

## **Fortalecimiento del sistema de reglamentación**

### **Informe de la Secretaría**

1. En su 134.<sup>a</sup> reunión, el Consejo Ejecutivo tomó nota de una versión anterior del documento EB134/29;<sup>1</sup> asimismo, el Consejo adoptó las resoluciones EB134.R17 y EB134.R19.<sup>2</sup> La información que figura en los párrafos 5, 6, 17 y 18 *infra* se ha actualizado.

#### **INTERVENCIÓN DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD**

2. Se invita a la Asamblea de la Salud a que tome nota del presente informe y a que examine y adopte los proyectos de resolución recomendados por el Consejo Ejecutivo en las resoluciones EB134.R17 y EB134.R19.

---

<sup>1</sup> Véanse las actas resumidas de la 134.<sup>a</sup> reunión del Consejo Ejecutivo, novena sesión, sección 1, decimotercera sesión, sección 1, y decimocuarta sesión, sección 1.

<sup>2</sup> Véase el documento EB134/2014/REC/1, donde figuran la resolución y las repercusiones financieras y administrativas para la Secretaría derivadas de la adopción de las resoluciones.





CONSEJO EJECUTIVO  
134.<sup>a</sup> reunión  
Punto 9.5 del orden del día provisional

EB134/29  
17 de enero de 2014

## Fortalecimiento del sistema de reglamentación

### Informe de la Secretaría

#### ANTECEDENTES

1. Para lograr los Objetivos de Desarrollo del Milenio y avanzar hacia la cobertura sanitaria universal es necesario que los pacientes tengan acceso a productos médicos de calidad garantizada. Los medicamentos y los productos médicos desempeñan un papel esencial en la protección, el mantenimiento y el restablecimiento de la salud de las personas. Por tanto, la provisión de productos médicos apropiados de calidad garantizada, en cantidades adecuadas y a precios razonables, es una cuestión que preocupa a los encargados de formular las políticas en los ámbitos mundial y nacional y a los organismos que ejecutan las actividades y los programas relacionados con la salud.

2. Todos los gobiernos destinan una proporción considerable de sus presupuestos sanitarios totales a los productos médicos. En los países de ingresos bajos y medios, entre el 20% y el 60% del presupuesto sanitario se utiliza para costear medicamentos y tecnologías sanitarias. Por tanto, los gobiernos tienen un enorme interés en que esta inversión esté justificada y necesitan contar con organismos nacionales de reglamentación para velar por que la fabricación, la distribución y la utilización de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estén reguladas de forma efectiva y por que todos esos productos vayan acompañados de la información apropiada para promover su uso racional. La reglamentación de los productos médicos abarca la totalidad de las medidas —jurídicas, administrativas y técnicas— que los gobiernos adoptan para garantizar su seguridad, eficacia y calidad. Estas medidas varían de un país a otro en lo que respecta tanto a su alcance como a su ejecución, pero en general incluyen al menos las siguientes funciones:<sup>1</sup>

- autorizar la fabricación, importación, exportación, distribución, promoción y publicidad de medicamentos y productos médicos;
- evaluar la seguridad, la eficacia y la calidad de los productos médicos y emitir las autorizaciones de comercialización;

---

<sup>1</sup> Por una reglamentación farmacéutica eficaz como garantía de seguridad, eficacia y calidad. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2003 (Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos).

- inspeccionar y vigilar a los fabricantes, importadores, mayoristas y dispensadores de medicamentos y productos médicos;
- regular y supervisar la calidad de los productos médicos comercializados;
- regular la promoción y publicidad de los productos médicos;
- vigilar las reacciones adversas a los medicamentos y los productos médicos; y
- proporcionar información independiente sobre los medicamentos a los profesionales y a la población.

3. Para desempeñar estas funciones, los organismos nacionales de reglamentación tienen que ser competentes, capaces y técnicamente independientes, además de contar con un sólido apoyo político. También deben disponer de facultades claramente definidas y estar respaldados por disposiciones legislativas que obliguen al cumplimiento de las reglamentaciones establecidas. Los gobiernos deben brindar apoyo a dichos organismos proporcionándoles recursos financieros y de otro tipo que estén en consonancia con sus funciones y que posibiliten el empleo, la fidelización y la formación continua de un número suficiente de trabajadores con las competencias necesarias para llevar a cabo las funciones que les hayan encomendado.<sup>1</sup>

## DESAFÍOS NORMATIVOS

4. Las expectativas y las demandas de los consumidores respecto de la seguridad de las tecnologías sanitarias son cada vez mayores en todo el mundo. Aunque se reconoce que cualquier medicamento o producto médico puede tener efectos secundarios, es importante que el organismo de reglamentación ponga en marcha un programa eficaz de vigilancia de la seguridad que detecte la aparición de posibles efectos colaterales y pueda comunicar dicha información a los profesionales sanitarios y a la población para mitigar cualquier consecuencia negativa.

5. Cada vez es más evidente que todos los organismos de reglamentación, independientemente de su magnitud, carecen de los recursos financieros y de otro tipo que permiten cumplir todas las funciones normativas necesarias para garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos médicos existentes en el mercado de sus países. Incluso los organismos de reglamentación que disponen de recursos suficientes no pueden realizar bien su trabajo si los organismos homólogos de las economías emergentes no mejoran considerablemente sus capacidades.

6. Muchos países están cobrando a los fabricantes y proveedores por las autorizaciones y las actividades de reglamentación, lo que puede conllevar —en caso de que las estructuras de gobernanza sean inadecuadas— un cambio en las relaciones entre los organismos nacionales de reglamentación y los proveedores. Esto puede afectar a la independencia de los organismos de reglamentación.

7. La creciente autonomía de la gestión en el marco de la responsabilidad política de los gobiernos, así como la complejidad de los procesos decisorios en los sistemas nacionales de reglamentación vinculados a los gobiernos y la mayor interacción entre las instancias de reglamentación y el sector privado regulado en lo que respecta a la formulación de normas y reglamentos, han suscitado inquietud en

---

<sup>1</sup> Marketing authorization of pharmaceutical products with special reference to multisource (generic) products: a manual for National Medicines Regulatory Authorities (NMRAs) – 2.<sup>a</sup> ed. OMS, 2011.

tre otras partes interesadas, como la sociedad civil, los profesionales de la salud y los grupos de pacientes, acerca de posibles conflictos de intereses y falta de transparencia.

8. Muchos países en desarrollo cuentan con capacidad interna para producir medicamentos genéricos y algunos productos médicos relativamente simples. Sin embargo, sus sistemas de reglamentación pueden no estar suficientemente desarrollados para reglamentar y controlar adecuadamente a los proveedores. Otra dificultad es que gran parte de los nuevos productos médicos que se están desarrollando son biológicos. Por otro lado, aunque actualmente la reglamentación de los medicamentos y las vacunas está muy desarrollada desde el punto de vista científico, existen importantes lagunas respecto de la reglamentación de otras clases de productos, como los dispositivos médicos, que en muchos países no están reglamentados en absoluto. Pese a que actualmente están disponibles en todo el mundo unos 1,5 millones de dispositivos médicos diferentes pertenecientes a más de 10 000 grupos genéricos de dispositivos, de los 161 países que respondieron a la encuesta inicial de 2010 a los países sobre los dispositivos médicos, 55 no contaban con un organismo de reglamentación para los dispositivos médicos, 87 no tenían una política nacional en materia de tecnología sanitaria y 93 carecían de listas nacionales de dispositivos médicos aprobados a los efectos de su adquisición o reembolso.

9. Las empresas farmacéuticas están trasladando cada vez más sus actividades relacionadas con los ensayos clínicos a países en desarrollo que pueden no disponer de la capacidad necesaria para garantizar un examen adecuado de los problemas éticos y clínicos que plantean esos ensayos. Aunque el crecimiento de la investigación y el desarrollo de nuevos productos médicos en los países emergentes y en desarrollo son fenómenos importantes y bienvenidos, deberían tener lugar bajo una adecuada supervisión por las autoridades de reglamentación y en plena observancia de los criterios éticos más exigentes.

10. Con la globalización y el crecimiento del comercio internacional de productos farmacéuticos, a los sistemas de reglamentación les resulta cada vez más difícil controlar adecuadamente la producción y distribución de productos médicos y rastrear su origen. No es raro que haya varias empresas implicadas en la producción de un producto médico, ni que este pase por varios países y distribuidores antes de llegar a manos del paciente. Los procesos de producción y distribución de productos médicos son complejos y difíciles de controlar. En consecuencia, son vulnerables a problemas de calidad que hacen que contribuyan de forma importante a la aparición de productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación en las cadenas internacionales de suministro.

## **ESTRATEGIAS PARA LOGRAR UNA REGLAMENTACIÓN MÁS EFICAZ**

11. Como cualquier otro componente del sistema de salud, los sistemas de reglamentación de productos médicos necesitan personal cualificado. Los juicios acertados y fundamentados científicamente sobre la seguridad, eficacia y calidad de los productos médicos resultan cada vez más complejos; ni siquiera profesionales sanitarios cualificados, como los farmacéuticos o los médicos, pueden ejercer esta función sin una capacitación especializada. Aunque la OMS ha proporcionado y seguirá ofreciendo capacitación y formación en varios aspectos de la reglamentación de los productos sanitarios, es necesario un planteamiento más sistemático, basado en el establecimiento de programas básicos de estudios reconocidos internacionalmente para el personal de los organismos de reglamentación. La OMS y sus asociados se han propuesto como objetivo resolver estas deficiencias y diseñar para el personal de los organismos de reglamentación programas básicos de estudios que se puedan utilizar de forma modular para formar los diversos especialistas que necesita la reglamentación.

## **Abordaje de los problemas técnicos y mejora de la capacidad de reglamentación**

12. Los países necesitarán desarrollar y aplicar un control efectivo de los productos fabricados o utilizados en su jurisdicción. Eso lo pueden hacer de forma independiente o colectiva, mediante redes de organismos de reglamentación, y utilizando las orientaciones e instrumentos internacionales de reglamentación. El desarrollo de productos médicos y la demostración de su seguridad, eficacia y calidad requieren la aplicación de los avances científicos más recientes. En consecuencia, el personal de los organismos de reglamentación necesita una considerable capacidad científica y de reglamentación. Por consiguiente, en el futuro, en vez de intentar evaluar todos los productos sanitarios de forma independiente, los países podrían optar por contar con las redes de reglamentación para compartir información, conocimientos y trabajo. Los países tendrán que evaluar cuidadosamente las funciones que quieren desempeñar directamente ellos mismos y aquellas que pueden ser realizadas de forma más eficaz y eficiente por otros, o en colaboración con otros.

## **Fortalecimiento de la gobernanza**

13. Para mejorar la salud, la prestación de servicios de salud y el acceso a medicamentos de buena calidad y asequibles es necesaria una buena gobernanza del sector farmacéutico, la cual también es importante por su contribución a la cobertura sanitaria universal, reduciendo las ineficiencias, los comportamientos poco éticos y la corrupción. Es necesario establecer en el ámbito nacional las estructuras y procesos pertinentes para aplicar de forma eficiente las políticas farmacéuticas y hacer cumplir las leyes y reglamentaciones. De esta forma se podrá aumentar la transparencia, la rendición de cuentas y la gestión ética de los sistemas farmacéuticos, mejorar la credibilidad del sistema de salud y la confianza del público en él, y evitar el uso indebido de los fondos públicos, de los pacientes y de los donantes.

## **Abordaje de los desafíos relacionados con la globalización**

14. Con el fin de mejorar la reglamentación de los productos médicos en todo el mundo y velar por que dichos productos utilizados por los pacientes sean de calidad garantizada, es necesario hacer mayor hincapié en la convergencia y armonización de la reglamentación, que proporciona numerosos beneficios tanto a los organismos de reglamentación como a la industria farmacéutica, y tiene repercusiones positivas en la protección de la salud pública. La estimulación y/o establecimiento de una colaboración entre los organismos de reglamentación de varios países con respecto a actividades de reglamentación basadas en normas técnicas convergentes y armonizadas está adquiriendo una importancia cada vez mayor. El Mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación es muy importante para respaldar el fortalecimiento global de los sistemas de reglamentación con miras a superar el reto que plantean los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación que circulan en los mercados mundiales.

15. La evaluación objetiva e independiente de los sistemas de reglamentación es de gran importancia para fortalecer la capacidad de reglamentación y permite priorizar las inversiones destinadas a mejorar el desempeño de los sistemas. La creación de sistemas nacionales de reglamentación funcionales es una tarea compleja que requiere voluntad política y la asignación de los recursos financieros y humanos necesarios. La Secretaría seguirá prestando apoyo a los Estados Miembros para que evalúen sus sistemas nacionales de reglamentación con el fin de identificar deficiencias y, en cooperación con contrapartes nacionales, elaborar planes de desarrollo institucionales que permitan subsanarlas. La evaluación de los sistemas de reglamentación también necesita métodos e instrumentos más complejos e integrales para seguir el ritmo de evolución de los propios sistemas. La OMS está cooperando con los organismos de reglamentación nacionales para validar un instrumento de evaluación mundial úni-

---

co, integral y actualizado que se pueda ajustar a las necesidades de los organismos de reglamentación en diferentes contextos nacionales.

## **FUNCIÓN Y ACTIVIDADES DE LA OMS EN LO RELATIVO A LA REGLAMENTACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS**

16. La Secretaría desempeña una importante función en lo concerniente a la reglamentación mundial de los medicamentos en las áreas siguientes:

- **Normas y criterios.** La OMS establece las normas y los criterios necesarios por medio de sus comités y grupos de expertos (entre ellos el Comité de Expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas, el Comité de Expertos en Patrones Biológicos, el Grupo de expertos sobre denominaciones comunes internacionales y el Grupo de trabajo internacional sobre metodología estadística de los medicamentos). A los fines de la investigación sobre utilización de medicamentos, la OMS publica códigos de clasificación anatómica, terapéutica y química (códigos ATC) y dosis diarias definidas (DDD).
- **Creación de capacidad.** La OMS apoya la creación de capacidad en el área normativa, lo que incluye las actividades siguientes: evaluación de la actividad normativa en los países; identificación de deficiencias; respaldo a la formulación y aplicación de planes de desarrollo institucional destinados a superar las deficiencias en combinación con la organización de cursos de capacitación técnica; y suministro de asistencia técnica específica a los países.
- **Precalificación.** Mediante la precalificación, la OMS asegura la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos esenciales prioritarios seleccionados, los medios de diagnóstico y las vacunas. Aunque se utiliza principalmente para orientar las adquisiciones de los órganos de las Naciones Unidas y los donantes internacionales, el programa de precalificación de la OMS incluye también un importante componente de desarrollo de la capacidad local en materia de garantía de la calidad, en cuyo contexto se ofrece capacitación práctica a los organismos de reglamentación de los países en desarrollo.
- **Limitaciones de la capacidad y el mandato del programa de precalificación de la OMS.** El programa de precalificación de la OMS ha conseguido prestar apoyo a los organismos internacionales de adquisición y a los países en desarrollo mediante la evaluación de la seguridad y la calidad de la mayor parte de tipos de vacunas, medicamentos contra el VIH/sida, la tuberculosis y el paludismo, medios de diagnóstico para esas mismas enfermedades infecciosas, y productos básicos para la salud reproductiva. No obstante, la Secretaría no tiene capacidad para ampliar el programa de precalificación de modo que incluya todos los productos de importancia para la salud pública, ni la Organización tiene el mandato de convertirse en un órgano de reglamentación supranacional. Por consiguiente, es preciso definir otros modelos que permitan garantizar la seguridad y la calidad de las tecnologías sanitarias necesarias en los países cuya capacidad en materia de reglamentación es limitada, cuando no se disponga de ningún producto precalificado por la OMS.
- **Fortalecimiento y transición de la precalificación.** Sobre la base de su programa de precalificación, la Secretaría está intensificando sus actividades de apoyo, colaboración, cooperación y armonización en la esfera normativa, a fin de aprovechar al máximo las capacidades de cada Estado Miembro de los grupos regionales. Este esfuerzo conducirá progresivamente al establecimiento de una red funcional de redes de organismos de reglamentación que, a largo plazo, podría asumir la responsabilidad conjunta de la precalificación de productos médicos, incluidos medicamentos, vacunas, medios de diagnóstico y dispositivos médicos, para las ad-

quisiciones de las Naciones Unidas, internacionales o regionales. Esta transferencia progresiva de la responsabilidad en lo concerniente a la evaluación de la calidad de productos médicos, que pasaría de la OMS a las redes de organismos de reglamentación, deberá basarse en normas de calidad uniformes. A corto y medio plazo, la OMS seguirá mejorando su programa de precalificación, que incluye un fuerte componente de creación de capacidad en los organismos nacionales de reglamentación. La Secretaría ha comenzado a trabajar en nuevos modelos para asegurar el financiamiento sostenible de las actividades relacionadas con la precalificación.

- **Farmacovigilancia.** Junto con el Centro Colaborador de la OMS para la Vigilancia Farmacéutica Internacional (el *Uppsala Monitoring Centre*), la OMS promueve la ejecución de programas de vigilancia de la seguridad en los países y en las actividades internacionales de colaboración que estos realizan. Más de 135 países participan actualmente en el programa de farmacovigilancia de la OMS. Con el fin de abordar cuestiones relativas a la seguridad de las vacunas, la OMS y sus asociados establecieron en 2011 el Plan Mundial para la Seguridad de las Vacunas, que ofrece una estrategia de fortalecimiento de las actividades mundiales destinadas a mejorar la seguridad de las vacunas.
- **Establecimiento de redes e intercambio de información.** La OMS desempeña un papel muy importante para facilitar el intercambio de información en materia de reglamentación y mejorar la colaboración internacional entre los organismos de reglamentación, a través de redes mundiales y regionales tales como la Iniciativa Africana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica o la red OMS/OPS de organismos de reglamentación en las Américas (la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica). Desde 1980, la OMS organiza cada dos años la Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica y publica sus deliberaciones. Las conferencias ofrecen a los organismos nacionales de reglamentación de los Estados Miembros un foro para examinar medios que permitan fortalecer la colaboración. Esas reuniones han sido decisivas para formular recomendaciones dirigidas a los organismos de reglamentación, la OMS y las partes interesadas, y determinar las prioridades relativas a la reglamentación nacional e internacional de medicamentos y vacunas. La OMS coopera activamente con los organismos de reglamentación de todos sus Estados Miembros con miras a facilitar la difusión de prácticas óptimas y experiencias. Gracias a su condición de observador en diversas iniciativas internacionales de convergencia y armonización, entre ellas la Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos aplicables al Registro de Sustancias para Uso Humano, la OMS mantiene contactos con miembros y no miembros, mejorando el intercambio de información y la colaboración entre países industrializados, países con economías emergentes y países en desarrollo.

17. Desde 2000, los Estados Miembros de la OMS/OPS trabajan para fortalecer la capacidad en materia de sistemas de reglamentación de tecnologías sanitarias por conducto de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. La Red ha elaborado y adoptado nueve documentos técnicos armonizados para funciones de reglamentación esenciales, y en la Séptima Conferencia de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Ottawa, 5-7 de septiembre de 2013) adoptó un plan estratégico de desarrollo de sistemas de reglamentación en las Américas, centrado en: *i*) el mejoramiento de la gobernanza de los sistemas de reglamentación; *ii*) el establecimiento de prioridades en lo relativo a desarrollo y aplicación de normas técnicas; *iii*) la elaboración de un plan de capacitación profesional en materia de reglamentación; y *iv*) el fomento del intercambio de información sobre reglamentación a través de la Plataforma Regional sobre Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias. Esas prioridades se basan en la resolución CD50.R9 sobre fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos, adoptada por el 50.º Consejo Directivo de la OPS (septiembre de 2010), en la que los países de las Américas consideraron



que la designación de autoridades nacionales de reglamentación de referencia regional podría propiciar la cooperación regional entre los Estados Miembros.

18. En su 63.<sup>a</sup> reunión, celebrada en 2013, el Comité Regional para África examinó un informe sobre el fortalecimiento de la capacidad en materia de reglamentación de productos médicos en la Región de África;<sup>1</sup> la Oficina Regional trabaja activamente con los Estados Miembros y las diferentes iniciativas regionales y subregionales con miras a fortalecer la colaboración entre los organismos de reglamentación.

19. En las Regiones de Asia Sudoriental, el Mediterráneo Oriental y el Pacífico Occidental se están desarrollando y ejecutando iniciativas regionales similares que tienen por objeto intensificar la colaboración, la creación de capacidad y el intercambio de información. El sistema de reglamentación de la Unión Europea y sus Estados Miembros, muy integrado, contribuye a proporcionar orientación a muchas de las iniciativas regionales de establecimiento de redes.

### **INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO**

20. Se invita al Consejo a tomar nota del presente informe.

= = =

---

<sup>1</sup> Documento AFR/RC63/7.