

# Reliance: mejorar las capacidades regulatorias en el marco de la salud universal para no dejar a nadie atrás

Cecilia Acuña, MD, MPH

Asesora de Sistemas y Servicios de Salud OPS/OMS-México

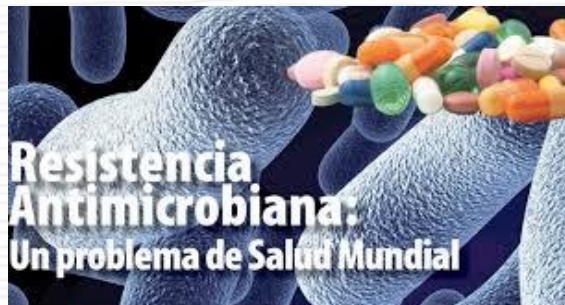
[acunamar@paho.org](mailto:acunamar@paho.org)



# OPS

# Un nuevo panorama sanitario global

- El cambio climático ha dejado a millones de personas afectadas por sequías y huracanes de creciente potencial catastrófico
- La contaminación del aire ha multiplicado el riesgo de sufrir enfermedades respiratorias
- El alza de las temperaturas ha favorecido la proliferación de vectores en territorios donde antes no se desarrollaban
- El uso poco racional de medicamentos antimicrobianos ha generado un fenómeno de resistencia que tiene el potencial de causar 10 millones de muertes al año a partir del 2050
- La invasión de hábitats de especies silvestres y su consumo facilita la aparición de nuevos agentes biológicos de potencial epidémico y pandémico





# Un sistema regulatorio débil tiene una repercusión directa sobre los resultados de salud de las personas

- La OMS calcula que más de la mitad de los medicamentos se prescriben, dispensan o venden de forma inapropiada<sup>1</sup>
- La mitad de los pacientes no toman los medicamentos correctamente.
- Algunos estudios estiman que el 90% de los consumidores compra dosis incompletas, haciendo imposible el cumplimiento de la dosis recomendadas<sup>1</sup>
- Un estimado de dos tercios de los antibióticos mundiales son vendidos sin receta, a través de mercados privados no regulados<sup>2</sup>.
- El efecto adverso de los medicamentos es una de las 10 causas más frecuentes de consulta de urgencia en los Estados Unidos y su costo estimado es entre US\$ 30 millones and US\$ 130 millones al año<sup>3</sup>
- Un reporte del año 2012 evidenció que la falta de uso responsable de medicamentos genera un gasto adicional de alrededor de US\$500 mil millones al año

<sup>1</sup>Web WHO. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs338/es/>

<sup>2</sup>Word Medicine Situation 2004. <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6160e/s6160e.pdf>

<sup>3</sup> Word Medicine Situation 2004. <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6160e/s6160e.pdf>

<sup>1</sup>The Benefits of Responsible Use of Medicines Octubre 2012, Amsterdam.

<[http://www.fip.org/centennial/files/static/REPORT\\_MINISTERS\\_SUMMIT\\_-\\_English\\_version\\_final.pdf](http://www.fip.org/centennial/files/static/REPORT_MINISTERS_SUMMIT_-_English_version_final.pdf)>



# Situación Mundial del Uso de medicamentos



- En los países en desarrollo, la proporción de pacientes con enfermedades comunes tratados de conformidad con directrices clínicas en la atención primaria es inferior al 40% en el sector público y del 30% en el sector privado
- La proporción de niños con diarrea aguda que reciben la rehidratación oral necesaria es inferior al 60%, pero más del 40% recibe antibióticos innecesarios
- Solo un 50% de los pacientes con paludismo reciben los antipalúdicos de primera línea recomendados
- Sólo un 50 a 70% de los pacientes con neumonía son tratados con los antibióticos apropiados, pero hasta un 60% de los pacientes con infecciones respiratorias altas de origen vírico reciben antibióticos innecesarios
- Más del 2% de la población de Estados Unidos consume medicamentos de prescripción para usos no medicinales

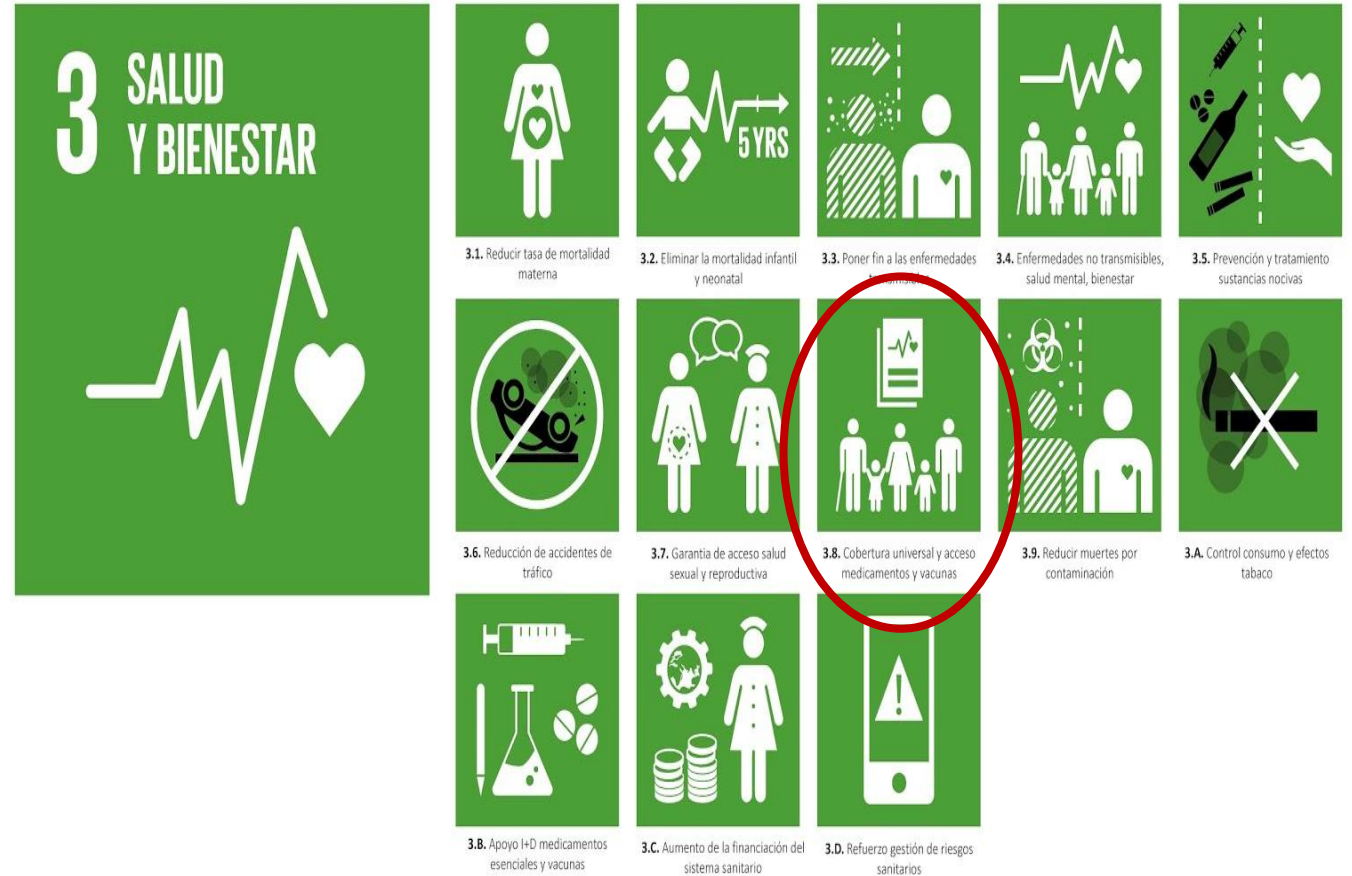
WHO Webpage. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs338/es/>

IMS 2012. Advancing the responsible use of medicines.

<[http://www.imshealth.com/ims/Global/Content/Insights/IMS%20Institute%20for%20Healthcare%20Informatics/Responsible%20Use%20of%20Medicines/IHII\\_Advancing\\_Responsible\\_Use\\_of\\_Meds\\_Report.pdf](http://www.imshealth.com/ims/Global/Content/Insights/IMS%20Institute%20for%20Healthcare%20Informatics/Responsible%20Use%20of%20Medicines/IHII_Advancing_Responsible_Use_of_Meds_Report.pdf)>



- El acceso a medicamentos y vacunas seguros, eficaces y de calidad contrastada para todos representa una de las metas del Objetivo de Desarrollo Sostenible 3
- Alcanzar la salud universal implica el acceso oportuno a medicamentos y vacunas esenciales que sean seguros, eficaces, asequibles y de calidad comprobada



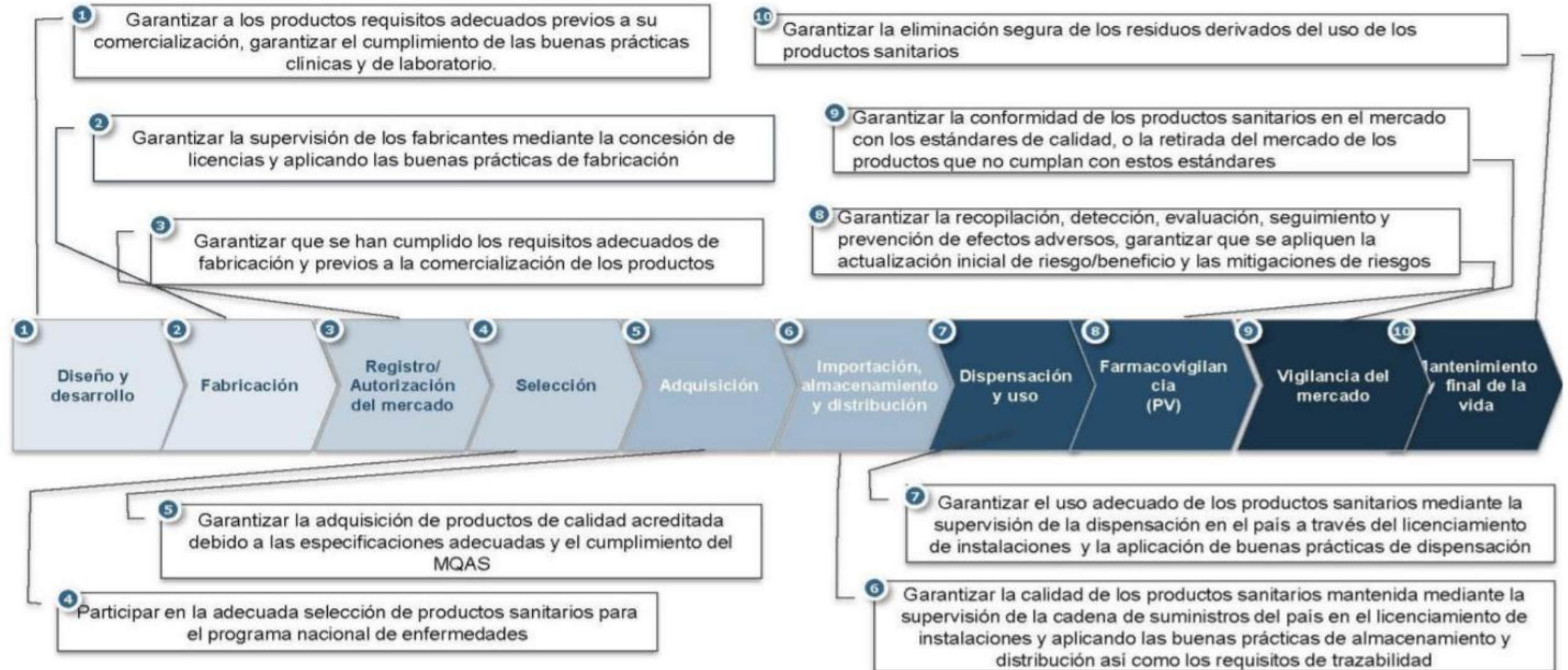


# Los sistemas regulatorios son un elemento fundamental para el buen funcionamiento de los sistemas de salud

FSS	Autoridad Regulatoria Nacional
Liderazgo Gobernanza	La ARN es un elemento básico de la política nacional. La estrategia y el plan deben representar adecuadamente esta política; la ARN debe aplicar una regulación eficaz en el contexto de acuerdos institucionales razonables.
Prestación de servicios	La ARN proporciona servicios normativos a cada paso del ciclo de vida de los productos mediante la aplicación de procesos básicos de una manera sólida; por ej., buenas prácticas normativas o sistemas de gestión de la calidad.
Información	Los sistemas de gestión de la información fiables son una pieza clave para manejar los datos normativos y apoyar la toma de decisiones.
Productos sanitarios	La misión fundamental de la ARN es proporcionar la mayor garantía de que se diseñan, fabrican, distribuyen y utilizan productos sanitarios de calidad.
Financiamiento de la salud	El financiamiento sostenible de la A RN es esencial para que pueda desarrollar su misión de una manera independiente e imparcial.
Personal sanitario	Los servicios reguladores proporcionados necesitan contar con una amplia variedad de competencias, tanto administrativas como científicas y técnicas. La escasez de recursos humanos de elevado perfil científico debe ser compartida utilizando un enfoque regional.

**Fuente:** Fondo Mundial (2019) Apoyo a los sistemas regulatorios eficaces para la Gestión de Adquisiciones y Suministros de productos sanitarios

# Las ARNs juegan un rol crucial durante todo el ciclo de vida de un producto



**Fuente:** Fondo Mundial (2019) Apoyo a los sistemas regulatorios eficaces para la Gestión de Adquisiciones y Suministros de productos sanitarios



## Un sistema regulatorio nacional eficaz y eficiente es un componente esencial de cualquier sistema de salud resiliente y un facilitador fundamental como mecanismo de aseguramiento de los productos sanitarios

- Sin embargo, no todos los países disponen de las capacidades técnicas, institucionales y financieras para regular su mercado de productos sanitarios
- Sólo alrededor de una cuarta parte de los estados miembros de la OMS posee un sistema regulatorio estable, integrado y que funciona bien
- Más aún, la globalización de los mercados de productos médicos ha impulsado a los sistemas regulatorios a actuar internacionalmente para asegurar la seguridad, calidad y eficacia de los productos

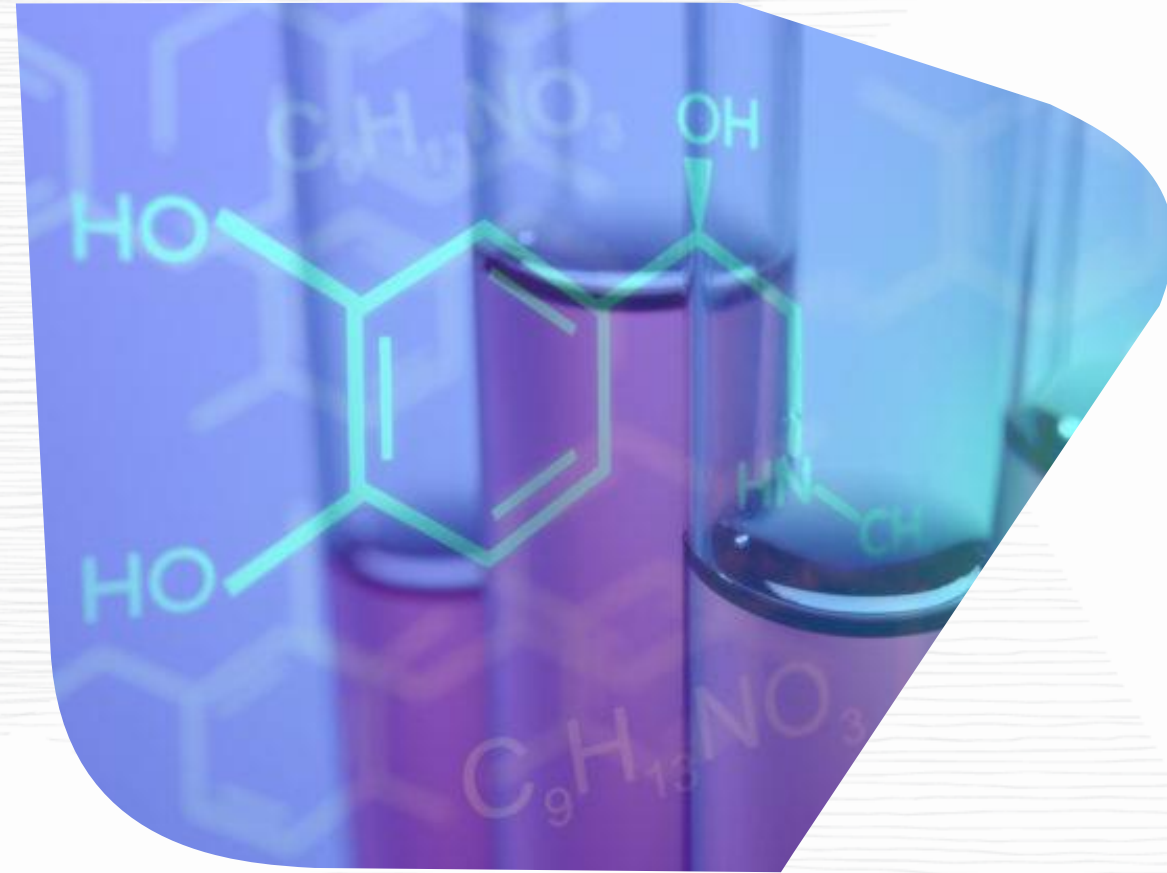




# Desafíos



- La globalización de la manufactura y las cadenas de suministro
- Proliferación de medicamentos nuevos y complejos y otras tecnologías de salud
- Necesidad de mejorar el acceso a medicamentos seguros y asequibles en un contexto de recursos de salud escasos
- Necesidad de hacer más con menos, incluyendo la colaboración entre agencias y el aprovechamiento de los recursos



# Resolución CD50R9 (2010) y WHA67.20 (2014)



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*

CD50.R9 (Esp.)  
ORIGINAL: ESPAÑOL

## **RESOLUCIÓN**

### **CD50.R9**

#### **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);

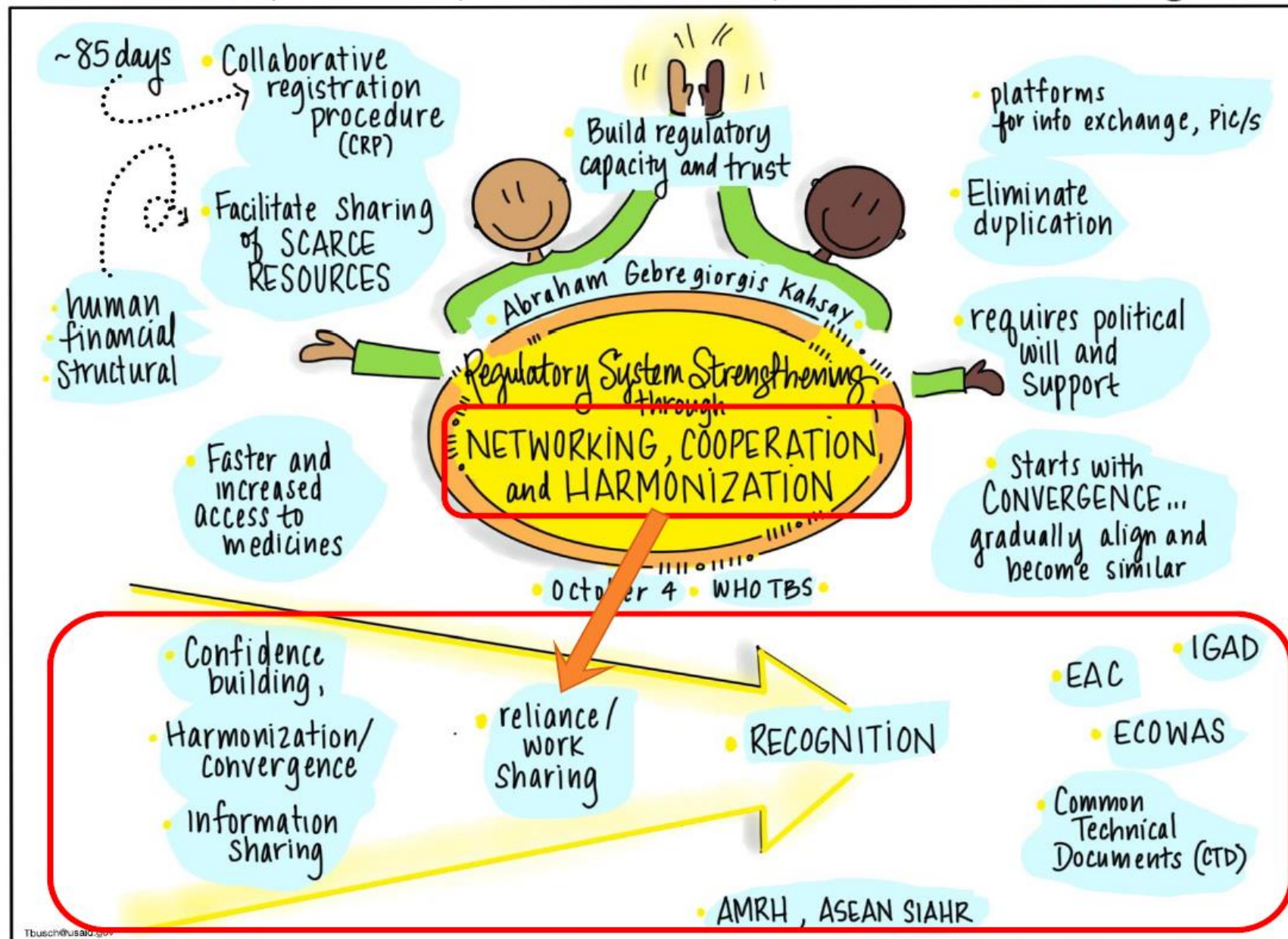
Considerando las resoluciones WHA45.17 (1992) y WHA47.17 (1994) de la 45.ª y 47.ª Asamblea Mundial de la Salud, respectivamente; el documento EB113.10 (2004) del 113.º Consejo Ejecutivo de la Organización Mundial de la Salud (OMS); el documento CD42/15 (2000) del 42.º Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud sobre las funciones esenciales de salud pública y el fortalecimiento de la

## **Insta a los Estados Miembros a que:**

- Fortalezcan y evalúen su capacidad reguladora
- Utilicen los resultados de la calificación y la designación de la autoridad reguladora de referencia regional para fortalecer su desempeño
- Apoyen a las autoridades reguladoras nacionales para que puedan beneficiarse de los procesos y la información de las autoridades reguladoras nacionales de referencia
- Promuevan el intercambio y la cooperación técnica entre países
- Evalúen sus sistemas regulatorios y aceleren esfuerzos mundiales para actualizar la herramienta de la OMS para la evaluación de la capacidad de los sistemas regulatorios

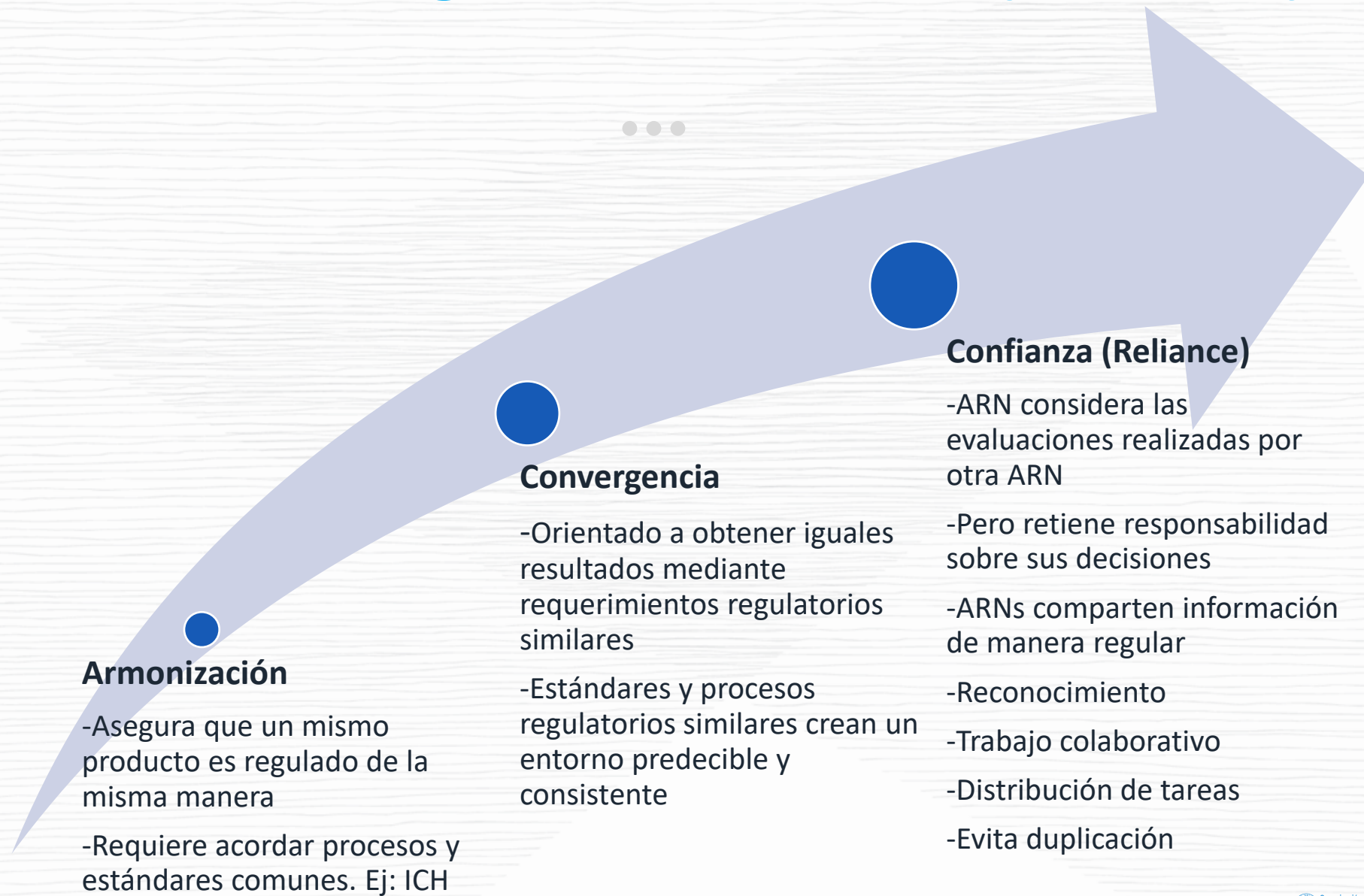


# Collaboration, Reliance, Harmonization, Information Sharing



**Fuente:** Dr. Emer Cooke, Director Regulation of Medicines and other Health Technologies WHO (2018)

# Armonización, Convergencia, Confianza (Reliance)

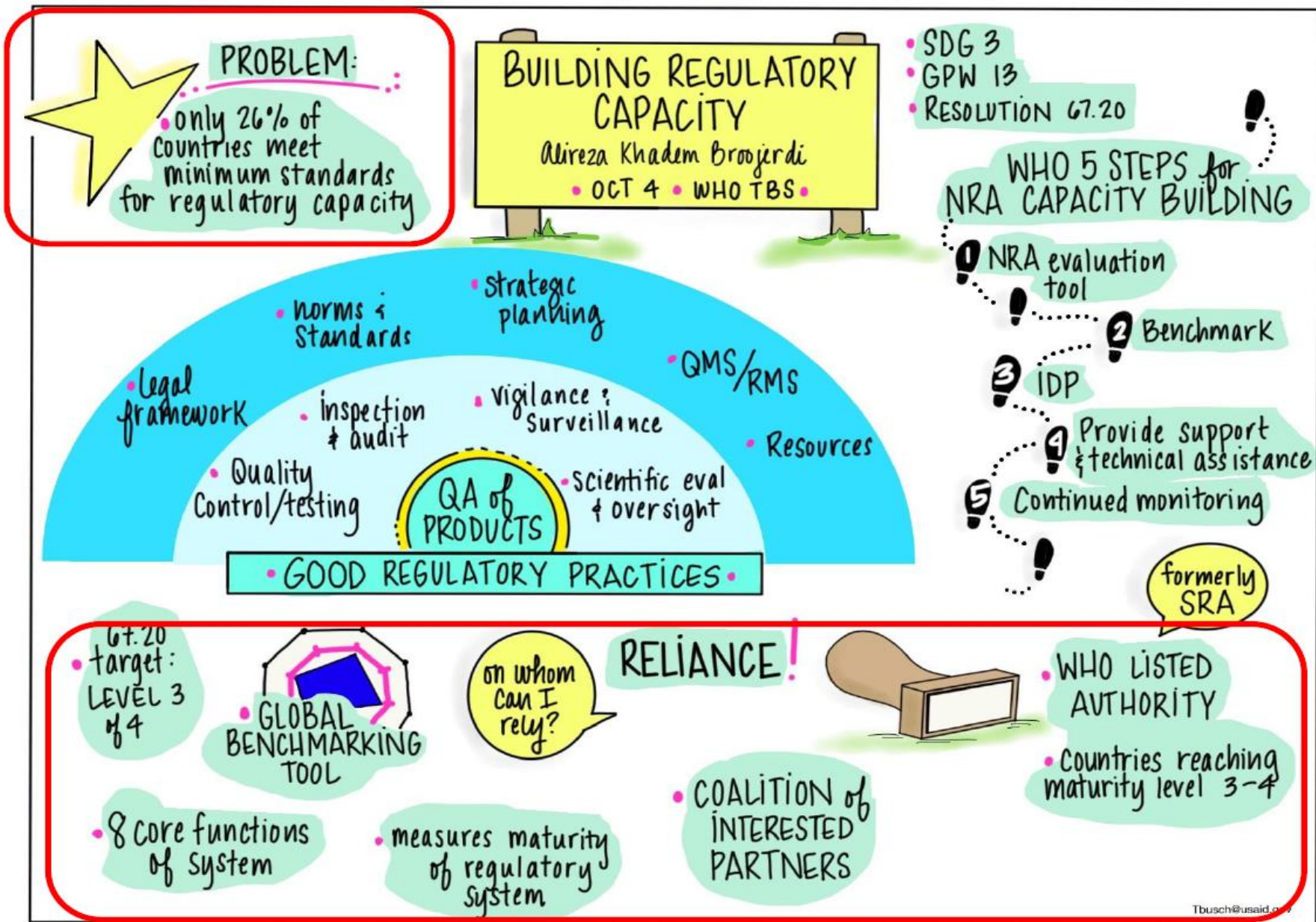




# Principios y elementos críticos que guían las actividades de Reliance

- **Soberanía**-La utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones debe ser una decisión soberana. Las autoridades nacionales deben decidir si quieren utilizar las decisiones de otras autoridades regulatorias, a quiénes van a recurrir y cómo.
- **Transparencia**-Los procesos de utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones deben ser transparentes con respecto a las normas y los procesos. Además, se debe dar a conocer la base o la justificación para recurrir a una entidad determinada, que debe ser comprendida por todas las partes
- **Uniformidad**-La utilización de un proceso, una evaluación o una decisión específicos debe corresponder a una categoría específica y bien definida de productos y prácticas y debe ser previsible. Por lo tanto, la utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones debe aplicarse sistemáticamente a todos los productos y prácticas de la misma categoría preestablecida.
- **Base Legal**- La utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones debe ser coherente con el marco jurídico nacional y fundamentarse en mandatos y reglas claros orientados a una implementación eficiente. La adopción de estos marcos jurídicos no debe menoscabar la eficiencia obtenida con la utilización de las decisiones de otras autoridades regulatorias.
- **Competencia**- la ARNs que usan reliance requieren construir las competencias necesarias para el proceso de toma de decisiones que asegura una adecuada implementación. Del mismo modo, las ARNs confiables deben poseer y mantener ciertas competencias mínimas en áreas definidas. Estas competencias deberían ser establecidas mediante procesos y estándares transparentes

# WHO Regulatory Systems Strengthening and Capacity Building



**Fuente:** Dr. Emer Cooke, Director Regulation of Medicines and other Health Technologies WHO (2018)



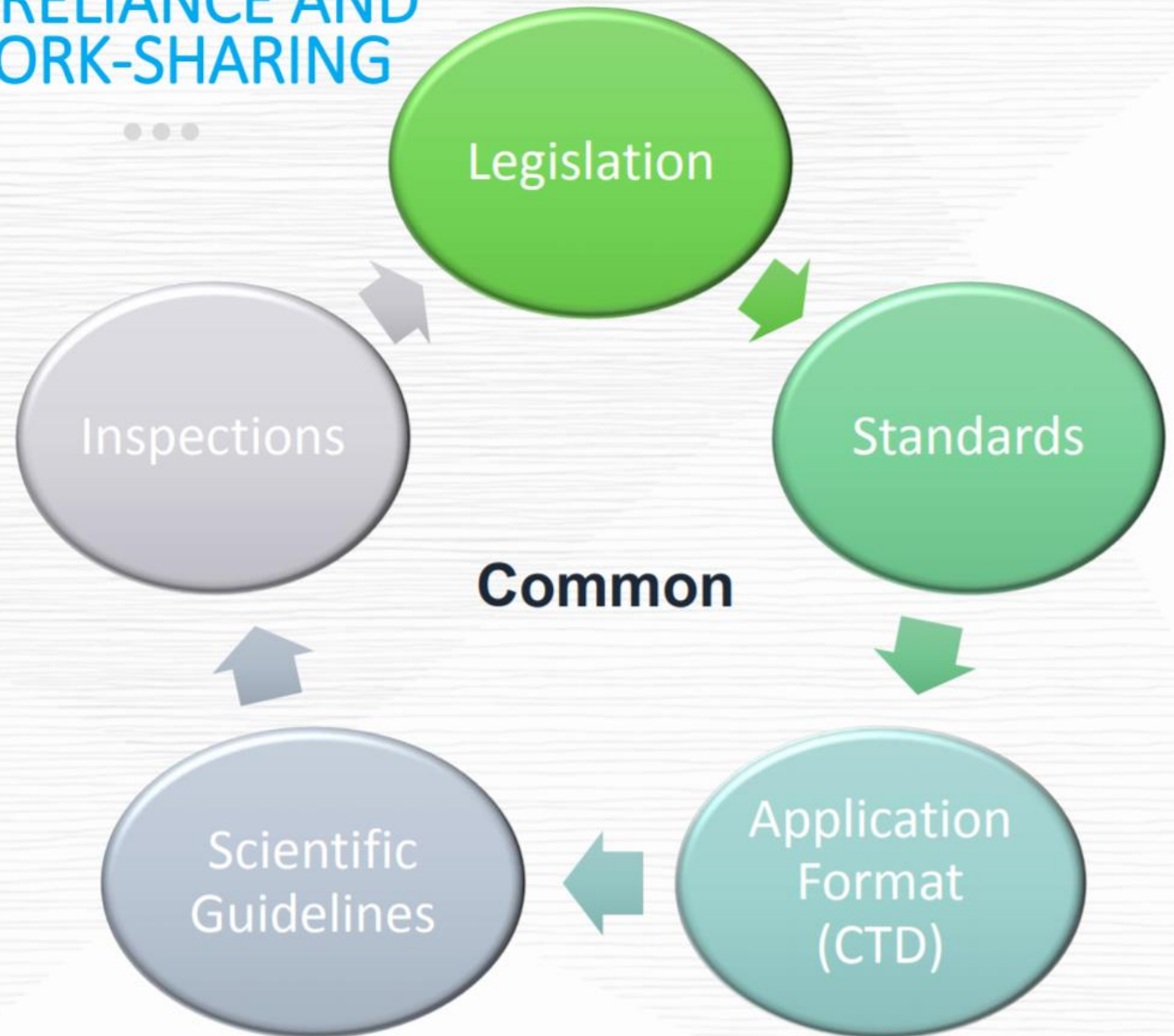
# PAHO/WHO Reconocimiento

- El reconocimiento se considera como una forma de utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones.
- La OMS define el reconocimiento como la aceptación sistemática por la ARN de una jurisdicción de las decisiones regulatorias de otra ARN u otra institución confiable.
- El reconocimiento indica que la comprobación de la conformidad con los requisitos regulatorios del país A es suficiente para cumplir los requisitos regulatorios del país B.
- El reconocimiento puede ser unilateral o multilateral y puede ser el tema de un acuerdo de reconocimiento mutuo.
- El reconocimiento implica la aceptación de resultados y decisiones regulatorios de otra ARN sobre la base de un marco jurídico y puede ser mutuo o unilateral.
- Como señala la OMS, ciertas formas de cooperación, como los acuerdos de reconocimiento mutuo, que requieren el establecimiento de un marco jurídico sólido, son aconsejables y deben adoptarse siempre que sea posible.
- Sin embargo, lleva mucho tiempo establecerlas, ya que los sistemas regulatorios participantes deben evaluarse mutuamente y demostrar que son equivalentes antes de iniciar la cooperación.
- Otra posibilidad es que un país decida reconocer la decisión regulatoria de otro país unilateralmente, sin reciprocidad.

## EU RELIANCE AND WORK-SHARING

...

✓ The EU regulatory system:  
a single system based  
on full transparency, reliance  
and work-sharing





PAHO/WHO

# Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP)

- Este programa constituye un uso pionero e innovador de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones.
- En el marco de este programa, las organizaciones de auditoría efectúan una auditoría regulatoria única de un fabricante de dispositivos médicos que cumple los requisitos pertinentes de las autoridades regulatorias participantes.
- Las organizaciones de auditoría desempeñan sus funciones sobre la base de procesos y normas armonizados entre las ARN participantes: las normas armonizadas permiten que estos terceros fundamenten las decisiones de las autoridades regulatorias nacionales.

# Sistema Regulatorio del Caribe (SRC)

- Ejemplo de un programa no armonizado de utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones.
- Muchos Estados pequeños de la Comunidad del Caribe (CARICOM) carecen de recursos y de la capacidad para efectuar una regulación completa de los medicamentos por cuenta propia. Usan el SRC como mecanismo regional de utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones para desempeñar de una manera más eficiente la función de autorización de la comercialización.
- El SRC recurre a autoridades confiables, como las ARNr de la OPS, la Unión Europea y la precalificación de la OMS, para fundamentar la recomendación de la autorización de la comercialización de productos en la región.
- Para cumplir los requisitos, un producto debe ser aprobado por una de estas autoridades confiables antes de que pueda ser examinado por el SRC. Si se cumple esta condición, el SRC hace un examen para comprobar si el producto es el mismo que el producto aprobado por la autoridad confiable.
- Después que se formula una recomendación, se solicita a los Estados Miembros de CARICOM que tomen una decisión con respecto a la autorización de la comercialización en un plazo de 60 días civiles.
- La intención es facilitar este proceso decisorio para los países (reduciendo el tiempo, las personas y la capacidad técnica necesarios para tomar la decisión) y, por lo tanto, acelerar el acceso de la industria a los mercados y el acceso de los pacientes a los medicamentos.



# PAHO/WHO RECOMENDACIONES DE LA RED PARF

- a) Adoptar el uso de la frase “utilización de las decisiones regulatorias de otras jurisdicciones”  
● ● ●
- b) Difundir a los Estados Miembros la nota conceptual sobre estos principios para facilitar sus decisiones y aumentar su eficiencia regulatoria
- c) Considerar la posibilidad de seguir los principios propuestos al aplicar y adoptar estrategias de utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones para procesos, productos o prácticas;
- d) Recomendar la inclusión de disposiciones y cláusulas relativas a la utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones, cuando corresponda, en documentos jurídicos para la inspección de registros, pruebas de laboratorio, etc;
- e) Instar a todos los Estados Miembros, en particular a los Estados con recursos limitados que estén tratando de mejorar rápidamente su capacidad regulatoria, a que recurran a las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones para aumentar la eficiencia
- f) Solicitar a la OPS y sus Estados Miembros que vigilen y evalúen el impacto de la utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones en toda la Región.



**OPS**

Red PARF Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica





# Salud universal para todos y todas, en todas partes

