

30.^a CONFERENCIA SANITARIA PANAMERICANA

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

Washington, D.C., EUA, del 26 al 30 de septiembre del 2022

CSP30.R12
Original: español

RESOLUCIÓN

CSP30.R12

POLÍTICA PARA EL FORTALECIMIENTO DE LOS SISTEMAS REGULATORIOS NACIONALES DE MEDICAMENTOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS

LA 30.^a CONFERENCIA SANITARIA PANAMERICANA,

Habiendo examinado el documento *Política para el fortalecimiento de los sistemas regulatorios nacionales de medicamentos y otras tecnologías sanitarias* (documento CSP30/11);

Reconociendo que los sistemas regulatorios son un componente esencial del sistema de salud y que deben atender las necesidades de este, incluido el establecimiento de mecanismos eficientes de respuesta regulatoria ante las emergencias de salud;

Considerando los avances que se han producido, desde la creación de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) y de la aprobación en el 2010 de la resolución CD50.R9 relativa al fortalecimiento de los sistemas regulatorios de medicamentos y vacunas, en la colaboración y la búsqueda de mayor eficiencia para la armonización y la convergencia regulatoria y en la implementación de nuevos enfoques subregionales o multinacionales sobre el tema;

Considerando los logros regionales alcanzados por la puesta en marcha de un programa pionero de evaluación y fortalecimiento de los sistemas regulatorios de medicamentos y vacunas, por la formulación de planes de desarrollo institucional basados en la evidencia, y por la designación de ocho autoridades regulatorias nacionales de referencia regional, así como los avances internacionales hacia la implementación de una herramienta única mundial para la evaluación de los sistemas regulatorios y de los requisitos para la designación de las autoridades regulatorias nacionales en la lista de la Organización Mundial de la Salud (OMS);

Reconociendo que los países enfrentan hoy nuevos desafíos tanto para la construcción de sistemas regulatorios eficientes e integrados en los sistemas de salud, que respondan ágilmente ante contextos cambiantes y emergencias de salud, como para desarrollar o ampliar las capacidades existentes a fin de regular y fiscalizar las diferentes tecnologías sanitarias esenciales para el sistema de salud,

RESUELVE:

1. Aprobar el documento *Política para el fortalecimiento de los sistemas regulatorios nacionales de medicamentos y otras tecnologías sanitarias* (documento CSP30/11).
2. Instar a los Estados Miembros, teniendo en cuenta sus contextos y necesidades, a que:
 - a) adopten políticas de Estado sostenibles con miras a fortalecer la gobernanza y la rectoría de los sistemas regulatorios para asegurar la eficacia, la seguridad y la calidad de las tecnologías sanitarias que ingresan al sistema de salud, y para fomentar el acceso a ellas;
 - b) fomenten que los sistemas regulatorios puedan contribuir al desarrollo y la producción de tecnologías sanitarias y a la creación de ecosistemas industriales, favoreciendo un ambiente de previsibilidad y acompañamiento regulatorio en países con condiciones de producción nacional, y asumiendo la responsabilidad de regular y fiscalizar los productos fabricados localmente a lo largo de su ciclo de vida;
 - c) adopten marcos para la construcción de sistemas regulatorios coherentes con los sistemas de salud y con el sector industrial, designando y fortaleciendo a una autoridad regulatoria nacional (ARN) para llevar a cabo las funciones regulatorias esenciales y coordinar a los integrantes de dicho sistema regulatorio, cuando corresponda, mediante mecanismos transparentes, formales y eficientes basados en buenas prácticas regulatorias, tanto en situaciones de rutina como durante las crisis de salud;
 - d) otorguen a las ARN una posición de jerarquía en el sistema de salud, respaldada por bases legales sólidas, financiamiento y recursos humanos competentes y recursos físicos, para ejercer la regulación y la fiscalización de las tecnologías sanitarias;
 - e) aseguren que los sistemas regulatorios cuenten con independencia técnica, promuevan la equidad y actúen sin sesgos, con transparencia y de acuerdo con principios éticos y sin conflictos de intereses, guiados por la ciencia regulatoria y basados en la evaluación de la relación riesgo-beneficio;
 - f) aseguren la regulación y la fiscalización efectiva de todos los productos médicos de interés para el sistema de salud, incluidos los productos empleados en la medicina tradicional cuando el contexto lo requiera, asegurando su calidad, seguridad y eficacia a lo largo de todo su ciclo de vida;

- g) refuercen las iniciativas regulatorias subregionales y multinacionales, buscando sinergias entre las ARN participantes para lograr mayor eficiencia y complementar y potenciar el desarrollo de las funciones regulatorias en contextos de recursos limitados;
- h) promuevan la armonización y la convergencia regulatoria mediante la participación en la Red PARF y en los mecanismos internacionales de armonización recomendados por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) como fuente de estándares regulatorios y buenas prácticas, como el Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH), el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) y el Programa de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S), entre otros;
- i) promuevan la transparencia de las decisiones regulatorias y el intercambio de información entre países como un requisito para la convergencia, la armonización y el uso de decisiones regulatorias por parte de otras jurisdicciones, en particular en los casos en que permita confirmar el origen y la procedencia de los productos y la correspondencia con las mismas versiones autorizadas en otros mercados;
- j) estimulen al sector industrial a contribuir y promover la transparencia del mercado regulado mediante la eliminación de obstáculos para intercambiar información regulatoria entre países, publicar las decisiones regulatorias, y contribuir a la identificación y caracterización de los productos que ingresen a los sistemas de salud;
- k) promuevan la confianza en las decisiones regulatorias y en la calidad de los productos regulados al combatir la información errónea y la desinformación, y publicar y comunicar de manera adecuada los fundamentos de las decisiones regulatorias al público y al sector regulado;
- l) promuevan y consoliden con los demás actores nacionales que corresponda la notificación internacional de los resultados de acciones de vigilancia y control posteriores a la comercialización, como la notificación de eventos adversos al centro colaborador de la OMS en Uppsala, y de incidentes al Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados;
- m) adopten procesos de fortalecimiento y mejoramiento continuo de los sistemas regulatorios que incluyan planes de formación continua de los recursos humanos, de acuerdo con el contexto nacional, basados en el seguimiento y la evaluación de sus capacidades utilizando la herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios;
- n) participen, promuevan y apoyen los procesos de definición de herramientas y de evaluación formal de los sistemas regulatorios dirigidos por la OPS/OMS, asegurando la transparencia de los resultados de las evaluaciones y calificaciones, y asumiendo el compromiso de fomentar el progreso y el desempeño de los sistemas regulatorios de la Región con capacidades más limitadas y la adopción de prácticas de uso de las decisiones de otras jurisdicciones para alcanzar las metas regulatorias;

- o) promuevan la coordinación entre el sistema regulatorio, los programas de salud y las instituciones relevantes para la preparación en materia de salud ante las emergencias, la notificación, la investigación y el análisis de eventos relacionados con la seguridad, la efectividad o la calidad de los productos médicos, y la vigilancia de los productos médicos de calidad subestándar o falsificados, entre otros aspectos;
 - p) establezcan planes regulatorios de preparación para las pandemias que contemplen maneras de aumentar la eficiencia en los procesos regulatorios y de mejorar la comunicación y la colaboración internacionales, y de poner en marcha sistemas de vigilancia efectivos para los productos utilizados durante las emergencias;
 - q) refuercen los sistemas de información y digitalización que permitan la búsqueda de mayor eficiencia en los procesos regulatorios, el aumento de la transparencia y la difusión de los resultados de acciones y decisiones regulatorias, así como el intercambio de información entre entidades que forman parte del sistema regulatorio nacional y subregional y la colaboración internacional.
3. Solicitar a la Directora que:
- a) proporcione apoyo técnico a los Estados Miembros para la puesta en marcha de esta política a fin de fortalecer las capacidades regulatorias, con énfasis en los países con desafíos estructurales o capacidades regulatorias más limitadas y en aquellos que deseen mejorar los ecosistemas productivos nacionales mediante el fomento de las capacidades regulatorias, incluida la formación de recursos humanos;
 - b) refuerce y actualice el programa de evaluación de la OPS/OMS de los sistemas regulatorios mediante la aplicación de las nuevas estrategias acordadas por los Estados Miembros de la OMS y la utilización de la nueva *Herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos* (GBT, por su sigla en inglés) y las metodologías relacionadas, y abogue por el reconocimiento internacional de los avances en el fortalecimiento de los sistemas regulatorios de la Región, así como por el desarrollo de los nuevos módulos sobre dispositivos médicos y otras tecnologías que contemplen las especificidades de estos productos;
 - c) defina los procedimientos, requisitos y plazos para la transición al nuevo sistema de designación de ARN de referencia regional, promueva la adopción del sistema de designación de organismos regulatorios reconocidos a nivel mundial, y actualice la elegibilidad de los productos para las compras efectuadas a través del Fondo Rotatorio para el Acceso a las Vacunas, el Fondo Rotatorio Regional para Insumos Estratégicos de Salud Pública y otros mecanismos de compras de la OPS, en consonancia con dichas designaciones;
 - d) proporcione apoyo técnico para fortalecer las redes y los grupos técnicos de trabajo de armonización y convergencia regulatoria regionales, en especial de la Red PARF, fortaleciendo el papel de la OPS como secretaria técnica de la red;

- e) fomente el intercambio, la difusión y la utilización de datos sobre seguridad, calidad y falsificación de productos médicos, empleando las herramientas regionales y mundiales reconocidas por la OPS/OMS e involucrando a la comunidad;
- f) proporcione apoyo para que los países puedan desarrollar o fortalecer sistemas de comunicación que permitan a los sistemas regulatorios operar en línea, para mejorar la eficiencia de los procesos previos y posteriores a la comercialización y facilitar el intercambio de información entre entidades relevantes;
- g) rinda cuentas periódicamente a los Cuerpos Directivos de la OPS sobre el avance logrado y los retos enfrentados en la aplicación de la política mediante la presentación de informes de progreso cada cinco años.

(Séptima reunión, 29 de septiembre del 2022)