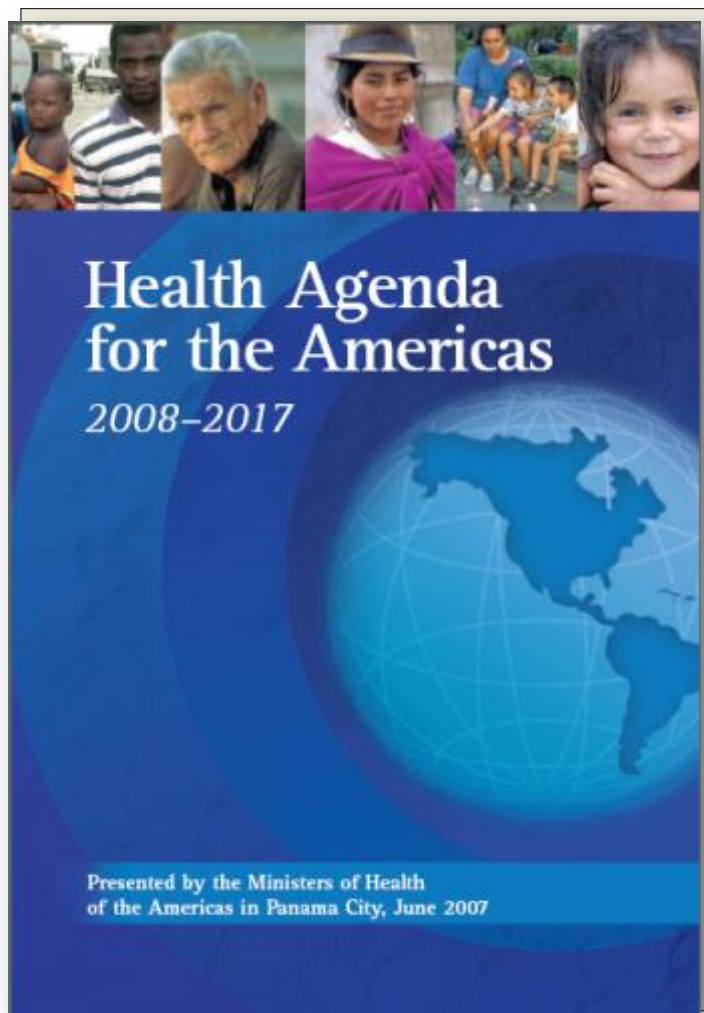


# El rol de los instrumentos de evaluación en la implementación de las funciones regulatorias esenciales

Msc. José Peña, MT/HSS, OPS/OMS

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre



## Launching of the Health Agenda for the Americas 2008 – 2017

# Declaration of the Ministers and Secretaries of Health

**W**e, the undersigned Ministers and Secretaries of Health of the Americas, having assembled in Panama City on the 3rd of June in the year 2007, for the purpose of presenting to the international community the Health Agenda for the Americas 2008–2017, which reflects our countries' intent to work together and in solidarity towards the improvement of the health and the development of our people,

both within and beyond the mandates of the National Health Authorities;

**Our commitment** to dialogue and joint action among all stakeholders at the local, national, subregional and regional levels, in order to promote and accomplish the regional health objectives through the areas of action identified in the Health Agenda for the Americas;



## *(g) Harnessing Knowledge, Science, and Technology*

**70.** The National Health Authority, in exercising its regulatory role, must guarantee the quality, safety, and efficacy of drugs, technologies, and medical supplies. More-over, it should promote rational use of these products.

# Fortalecimiento de las ARN de Medicamentos y Productos Biológicos

En 1997, OMS desarrolla plan para conducir la evaluación de capacidad de las ARNs: Determinar funcionalidad de las ARNs para PQ de vacunas y fortalecer ARNs.



En 2010, el Consejo Directivo de la OPS aprueba la Resolución CD50.R9 "Fortalecimiento de las ARN de Medicamentos y Productos Biológicos"

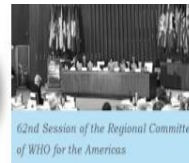
A 2016, 27 países han evaluado sus sistemas regulatorios de medicamentos y productos biológicos.

Harmonizations efforts among several products categories and health technologies areas to develop one WHO common assessment tool

	Vaccine 2011	Medicine 2011	PAHO 2012	Harmonized Med. & Vac. 2014	PAHO Abbreviated 2014	Blood products 2012	Medical Devices 2014
Function	7	15	9	11	9	14	9
Indicator	51	99	74	170	67	68	126
Sub-Indicator	181	636	560	363	166	252	605

En 2006, las ARNs de algunos países propusieron que la OPS coordinara el desarrollo de un sistema de calificación de sus competencias (Oaxaca, México).

Objetivos: Generar Mecanismos de Cooperación. Implementar lineamientos Red PARF



62nd Session of the Regional Committee of WHO for the Americas

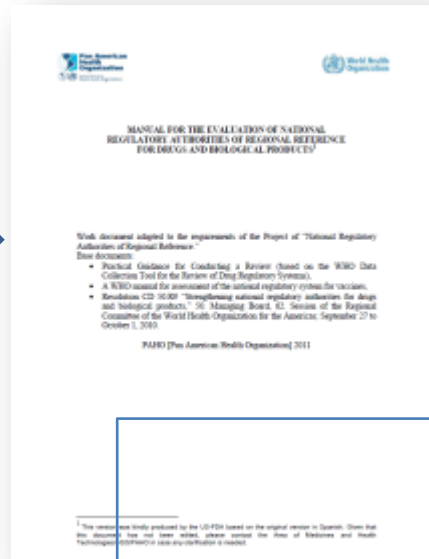
8 ARNs han sido reconocidas como ARN de Referencia Regional



VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

# OPS, Fortalecimiento de ARNs, herramientas de evaluación

Manual de evaluación, Feb 2011  
(561 indicadores)



Instrumento de evaluación, Feb 2011  
(561 indicadores)

No.	ASPECT	Classif.	Evaluation			Comments
			HL	O.L	P.L	
2	<b>National Regulatory Authority (NRA)</b>					
2.1	<b>Organization and Structure</b>					
2.1.1	Drug health regulation is under the jurisdiction of the Ministry of Health and other bodies (institutions, agencies, regulatory authorities) in the same or different levels of government.	I				
2.1.2	The responsibilities, functions, organization, powers and structure of the body(ies) responsible for drug regulation are clearly defined in the incorporation documents and other complementary documents, particularly in relation to the powers and objectives of drug regulation under their/their control, as well as the categories of regulated products and regulatory functions.	C				
2.1.3	All regulatory functions are under the responsibility and supervision of at least one regulatory body/body(ies).	C				
2.1.4	The legislation defines the institutions involved in the drug regulatory system, their powers, functions, roles, responsibilities and tasks.	C				

## Módulos de herramienta de recolección de datos Medicamentos (2007-2010)

1	Información general
2	Sistema Nacional de Regulación
3	Autoridad Nacional de Regulación
4	Autorización de mercado
5	Licenciamiento de productores
6	Vigilancia del mercado
7	Farmacovigilancia
8	Control de Estudios Clínicos
9	Inspecciones y actividades de fiscalización
10	Laboratorio de Control de Calidad

Fichas Técnicas, POS Abreviado.

POS Abreviado, ARNr (135 ind.)

PROCEDIMIENTO ABREVIADO PARA LA DESIGNACIÓN DE AUTORIDADES REGULADORAS DE MEDICAMENTOS DE REFERENCIA REGIONAL (ARNR)

Instrumento de evaluación, Nov 2011  
(166 indicadores)



# Propuesta de Plan de Desarrollo Institucional (PDI)

## Implementación de Plan de Desarrollo - Carta Gant Agencias Reguladoras de Referencia Regional OPS / OMS

Descripción		Fecha de control: 31-12-2016		Plazos de ejecución				Seguimiento de Días			Cierre Plan de Trabajo por Actividad		
Ámbito del Modelo de	Indicador	Componentes principales	Evidencia esperada	Responsable	Fecha	Duración	Fecha	Estado	de avance	Avance	Días pendientes	Plan de Trabajo	Estado
SR01	SR01	La legislación define las instituciones involucradas en el sistema regulador farmacéutico, sus competencias, funciones, roles, responsabilidades, autoridad y estructura.	1) Matriz descriptiva con funciones y roles del sistema regulatorio y los niveles de intervención de cada uno. 2) Identificar si existen responsabilidades específicas del sistema regulador que sean compartidas. 3) Organigrama Integrado del Sistema Regulatorio.	Por identificar.	#####	103	#####	En Plazo		0,00	103,00	Se adjunta Propuesta	
	SR02	La legislación define la creación de la ARN, su misión, términos de referencia, así como también su alcance, funciones y responsabilidades.	1) Matriz descriptiva con funciones y roles y los niveles de intervención de cada uno. 2) Documento: "Modelo de gestión de la ARCSA" de agosto formalizado e implementado - relacionamiento intra institucional. 3) Proceso de sanciones, con actores, actividades, responsables documentado y registros de implementación. 4) Sistemas de Información integrados, que permitan demostrar la trazabilidad, seguimiento y resultados de		#####	103	#####	En Plazo		0,00	103,00		
	SR03	En el proceso de desarrollo de las regulaciones se involucra la ARN y sectores de la sociedad civil tales como organizaciones no gubernamentales, representantes de la salud, industria,	1) Instructivo aprobado Resolución ARCSA-de-055-2015-GGG 100% implementado. 2) Matriz con ejemplos de legislación elaborada de acuerdo al instructivo.		#####	365	#####	En Plazo		0,00	365,00		
	SR04	La legislación y regulaciones se encuentran públicamente disponibles para los sectores que deben cumplirla y se dispone de adecuados medios y canales de comunicación para su conocimiento.	1) Pagina web actualizada: Base legal, lineamientos y guías con todos los resultados incluidos la vigilancia descentralizada. 2) Procedimiento de actualización.		#####	103	#####	En Plazo		0,00	103,00		
	SR05	La legislación confiere autoridad a la ARN para convocar expertos y comités, definir sus funciones, en particular sus roles en el proceso de toma de decisiones y la	1) Instructivo interno de comité de asesores internos y expertos externos de la ARCSA 100% implementado. 2) Actas e informes que evidencian la participación de		#####	103	#####	En Plazo		0,00	103,00		

### PROGRAMA DE TRABAJO POR ACTIVIDAD

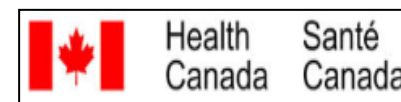
Fecha de control		31-12-2016		Plan de acción				Plazo ejecución Actividades		Seguimiento Tareas			
Ind.	Descripción	% de avance General	Evidencia esperada Cronograma	Plazo de Implementación	% avance	Fecha Inicio	Fecha termino	% avance tareas	Estado	Medio de verificación			
SR01	La legislación define las instituciones involucradas en el sistema regulador farmacéutico, sus competencias, funciones, roles, responsabilidades, autoridad y estructura.	38%	1) Norma de BPC publicada.	30-03-2017	50%								
			Tarea 1: Aprobar la BPC				20-09-2016	30-11-2016	100%	Cumplida			
			Tarea 2: Publicar la BPC					30-11-2016	30-11-2016	0%	Fuera de Plazo		
			Tarea n:										
			2) Implementación de BPA y BPD, resultados de inspecciones realizadas.	30-03-2017	25%								
			Tarea 1: Control de Cronogramas de la exigencia: cronogramas presentados en relación a los que corresponde presentar					02-01-2017	30-03-2017	0%	En Plazo		
			Tarea 2: Informe con el Análisis Impacto del cumplimiento de la medida.					30-11-2016	30-11-2016	100%	Cumplida		
			Tarea 2: Plan anual de inspecciones de cumplimiento de BPA Aprobado y difundido a zonas					30-11-2016	31-12-2016	0%	En Plazo		
Tarea n: Ejecución Plan anual de inspecciones de cumplimiento de BPA a marzo por zonas					02-01-2017	30-03-2017	0%	En Plazo					

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre



# Impacto a Nivel Regional:

Todas las subregiones han participado del proceso, 8 ARNs han conseguido reconocimiento como ARN de Referencia Regional



VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre



# Nueva Estructura organizacional, AGENCIAS



Estado Plurinacional  
de Bolivia

**MINISTERIO DE SALUD APROBÓ LA CREACIÓN DE LA AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS “AGEMED”, DESDE 2017**

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**Cofepris**   
Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

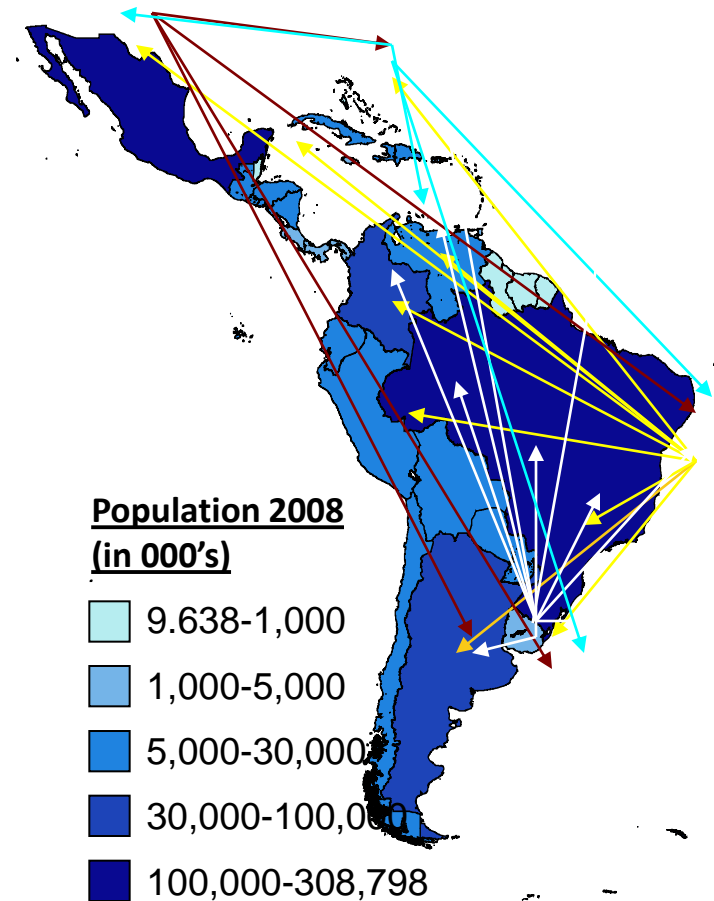


**Red PARF**  
Red Panamericana para la Armonización de  
la Reglamentación Farmacéutica



# Acuerdos y mecanismos de cooperación

- La Región de las Américas cuenta con 7 ARNs de referencia mundial / regional (ANMAT, ANVISA, CECMED, COFEPRIS, Health Canadá, INVIMA, y US FDA);
- Este forma la base para el incremento observado en la cooperación internacional para fortalecer la capacidad reguladora en toda la región;
- La cooperación se base principalmente en la convergencia de los procesos regulatorias, no en la armonización absoluta de las normas e estándares;



VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre



# Transparencia de la información (construyendo confianza)

[Inicio](#) [Temas de Salud](#) [Programas](#) [Centro de Prensa](#) [Publicaciones](#) [Datos](#) [Países y Centros](#) [Acerca de OPS](#)

Home ▶ Noticias ▶ Avanza la Iniciativa de las Autoridades Reguladoras de Referencia Regional

## Centro de prensa

- [Página inicial](#)
- [Comunicados](#)
- [Noticias](#)
- [Hojas informativas](#)
- [Campeones de la Salud](#)
- [Héroes de la Salud Pública](#)
- [Multimedia](#)
  - [OPS: Video](#)
  - [Flickr photostream](#)
- [Oficina de expertos](#)

## Contactos con los medios

Leticia Linn, Tel. 202 974 3440

Sebastián Oliel, Tel. 202 974 3459

Sonia Mey Schmidt, Tel 202 974 3036

## Avanza la Iniciativa de las Autoridades Reguladoras de Referencia Regional

Representantes de las Autoridades Reguladoras de Referencia Regional y miembros de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) se reunieron esta semana en la sede de la OPS, con el objetivo de explorar otras posibilidades de cooperación técnica e intercambiar información sobre los avances en los planes de cooperación entre la organización y los sistemas de regulación sanitarias para medicamentos y tecnologías sanitarias.



Esos fueron algunos de los temas que se trataron en la reunión entre estos representantes y la Directora de la OPS, doctora Mirta Roses, en el que se habló además sobre los progresos alcanzados en la implementación de la resolución para el "Fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos" adoptada por el Consejo Directivo de la OPS en 2010. También se presentó un acuerdo firmado entre las cuatro Autoridades Reguladoras Nacionales (ARNs) en noviembre 2011, en la Habana, Cuba, en el que se destacan los procesos de intercambio de información regulatorios entre las ARNs.

Las Autoridades Reguladoras de Referencia Regional, que se reunieron entre el 1 y 2 de febrero en la OPS, son: la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos

## Cobertura de 68ª Asamblea Mundial de la Salud



[Enlace a OMS](#)

### Noticias de la OMS

- Declaración de la OMS sobre la novena reunión del Comité de Emergencias del RSI acerca del MERS-CoV
- Un nuevo informe revela que 400 millones de personas carecen de acceso a los servicios sanitarios básicos
- La OMS aboga por aumentar el número de donantes de sangre a fin de salvar millones de vidas

## OPS Calendario 2015



Inglés | Español | Portugués | Francés

### Campañas OPS



# Generación de información para la acción, PRAIS Boletines, estadísticas, prioridades

**Bulletin of the Observatory — PRAIS**

Year 1, No. 1, March 2014. Basic medicines regulatory capacity in the Americas

**1. Introduction and general considerations**

Strengthening medicines regulatory capacity requires us to analyze the existing strengths and opportunities for improvement in our region. This first issue of the bulletin presents an overview of the development of medicines regulation in the Region of the Americas by analyzing the "basic regulatory profile" based on 20 "basic medicines regulatory indicators." This sample represents 25 countries or approximately 71.4% of the total number of Member States or Pan American Health Organization (PAHO) representative national regulated regulatory indicators. This sample represents 25 countries or approximately 71.4% of the total number of Member States or Pan American Health Organization (PAHO) representative national regulated regulatory indicators. However, it provides an initial look at regulatory capacities in the countries and in the region as a whole, both in general and in the different areas of regulatory activity linked to the indicators. This analysis will also serve as an introduction to a more detailed evaluation of specific regulatory capacity to be presented in subsequent issues of the Bulletin.

**2. Achievement characterization of the regional basic medicines regulatory capacity**

The basic indicators provide the minimum information needed for a simple understanding of the capacity and functions that correspond to a regulatory profile. The indicators were selected to provide a quick, direct analysis and the responses were given in qualitative binary (yes/no) format. The indicators are presented in the Observatory — PRAIS Bulletin with percentages and data visualization format followed by an descriptive analysis.

On average, the data (Figure 1) shows that the participating countries successfully met 68.8% of the requirements as indicated by the basic indicators ("yes" responses), but did not achieve 31.2% of them.

The evaluated data indicate different levels of achievement of the set of indicators in the different countries (Figure 2):

- Five countries have achieved "greater than or equal to 95%" of the indicators (20% of the countries).
- One country is in the category of having achieved "less than 5%", and
- While 15 countries (60% of total countries) have met between 3% and 64% of the basic indicators.

**Figure 1. Profile of basic medicines regulatory capacity in the Region of the Americas: achievement average of 20 basic indicators in 25 evaluated countries**

Category	Number of Indicators	Percentage
Met (Yes)	14	68.8%
Not Met (No)	4	31.2%

**Figure 2. Distribution of countries by degree of basic medicines regulatory capacity in the Region of the Americas: achievement average of 20 basic indicators in 25 evaluated countries**

% of achievement	Number of Countries
< 5%	1
5% (20%)	3
20% (40%)	3
30% (60%)	4
50% (70%)	5
75% (80%)	9
95%	0

**PRAIS Bulletin**  
Year 2, N. 1, April 2015.  
National Regulatory Systems: organizational structure and legal basis, and the processes for medicines regulation in the Americas

**1. Introduction and general considerations**

Assessing countries' strengths and opportunities for improving regulatory systems can help strengthen their capacities for regulating health products in the Americas. Employing a standardized methodology, the PRAIS Bulletin aims to provide an analysis of regulatory capacities in the Region and that, to contribute to improve access to safe, effective and quality assured health technologies.

While the first issue of this Bulletin presented an overview of the regulatory system based on an analysis of "basic" indicators used to develop each country's pharmaceutical profile, this and subsequent issues will examine "advanced" indicators grouped by areas of interest to provide an in-depth analysis of existing regulatory capacities.

The advanced indicators are part of the tool used for the assessment of regulatory systems that was approved by the Directing Council of the Pan American Health Organization (PAHO) in 2010 (Resolution [CD10/P16](#)). The assessment process supports the strengthening of national regulatory authorities (NRAs) through the establishment of institutional development plans (IDPs).

All of the modules in the tool will be used as input for the bulletin. In this issue, the tool's second module, "national regulatory system", provides for the assessment of a NRA's organizational structure and legal basis, and the provisions that are in place for medicines regulation and enforcement activities.

This bulletin presents the analysis of a selection of 36 of the module's indicators from a total of 108 in all. The data presented have derive from assessment of these indicators in 17 regulatory authorities in the Region (representing 48.6% of the 35 PAHO Member States), either through a self-assessment process performed by the NRAs themselves with assistance from PAHO (5/17, 29%), or through formal evaluations conducted by PAHO (12/17, 71%).

**Figure 1. Regulatory system profile for 17 National Regulatory Authorities measured by the implementation level of 36 indicators in module "National Regulatory Systems" (April 2015)**

Implementation Level	Number of Indicators	Percentage
Implemented	8	48.6%
Partially Implemented	6	34%
Not Implemented	3	17%

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre



# Presidentes instan a sus ARN a fortalecer las capacidades y promover acuerdos interinstitucionales – con miras a mejorar el acceso

## Alianza del Pacífico



VII Cumbre de la Alianza del Pacífico

23 de mayo de 2013. Cali, Colombia

- En relación con Obstáculos Técnicos al Comercio, resaltaron el trabajo en Cooperación Regulatoria que llevan a cabo las agencias sanitarias, destacando la definición de los lineamientos de un **"Acuerdo Interinstitucional de Cooperación de las Autoridades Sanitarias de los Países de la Alianza del Pacífico"** en medicamentos; así como la constitución de mesas de trabajo para simplificar procesos y facilitar el comercio en el sector de cosméticos.

Suscribir e implementar el **"Acuerdo Interinstitucional de Cooperación de las Autoridades Sanitarias de los Países de la Alianza del Pacífico"** a objeto de agilizar el otorgamiento de registros sanitarios de medicamentos e instruyeron a las autoridades sanitarias a obtener la certificación regional nivel IV por parte de la Organización Panamericana de la Salud. Asimismo, continuar con las reformas regulatorias pertinentes, con el fin de establecer una normativa en materia de cosméticos que refleje las mejores prácticas y estándares internacionales.

### Lineamientos para el reconocimiento de actas/informes de inspección,

entre el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (Invima) y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

# Conclusiones

- Los instrumentos/herramientas son un medio.
- Estas herramientas son dinámicas y dan cuenta del nivel de complejidad y requerimientos de los países.
- En las Américas han permitido:
  - Fortalecer los Organismos Reguladores, implementación de funciones críticas de control.
  - Generar mecanismos de cooperación
  - Mejorar transparencia de procesos y compartir información relevante.
  - Contribuir a garantizar calidad y acceso.

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre



Analía Porrás [porrasan@paho.org](mailto:porrasan@paho.org)

José Daniel Peña [penaj@chi.ops-oms.org](mailto:penaj@chi.ops-oms.org)

María Dolores Pérez-Rosales [perezmd@paho.org](mailto:perezmd@paho.org)

Alexandre Lemgruber [lemgruba@paho.org](mailto:lemgruba@paho.org)

Ana Paula Juca [silvaan@paho.org](mailto:silvaan@paho.org)

Pablo Jimenez [jimenezp@paho.org](mailto:jimenezp@paho.org)

José Luis Castro [castrojl@paho.org](mailto:castrojl@paho.org)

Murilo Freitas Dias [freitasm@paho.org](mailto:freitasm@paho.org)

María Luz Pombo [pombomar@paho.org](mailto:pombomar@paho.org)

Juanita Rodríguez (Centroamérica); Victoria de Urioste (Comunidad Andina, Mercosur, Unasur)

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica en la Ciudad de México, 15-17 de Julio 2010

