



# Fortalecimiento de la regulación sanitaria en las Américas: las autoridades reguladoras de referencia regional

Lisette Pérez Ojeda<sup>1</sup> y Rafael Pérez Cristiá<sup>1</sup>

## Forma de citar

Ojeda LP, Cristiá RP, Fortalecimiento de la regulación sanitaria en las Américas: las autoridades reguladoras de referencia regional. Rev Panam de Salud Publica. 2016;39(5):294-98.

## RESUMEN

*La reglamentación y garantía de calidad de las tecnologías sanitarias es un elemento crucial en el desarrollo de las políticas farmacéuticas nacionales y son las autoridades reguladoras nacionales las encargadas de ejecutar estas acciones; de su desarrollo y nivel de madurez dependen la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos que se ponen a disposición de las poblaciones. La Región de las Américas, por iniciativa de las propias autoridades reguladoras con el acompañamiento de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), promueve el fortalecimiento de la regulación sanitaria mediante un proceso de evaluación y certificación que permite la designación de autoridades reguladoras de referencia regional de medicamentos y productos biológicos. Desde su implementación hasta la fecha, se han certificado seis autoridades y una se encuentra en proceso de certificación. Estas autoridades trabajan de manera conjunta, promueven el diálogo y la convergencia regulatoria el intercambio de información para agilizar la toma de decisiones reguladoras y la cooperación regional para apoyar el desarrollo de otras autoridades en la región, acciones que tienen impacto directo en el acceso a tecnologías sanitarias efectivas y de calidad garantizada. El trabajo mancomunado ha permitido el reconocimiento de este proceso de evaluación y certificación por la Organización Mundial de la Salud (OMS), quien colocó entre las acciones derivadas de la Consulta Internacional sobre el Fortalecimiento de los Sistemas Regulatorios el acercamiento a este modelo para evaluar su posible expansión a nivel global.*

## Palabras clave

Regulación y fiscalización en salud; tecnología biomédica; control de medicamentos y narcóticos; Américas.

Los medicamentos, según lo define la Organización Mundial de la Salud (OMS), desempeñan un papel crucial para la salud pública y, si son asequibles, de buena calidad y su uso se

administra en forma racional, pueden ofrecer una respuesta eficiente para la solución de los problemas sanitarios. En este marco, la reglamentación y garantía de calidad está considerada como uno de los componentes esenciales de las políticas farmacéuticas nacionales.

El organismo de reglamentación farmacéutica o Autoridad Nacional Reguladora (ARN) es la agencia que

desarrolla y aplica la mayor parte de las leyes y reglamentos relacionados con los productos farmacéuticos, con miras a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y la exactitud de la información que se ofrece sobre estos productos (1). Tienen como función la regulación y control de los productos médicos, tales como medicamentos, vacunas, productos sanguíneos y los dispositivos médicos.

<sup>1</sup> Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba. La correspondencia se debe dirigir a Lisette Pérez Ojeda. Correo electrónico: lisette@cecmecmed.cu

Contribuyen a la promoción y protección de la salud pública, ya que garantizan la calidad, seguridad, eficacia y efectividad de los medicamentos y productos médicos; su correcta elaboración, almacenamiento, distribución y administración; la detección y sanción de la elaboración y del comercio ilegal; la información necesaria para permitir su uso racional de parte de profesionales de la salud y pacientes; la promoción y publicidad de su uso racional y su acceso sin obstáculos de regulación (2).

Una de las funciones del mandato constitucional de la OMS es “desarrollar, establecer y promover normas internacionales con respecto a productos alimenticios, biológicos, farmacéuticos y similares” (3) y, en este aspecto, apoya a los estados miembro en la implementación de sus políticas de medicamentos. Proporciona, también, orientación y soporte a través de la evaluación de sus sistemas regulatorios de medicamentos, asesoría técnica, oportunidades de capacitación, orientación para el diseño de sitios en internet, y cooperación para la armonización y estandarización de normas.

La evaluación de los sistemas regulatorios se realiza a través de un instrumento denominado “Herramienta de recolección de datos para la revisión de los sistemas reguladores de medicamentos” (4), que permite, en base a parámetros estandarizados, una revisión de la autoridad reguladora, identificando sus brechas y avances estratégicos y las posibles demandas de apoyo. Este instrumento cuenta, además, con una “Guía práctica para conducir las evaluaciones” (5), mecanismo de evaluación basado en 16 módulos de análisis; el alcance de las evaluaciones puede variar en función de los objetivos que se persiguen. La evaluación tiene sus antecedentes en los programas de precalificación de la propia OMS para vacunas y medicamentos, los cuales desde 1987 y 2001, respectivamente, realizan una evaluación de los productos que van a ser comprados por las diferentes agencias de la Organización de Naciones Unidas para suministrar a países con recursos limitados con el objetivo de garantizar que cumplan con las normas internacionales de calidad, inocuidad y eficacia. En ambos casos, se parte del principio de evaluar la funcionalidad de la autoridad nacional de

reglamentación del país productor para demostrar la validez de la supervisión reguladora a estos productos (6).

La regulación y vigilancia sanitaria en la Región de las Américas ha transitado por diversas fases de desarrollo. En este proceso, no puede obviarse el hecho de que es una región con profundas asimetrías, donde persisten inequidades en el acceso entre poblaciones pobres y vulnerables, y aún existe fragmentación y segmentación en los sistemas que garantizan el acceso. En el caso particular de las ARN, existen grandes diferencias en cuanto a la estructura y autonomía de los órganos de regulación, debilidad en los sistemas de financiamiento y capacidad reguladora para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de las tecnologías sanitarias.

En este contexto, en 2006 un grupo de cinco autoridades reguladoras de América Latina (Argentina, Brasil, Chile, Cuba y México) se reunieron en Oaxaca, México, con la propuesta de construir una agenda común que permitiera consolidar la confianza mutua en materia regulatoria en beneficio del bienestar económico y la salud pública de los habitantes de la región. Esta reunión, que contó con la participación de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), fue el primer paso para desarrollar un proceso de diálogo regulatorio y construcción de confianza entre ellas. Entre los acuerdos más significativos de esta reunión, debe mencionarse el apoyo al trabajo de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica y el propósito de utilizar las fortalezas de las agencias reguladoras con mayor desarrollo como referencia y en apoyo a la construcción de capacidades en los países con agencias menos desarrolladas. De esta manera, se puede afirmar que en esta cita está la génesis del futuro proceso de certificación de autoridades reguladoras de referencia regional.

Aunque inicialmente esta reunión y las subsiguientes se convocaron como “Reunión de Autoridades Reguladoras de América Latina y el Caribe”, la iniciativa se conoce desde entonces como Grupo Oaxaca. Es importante destacar también que ya desde este primer momento se trabajó en una concepción general de mecanismo de trabajo al que se denominó “Mecanismo de diálogo informal de Autoridades Reguladoras Nacionales de América Latina y el Caribe”. Entre sus

objetivos se planteó lograr acuerdos de reconocimiento mutuo, establecer prioridades y proyectos en función de estas y lograr la incorporación de otras ARN al grupo.

La II Reunión sesionó del 11 al 14 de junio de 2007 en Salvador de Bahía, Brasil, y a los cinco participantes iniciales se sumó Colombia. Igual que en la primera cita, las ARN estuvieron representadas por sus máximas autoridades. La iniciativa mantuvo su visión de integración y cooperación entre las agencias como necesidad estratégica en el contexto internacional así como la perspectiva de dar respuestas coordinadas y eficaces a problemas comunes.

## Descripción de la propuesta

Desde sus inicios, el Grupo Oaxaca planteó la necesidad de contar con un mecanismo regional de certificación de las ARN enfocado a la evaluación de su desempeño en el cumplimiento eficiente de todas sus funciones sin estar vinculado a un producto en específico. Para desarrollar e implementar esta propuesta se solicitó el acompañamiento y apoyo de la OPS como organización regional con un mandato claro en todos los temas de salud pública y de conjunto se trabajó en el diseño del mecanismo, los procedimientos y las herramientas de evaluación pertinentes. Para ello se realizaron sucesivas reuniones de trabajo en Buenos Aires, Argentina, en septiembre de 2007, en San Pablo, Brasil, en diciembre de 2007 y en México D.F., México, en julio de 2008.

Sobre la base de la herramienta de evaluación empleada por la OMS (5), se construyó una herramienta contentiva de diez módulos de evaluación que miden la situación general del país, el sistema nacional de regulación, la autoridad reguladora nacional, la autorización de comercialización, el licenciamiento de fabricantes, la vigilancia y control posteriores a la comercialización, la farmacovigilancia, los ensayos clínicos, las inspecciones regulatorias y actividades de fiscalización, y el laboratorio de control de calidad (6). Cada módulo contiene indicadores de evaluación a los cuales se les asignó una calificación, con la finalidad de que los resultados de su aplicación en las visitas de evaluación respondieran a criterios de evaluación objetivos y uniformes. Los indicadores

se clasifican en críticos, necesarios e informativos y con una escala de valoración en la implementación y cumplimiento de indicadores dividida en no procede, no implementado, en implementación, parcialmente implementado e implementado (7, 8).

Se destaca como novedoso el sistema de calificación de las ARN según el cumplimiento de los indicadores definido en cuatro niveles de desarrollo (desde el nivel I al IV). Se estableció el porcentaje de cumplimiento de cada indicador en cada uno de los módulos para alcanzar un determinado nivel. Finalmente, se reconoce como autoridad reguladora de referencia regional de medicamentos y productos biológicos (ARNr) a aquella que alcanza el nivel más alto (4). Los niveles establecidos son:

- Nivel I: dependencias de instituciones de salud que cumplen determinadas funciones de regulación sanitaria de medicamentos;
- Nivel II: estructuras u organizaciones con mandato de ANR que cumplen determinadas funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos;
- Nivel III: ARN y eficiente que debe perfeccionar el desempeño de determinadas funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos;
- Nivel IV: ARN competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos (autoridad reguladora nacional de referencia regional).

En forma paralela, se desarrolló el procedimiento de evaluación de acuerdo a la herramienta y un procedimiento de selección de los expertos encargados de llevar a cabo los procesos de evaluación, seleccionados entre los especialistas de las propias agencias (9).

La OPS mantiene su rol de facilitador del proceso, participa en las evaluaciones y es quien finalmente otorga la certificación de autoridad reguladora de referencia regional de medicamentos y

productos biológicos a las ARN que alcanzan el nivel IV.

La participación en este proceso es totalmente voluntaria y a solicitud de los países; en este sentido es determinante contar con la voluntad política de los estados y políticas sanitarias con un enfoque adecuado en relación con la regulación de los productos médicos, de manera que las autoridades reguladoras interesadas en el proceso cuenten con el apoyo político y económico que le permita realizar todas las transformaciones necesarias para lograr un resultado satisfactorio. Para ser considerado una autoridad de referencia se requiere de autonomía, bases legales claramente definidas, capacidad de reglamentación, adecuada infraestructura, transparencia en la gestión, entre otros elementos que indudablemente requieren de decisiones políticas que en ocasiones conllevan a un cambio en la organización sanitaria del país en este sector.

El proceso de evaluación comenzó en el segundo semestre del año 2009 y, hasta el momento, seis ARN han sido calificadas en el nivel IV: la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT) de Argentina, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil, Health Canada de Canadá, el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) de Cuba, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia, y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de México. Otro grupo de autoridades han utilizado la herramienta para su autoevaluación como forma de valorar su nivel desempeño y en otros casos se realiza una evaluación diagnóstica que les permite, a partir de las recomendaciones recibidas, elaborar planes de desarrollo institucional a corto, mediano y largo plazo para el fortalecimiento de su gestión.

## Funcionamiento

Sin duda alguna, un hito significativo para el recién comenzado proceso fue la discusión de esta iniciativa, a solicitud de los estados miembro de OPS, en la 50ª Reunión del Consejo Directivo efectuada en septiembre de 2010 y la aprobación de la Resolución No. CD50.R9 "Fortalecimiento de las autoridades reguladoras

nacionales de medicamentos y productos biológicos" (10), en la cual se insta a los estados miembros a que, entre otros elementos, 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; 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; y apoyen a las autoridades reguladoras nacionales para que puedan beneficiarse de los procesos y la información de las autoridades reguladoras nacionales de referencia.

En ese mismo mes, las tres primeras ARN certificadas como de referencia (ARNr) como ANMAT, ANVISA y CECMED, se reunieron en La Habana, Cuba, con el propósito de definir y desarrollar acciones conjuntas que permitieran dar valor añadido al proceso de certificación para la región, para promover a través del intercambio de las mejores prácticas, el fortalecimiento de la regulación sanitaria entre ellas y hacia otras autoridades de la región a través de actividades de cooperación. En esta primera reunión se priorizaron como temas de trabajo las funciones de registro sanitario, inspección y certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y vigilancia poscomercialización; las oficinas internacionales quedaron encargadas de articular y facilitar el intercambio.

A partir de ese momento, surgió el mecanismo de trabajo conjunto e intercambio entre las autoridades de referencia, que fue concebido inicialmente como una reunión anual de los directores de las agencias, en la que se definen estrategias de trabajo conjunto y prioridades recogidas en un plan de acción. Para garantizar el cumplimiento y monitoreo de las acciones del plan de trabajo, se creó un secretariado integrado por las oficinas internacionales responsabilizadas con el mismo, y sus miembros participan y rinden cuentas en las reuniones anuales. Cada año se incorporan las autoridades que son designadas como de referencia y, a partir de la tercera reunión celebrada en Buenos Aires, Argentina, se incluye como invitada permanente a la OPS.

Desde el año 2013, el mecanismo de trabajo incluye una reunión anual con la OPS en su sede de Washington D.C., Estados Unidos de América, en la que se presentan a esta organización los resultados de la implementación del plan de trabajo, su impacto en la región y se definen acciones conjuntas a partir de las prioridades regionales en la materia. En la primera reunión celebrada en dicha ciudad se oficializó el mecanismo de coordinación de las ARNr.

El mecanismo de coordinación está integrado por un comité de coordinación que tiene como rol fundamental la planeación estratégica, el establecimiento de prioridades, el control y la supervisión de las actividades aprobadas para el período y que se apoya en una Secretaría Ejecutiva integrada por los especialistas de las áreas de relaciones internacionales y un representante de la OPS; la presidencia la ejerce una ARNr de manera rotativa durante un período de 2 años.

Hasta el momento, se han realizado cinco reuniones de trabajo en Cuba (2010 y 2011), Argentina (2012), México (2014) y Colombia (2015) y tres reuniones conjuntas con OPS. A las reuniones de trabajo se han incorporado como invitados otras agencias de la región, en especial aquellas que han manifestado interés y trabajan de manera permanente para alcanzar la certificación y a las que se solicita sus criterios y demandas de cooperación que puedan ser cubiertas por las autoridades de referencia.

## RESULTADOS E IMPACTO

Las principales estrategias de trabajo conjunto se basan en las prioridades definidas anualmente, la primera ha sido lograr el reconocimiento de las certificaciones de BPM emitidas por ellas a través del intercambio de informes de inspección amparado en un acuerdo de confidencialidad firmado entre todas. En esta área los principales resultados se han logrado a nivel bilateral, las autoridades de Cuba y Argentina, Cuba y Brasil, y Colombia y México intercambian sus informes de inspección y emiten las certificaciones correspondientes siempre que se satisfagan los requerimientos específicos de cada autoridad. Para facilitar este proceso, que no ha transcurrido con la celeridad esperada, se realizó en febrero de 2015 un taller de trabajo con los equipos de inspectores

de todas las autoridades de referencia quienes presentaron y discutieron sus procedimientos de trabajo, requisitos y legislaciones. Como resultado de esta reunión, quedó constituido un grupo de trabajo de inspectores que se encuentran desarrollando documentos técnicos comunes y un procedimiento para la realización de inspecciones internacionales conjuntas que permitirá, entre otras ventajas, maximizar los recursos que se emplean para realizar inspecciones internacionales.

Se desarrolló y aprobó una estrategia de comunicación y difusión de este mecanismo que comenzará sus acciones en 2016. Se trabaja, además, en apoyo al desarrollo de la regulación sanitaria en la región a través de actividades de cooperación técnica y formación de recursos humanos que, teniendo en cuenta las solicitudes recibidas, ha priorizado la cooperación con el Caribe y Centroamérica en sus proyectos de fortalecimiento de los sistemas de regulación sanitaria.

Amparadas por el ya mencionado acuerdo de confidencialidad, las ARNr intercambian información sobre el registro sanitario de medicamentos y vacunas que permiten la toma de decisiones reguladoras. Cada una de las acciones de intercambio es registrada por los miembros de la Secretaría Ejecutiva e informada a la coordinación del mecanismo y se rinde cuentas de los avances en las reuniones anuales programadas.

Otro elemento a destacar es la actuación coordinada como grupo en los diferentes foros internacionales precedido por el intercambio de información y discusión de los criterios de cada miembro. Estas acciones fueron de particular importancia durante el proceso de consulta internacional sobre el fortalecimiento de los sistemas reguladoras que desarrolla la OMS desde octubre de 2014 y que en su primera reunión en Ginebra, Suiza, incluyó entre los cuatro líneas de acción a corto plazo realizar discusiones sobre el modelo de autoridades reguladoras de referencia utilizado en las Américas y su posible expansión a nivel global, lo cual sin duda alguna es un logro obtenido entre todas en el esfuerzo de compartir un modelo regional que ha dado frutos y que podría ser de utilidad para todos los que mantiene el empeño de fortalecer las acciones de regulación que permitan garantizar la

calidad, seguridad, eficacia y efectividad de las tecnologías sanitarias.

Este proceso de fortalecimiento ha impactado de manera efectiva en la región en términos de acceso a tecnologías sanitarias efectivas, eficaces y seguras. En el año 2011, el presidente de la República de Ecuador aprobó la reforma del “Reglamento sustitutivo de registro sanitario para medicamentos en general” mediante la aprobación del Acuerdo Ministerial No. 00000710, en el que se establece el reconocimiento oficial de los registros sanitarios de medicamentos otorgados por autoridades reguladoras de referencia (11, 12). El Salvador, por su parte, dispuso desde el año 2012, para la adquisición de medicamentos con requisitos especiales, el reconocimiento de los registros sanitarios vigentes emitidos por las ARNr certificadas en el momento de la emisión del documento rector (13). La OPS incluyó, a partir de 2014, los criterios de elegibilidad de los medicamentos, que se realizan a través de los mecanismos de compras regionales el registro emitido por las autoridades de referencia. A esta iniciativa otros países de las Américas ya están en proceso de sumarse. Un nuevo instrumento de evaluación y reevaluación objetivo y simplificado está en aplicación y permite que las revaluaciones o evaluaciones de autoridades con estructuras anteriormente reconocidas se puedan realizar de forma virtual y con la agilidad necesaria. Aún existen numerosos retos, pero el trabajo organizado a nivel regional puede apoyar muchas de las iniciativas regulatorias que se expanden en la región, como la de Caribe y Centroamérica, así como puede continuar contribuyendo al fortalecimiento de las capacidades nacionales en línea con el mandato ministerial de la Resolución CD 50.R9.

Los resultados obtenidos y el trabajo ininterrumpido en la mejora continua de métodos y procedimientos hacen de esta iniciativa regional un modelo que, adecuándose a las realidades de cada entorno, puede ser utilizado para promover el desarrollo y fortalecimiento de los sistemas de regulación sanitaria dando respuesta a lo acordado en la pasada Asamblea Mundial de la Salud, en la cual los estados miembros aprobaron una resolución encaminada a fortalecer la regulación sanitaria de los productos médicos (14).

## REFERENCIAS

1. Organización Mundial de la Salud (OMS). *Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional*. Segunda edición, 2002. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js5410s/> Acceso en febrero de 2015.
2. Organización Mundial de la Salud (OMS). *Assessing national medicines regulatory systems*. Disponible en: [http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/regulation\\_legislation/assessment/](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/assessment/) en Acceso en febrero de 2015.
3. Organización Mundial de la Salud (OMS). *Constitución de la Organización Mundial de la Salud*. Nueva York, 1946. Actualizada a 2005. Disponible en: <http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/SP/constitucion-sp.pdf> Acceso en febrero de 2015.
4. World Health Organization (WHO). *Data Collection Tool for the Review of Drug Regulatory Systems*. (WHO/TCM/MRS/2007.2). Disponible en: [http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/regulation\\_legislation/ENdatacollectiontool.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/ENdatacollectiontool.pdf) Acceso en febrero de 2015.
5. World Health Organization (WHO). *Practical Guidance for Conducting a Review*. Regulatory Support Series, N° 12. 2007. WHO/TCM/MRS/2007.2. Disponible en [http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/regulation\\_legislation/GuideAssessRegSys.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/GuideAssessRegSys.pdf) Acceso en febrero de 2015.
6. World Health Organization (WHO). *WHO Prequalification Progress Report, 2013*. Disponible en: [http://www.who.int/immunization\\_standards/vaccine\\_quality/progress\\_report\\_who\\_pqp\\_june2013.pdf](http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/progress_report_who_pqp_june2013.pdf) Acceso en febrero de 2015.
7. Organización Panamericana de la Salud (OPS). *Proceso de Evaluación de las Autoridades de Regulación Nacional de Referencia de OPS*. Disponible en: <http://www2.paho.org/hq/dmdocuments/2010/POS-EvaluacioRES1.pdf> Acceso en febrero de 2015.
8. Organización Panamericana de la Salud (OPS). *Herramienta de Recolección de datos*. Disponible en: <http://www2.paho.org/hq/dmdocuments/2010/Herramienta%20de%20recoleccion%20de%20datos%20de%20datos%20de%20datos.pdf> Acceso en febrero de 2015.
9. Organización Panamericana de la Salud (OPS). *Procedimiento para la selección de expertos de OPS para la evaluación de las Autoridades de Regulación Nacional*. Disponible en: <http://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2010/POS-Expertos.pdf> Acceso en febrero de 2015.
10. Organización Panamericana de la Salud (OPS). *Resolución CD50.R9. Fortalecimiento de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos y Productos Biológicos*. Disponible en: <http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/CD50.R9-s.pdf> Acceso en febrero de 2015.
11. Registro Oficial de la República de Ecuador. *Administración del Señor Ec. Rafael Correa Delgado. Presidente Constitucional de la República del Ecuador*. Lunes, 26 de Septiembre de 2011–Resolución oficial No. 542. Disponible en <http://www.derechoecuador.com/productos/producto/catalogo/registros-oficiales/2011/septiembre/code/20038/registro-oficial-no-542---lunes-26-de-septiembre-de-2011> Acceso en enero de 2016.
12. Ministerio de Salud Pública de la República de Ecuador. *Acuerdo Ministerial 00000710*. 18 de agosto de 2011. Disponible en [http://www.cerebroperiferico.com/msp/biblioteca/00000710\\_2011\\_00000710.pdf](http://www.cerebroperiferico.com/msp/biblioteca/00000710_2011_00000710.pdf) Acceso en enero de 2016.
13. Ministerio de Salud de la República de El Salvador. *Contratación Directa No. 17/2012*. *Adquisición de Medicamentos con requisitos especiales*. Disponible en [https://www.salud.gob.sv/archivos/pdf/uaci2012/contrataciones\\_directas/CD172012/CD172012\\_ESPECIFICACIONES\\_TECNICAS-sig.pdf](https://www.salud.gob.sv/archivos/pdf/uaci2012/contrataciones_directas/CD172012/CD172012_ESPECIFICACIONES_TECNICAS-sig.pdf) Acceso en enero de 2016.
14. Organización Mundial de la Salud (OMS). *WHA67.20 Regulatory system strengthening for medical products*. Disponible en [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA67/A67\\_R20-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R20-en.pdf) Acceso en febrero de 2015.

Manuscrito recibido el 13 de marzo de 2015. Aceptado para publicación, tras revisión, el 20 de enero de 2016.

## ABSTRACT

### Strengthening health regulation in the Americas: regulatory authorities of regional reference

Health technology regulation and quality assurance are critical to the development of national pharmaceutical policies, and implementing these actions is the responsibility of national regulatory authorities, whose level of development and maturity affect the quality, safety, and effectiveness of the products made available to the public. On the initiative of the regulatory authorities themselves, together with the Pan American Health Organization, the Region of the Americas promotes the strengthening of health regulation through an evaluation and certification process that allows for the designation of regulatory authorities of regional reference for drugs and biological products. Over the period from its implementation to the present, six authorities have been certified and one is in the process of obtaining certification. These authorities work jointly and promote dialogue and regulatory convergence, information-sharing to facilitate regulatory decision making, and regional cooperation to support the establishment of other authorities in the Region—actions having direct impact on access to effective and quality-assured health technologies. Their combined efforts have led to the recognition of this process of evaluation and certification by the World Health Organization (WHO). Among the actions resulting from the International Consultation on Regulatory Systems Strengthening, WHO recommended taking a close look at this model to assess its potential scale-up at the global level.

## Key words

Health care coordination and monitoring; biomedical technology; drug and narcotic control; Americas.