

El pasado 26 de mayo de 2022 se llevó a cabo el primer evento realizado por la **Comisión de Asuntos Internacionales (CAI) de Amepres**, en donde tuvimos la presentación oficial de la CAI y de sus integrantes a nuestros asociados y público en general; así como la realización del primer evento internacional que contribuye al fortalecimiento de las Autoridades Reguladoras Nacionales.

La plática magistral de *“Transparencia e impacto de las Buenas Prácticas Regulatorias en el Fortalecimiento de los Sistemas Operacionales de las Autoridades Reguladoras Sanitarias” por la Comisión de Asuntos Internacionales de Amepres”*.

Tuvimos la presencia de las siguientes personalidades:



Dr. José Vicente Coto Ugarte
Organización Panamericana
de la Salud (OPS)



Dra. Helaine Carneiro Capucho
Gerente de Farmacovigilancia,
Agencia Nacional de Vigilancia
Sanitaria (ANVISA) Agencia
Nacional de Vigilancia Sanitaria
de Brasil (ANVISA)



Dra. Celeste Sánchez
Jefa de la Sección de Políticas
y Asuntos Reguladores,
Centro para el Control Estatal
de Medicamentos, Equipos y
Dispositivos Médicos (CECMED)



QF. Heriberto García Escorza
Director Instituto de Salud Pública Chile.

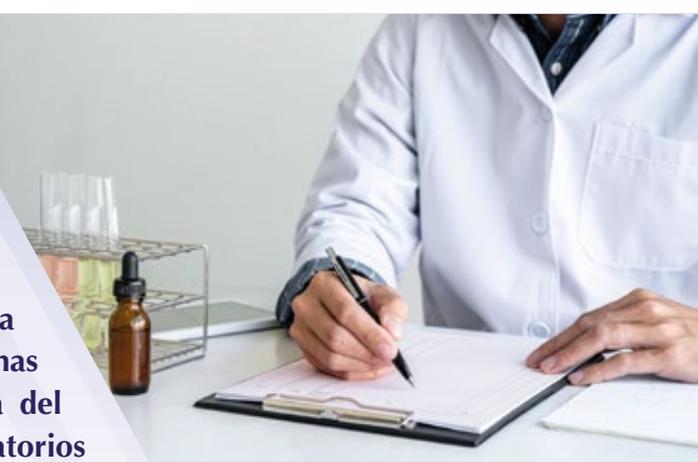


Mtra. Miriam Jackeline Loera
Directora de Asuntos Internacionales,
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)



Master Cammilla Horta Gomes
Líder de Política Regulatoria
para LATAM, Roche

Durante el transcurso del evento pudimos conocer y explorar las actividades que se están llevando a cabo actualmente, un ejemplo de eso fue la ponencia magistral “Recomendaciones a los estados miembros de la OMS para el Fortalecimiento de los Sistemas Regulatorios Nacionales” que abordó el tema del Fortalecimiento de los Sistema Regulatorios Nacionales – Recomendaciones de los Estados Miembro de la OMS, remarcando que el objetivo de la regulación es el acceso a productos seguros, eficaces y su uso racional, desarrollando capacidades, promoviendo la transparencia y las buenas prácticas regulatorias para evitar la duplicación de esfuerzos y fomentar un entorno de cooperación donde las Autoridades Regulatorias Nacionales puedan compartir información y trabajar en conjunto para garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos y otras tecnologías para la salud.



Por tanto, la OMS, en el contexto global, mediante resolución WHA 67.20 del 2014, promueve la colaboración de los estados Miembros en las siguientes tareas:

- Evaluación de los Sistemas Regulatorios
- Generar y analizar evidencia del desempeño de los Sistemas Regulatorios
- Facilitar la formulación e implementación de planes de desarrollo institucional.
- Proveer soporte técnico a las autoridades nacionales y a los gobiernos.
- Evitar la duplicidad de esfuerzos.

Para tal efecto, se estableció una ruta de trabajo consistente en elaborar primero una herramienta de evaluación de las agencias regulatorias nacionales - GBT (Global Benchmarking Tool que cuenta con 268 subindicadores y 9 módulos específicos); cuyo objetivo es la formulación de un plan de desarrollo institucional para fortalecer a las agencias regulatorias.



La evaluación consta de 4 niveles de maduración de las agencias:

Nivel I

Instituciones de salud que cumple determinadas funciones d regulación sanitaria de medicamentos.

Nivel II

Autoridad Nacional Reguladora que cumple con determinadas funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.

Nivel III

Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente que debe perfeccionar el desempeño de determinadas funciones de regulación sanitaria para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.

Nivel IV

Autoridad nacional reguladora competente y eficiente en el desempeño de sus funciones, para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos. Autoridad de Referencia Regional.

A nivel mundial, el 50% de los países están en Nivel I, 23% de los países están en Nivel II y el 26% de los países están en Nivel III o IV. En América solo 8 países tienen un sistema de regulación de referencia (23%) y representan a la mayoría de la población (de los cuales 13 países se encuentran en un nivel aceptable (37%), 7 países tienen una base legal pero un sistema precario de regulación (20%) y 7 países que no tiene base legal ni tampoco un sistema regulatorio (20%))

En el proceso de evaluación comparativa, la OMS define varios pasos:

▶ Paso I:

Autoevaluación nacional.

▶ Paso II:

Proceso de autoevaluación asistida, el cual permite que expertos de la asociación panamericana puedan asistir a los nacionales para comprobar los subindicadores.

▶ Paso III:

Evaluación formal realizada por la OMS toda vez que el país alcanza el nivel 3 de maduración.



Una de las sugerencias que se recalcan es promover el “Reliance” entre las entidades entendiéndolo como el acto mediante el cual, la agencia regulatoria de una jurisdicción puede tener en cuenta y otorgar un gran peso a las evaluaciones realizadas por otras instituciones confiables para tomar su propia decisión. Misma que puede llevarse a cabo en 3 diferentes etapas que son:

- La primera, es poder compartir información en un nivel básico.
- La segunda es el trabajo compartido entre las agencias regulatorias.
- La tercera es el reconocimiento entre las oficinas fomentando la confianza, armonización y convergencia, así como el Intercambio de información, sin vulnerar la autonomía y soberanía entre los países.

No obstante, se menciona que algunos de los obstáculos que se enfrentan para poder promover un “reliance” que amplie el alcance de los mecanismos regionales y subregionales entre las oficinas son la ausencia de voluntad política y de acceso a la información y confidencialidad, así como diferencias culturales como el idioma, requerimientos regulatorios distintos (dificultando la homologación) y estándares operativos igualmente diferentes entre agencias reguladoras.

Una herramienta para utilizar en respuesta a la globalización de mercados, a la rápida innovación de tecnologías y a la complejidad de los diferentes criterios de regulación son las Buenas Prácticas de Regulatorias para superar áreas de oportunidad y fortalecer los sistemas regulatorios siempre alineados con directrices internacionales. Para lograr este fin la OMS considera dos pilares dentro de su programa de acción:

- Construcción de capacidades de los Estados Miembros en línea con las Buenas Prácticas Regulatorias.
- Promoción de cooperación regulatoria, convergencia y transparencia a través de redes de colaboración, trabajo en conjunto y reliance.



GRP: Good Regulatory Practices / GRelP: Good Regulatory Reliance practices

Son varias las tareas y responsabilidades que tiene un sistema de regulación en la operación diaria de las entidades reguladoras. Un sistema de regulación competente ayuda a mejorar la eficiencia en la prestación de los servicios en salud en general, minimizando tiempos de resoluciones, facilitando el acceso a medicamentos, productos y/o terapias, a facilitar el comercio internacional; motivo por el cual es de vital importancia el promover la homologación y sostenibilidad de las disposiciones y requisitos solicitados, compartir experiencias y esfuerzos en la implementación o transferencia, adaptación, operación y uso de los sistemas.

Para optimizar el trabajo regulatorio, es necesario fomentar la confianza entre el regulador- regulador y regulador-regulado a través del involucramiento e interacción entre ambos, haciendo que la toma de decisiones sea de una forma más transparente por medio de una comunicación asertiva que equilibre la salud y el comercio.

Existe aún mucho por hacer trabajaremos en pro de la sensibilización de contar con sistemas de regulación y reglamentación eficaces.

“Gracias por acompañarnos”

