secretaría de la Red PARF, la Oficina actúa actualmente como observador en el Foro Internacional de Organismos Regulatorios de Dispositivos Médicos y en el Consejo Internacional sobre la Armonización de los Requisitos Técnicos de las Sustancias Farmacéuticas para Uso Humano, y es miembro del foro del Programa Internacional de Reguladores Farmacéuticos. La Oficina ha difundido activamente los logros regionales en los foros de regulación pertinentes como la Coalición Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica (ICMRA), la Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica (CIORF), la Asociación de Información sobre Medicamentos (DIA) y la Cooperación Económica en Asia y el Pacífico (APEC), entre otros. Asimismo, ha apoyado la participación de los Estados Miembros en estas iniciativas a favor de la armonización y la convergencia.

13. La experiencia adquirida durante el último decenio indica que la adopción de una evaluación estandarizada, transparente y colegiada de los sistemas reguladores, junto con la adopción de los planes de desarrollo institucional, es un enfoque exitoso para mejorar la

capacidad de los sistemas reguladores, independientemente de su grado de madurez inicial. Las estrategias y el diseño general del sistema regulador deben ser coherentes con el contexto local y el sistema nacional de salud. No todos países tienen que desarrollar sistemas reguladores complejos, ya que muchos pueden utilizar enfoques innovadores para desempeñar las funciones esenciales basándose en la información procedente de autoridades reguladoras confiables, en la regionalización y en la distribución del trabajo.

Medidas necesarias para mejorar la situación

14. Si bien la capacidad reguladora de la Región ha mejorado considerablemente en el último decenio, es necesario continuar los esfuerzos. Hay varias autoridades nacionales de salud que todavía no han priorizado el fortalecimiento de sus organismos reguladores. Dado que el fortalecimiento de los sistemas reguladores supone tiempo y compromiso, debe adoptarse como política estatal y ser sostenible a lo largo del tiempo. Las autoridades reguladoras nacionales deben adoptar planes de mejoramiento continuo para mantener su condición y hacer frente a las exigencias cada vez mayores de las tecnologías sanitarias más complejas y de la cadena de suministro globalizada. Los países que aún están en proceso de alcanzar un estado funcional deben invertir recursos y renovar su compromiso político con el proceso.

15. Aunque la resolución CD50.R9 se centraba en los productos farmacéuticos y los productos biológicos, los sistemas reguladores afrontan dificultades relacionadas con otras tecnologías sanitarias como los dispositivos médicos, los productos para tratamientos celulares avanzados (7), la combinación de tecnologías y los productos médicos personalizados, entre otras. Estas nuevas tecnologías en aumento requieren de la adopción inmediata de medidas y la colaboración para garantizar el acceso oportuno a tratamientos nuevos que pueden salvar vidas. Al mismo tiempo, es fundamental velar por que se incorporen al sistema de salud con una supervisión adecuada de su eficacia, calidad y seguridad que garantice los mejores resultados en materia de salud, y por que los sistemas de salud inviertan en productos con un valor añadido demostrado para la población.

Intervención del Consejo Directivo

16. En vista de las circunstancias extraordinarias y sin precedentes por la pandemia de COVID-19, y de conformidad con la resolución CE166.R7, este documento solamente se publicará con fines informativos y no será tratado por el Consejo Directivo.

Referencias

1. Organización Panamericana de la Salud. Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos [Internet]. 50.º Consejo Directivo de la OPS, 62.ª sesión del Comité de la OMS para las Américas; del 27 de septiembre al 1 de octubre del 2010; Washington (DC), Washington (DC): OPS; 2010 (resolución CD50.R9) [consultado el 3 de marzo del 2020]. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/CD50.R9-s.pdf>.

2. Organización Mundial de la Salud. Fortalecimiento del sistema de reglamentación [Internet]. 67.^a Asamblea Mundial de la Salud; 24 de mayo del 2014; Ginebra. Ginebra: OMS; 2014 (documento A67/32) [consultado el 12 de marzo del 2020]. Disponible en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_32-sp.pdf.
3. Organización Mundial de la Salud. Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos [Internet]. 67.^a Asamblea Mundial de la Salud; 24 de mayo del 2014; Ginebra. Ginebra: OMS; 2014 (resolución WHA67.20) [consultado el 12 de marzo del 2020]. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/170759/A67_R20-sp.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
4. Organización Panamericana de la Salud. Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos [Internet]. 50.^o Consejo Directivo de la OPS, 62.^a sesión del Comité de la OMS para las Américas; del 27 de septiembre al 1 de octubre del 2010; Washington (DC), Washington (DC): OPS; 2010 (documento CD50/20, Rev. 1) [consultado el 13 de abril del 2020]. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/CD50-20-s.pdf?ua=1>.
5. Preston C, et al. Addressing the challenges of regulatory systems strengthening in small states [Internet]. BMJ Global Health 2020; 5(2) [consultado el 12 de marzo del 2020]. Disponible en: <https://gh.bmj.com/content/5/2/e001912.full>.
6. Organización Panamericana de la Salud. Principios relativos a la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones: Nota conceptual y recomendaciones. IX Conferencia de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF); del 24 al 26 de octubre del 2018; San Salvador (El Salvador). Washington (DC): OPS; 2019. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/51549?show=full&locale-attribute=es>.
7. Organización Panamericana de la Salud. La regulación de productos de terapias avanzadas con fines terapéuticos: nota conceptual y recomendaciones. IX Conferencia de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF); del 24 al 26 de octubre del 2018; San Salvador (El Salvador). Washington (DC): OPS; 2019. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/51557>.
