

---

Resumen técnico:

**Apoyo a los sistemas regulatorios eficaces para la  
Gestión de Adquisiciones y Suministros de  
productos sanitarios**

---

OCTUBRE 2019

# Índice

<b>1. Introducción</b>	<b>3</b>
<b>2. Información contextual esencial</b>	<b>4</b>
2.1 Justificación de las inversiones del Fondo Mundial en Sistemas Regulatorios	
2.2 Principios rectores para realizar inversiones en sistemas normativos	
<b>3. Alcance de las inversiones del Fondo Mundial</b>	<b>6</b>
3.1 Ejecutar buenas prácticas de liderazgo y gobernanza	
3.2 Apoyar la prestación de servicios regulatorios eficaces para garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia	
3.3 Aumentar los recursos humanos	
3.4 Mejorar infraestructura y equipamiento	
3.5 Aplicar sistemas de gestión de la calidad y buenas prácticas regulatorias	
3.6 Apoyo a la aplicación de principios basados en el riesgo	
3.7 Aplicar sistemas de información regulatorios	
3.8 Mejorar la colaboración y las redes regionales con vistas a la integración	
3.9 Facilitar la sostenibilidad financiera	
3.10 Aprovechar las iniciativas de convergencia y confianza	
<b>4. Consideraciones programáticas</b>	<b>14</b>
4.1 Crear un valor duradero	
4.2 Alineación con la planificación estratégica del país	
4.3 Priorización de las inversiones basadas en el riesgo	
4.4 Relación con otras áreas apoyadas por el Fondo Mundial	
<b>5. Referencias y bibliografía (solo en inglés)</b>	<b>16</b>

# 1. Introducción

El acceso a medicamentos y vacunas seguros, eficaces y de calidad contrastada para todos representa una de las metas de los Objetivos de Desarrollo Sostenible. Alcanzar la cobertura universal de la salud exige el acceso a medicamentos y vacunas esenciales que sean seguros, eficaces, asequibles y de calidad contrastada.

Los productos médicos de calidad inferior y falsificados representan una amenaza para la salud pública en todo el mundo, y además constituyen un problema específico en los países de ingresos bajos y medianos (PIMB). Esto se debe en gran parte a que la mayoría de los países en vías de desarrollo no dispone de las capacidades técnicas, institucionales y financieras para regular su mercado de productos sanitarios. Según la OMS, aproximadamente una cuarta parte de los estados miembros de la OMS posee un sistema regulatorio estable, integrado y que funciona bien; una fracción de ellos se encuentra entre los PIMB.

Un sistema regulatorio nacional eficaz y eficiente es un componente esencial de cualquier sistema de salud resistente y un facilitador fundamental como mecanismo de aseguramiento de los productos sanitarios (como se muestra en la Figura 1).

**Figura 1: La Autoridad Regulatoria Nacional como componente FSS**

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.

Al mismo tiempo, los sistemas regulatorios regionales y nacionales eficaces también son esenciales para llevar a cabo la misión básica del Fondo Mundial. La necesidad de mejorar los sistemas regulatorios regionales y nacionales se ajusta a la estrategia del Fondo Mundial 2017-2022 “Invertir para poner fin a las epidemias”. Los objetivos fundamentales de la estrategia son:

- Maximizar la repercusión contra el VIH, la tuberculosis y la malaria
- Crear sistemas para la salud resistentes y sostenibles
- Promover y proteger los derechos humanos y la igualdad de género
- Movilizar mayores recursos.

El Fondo Mundial desea reconocer el papel fundamental desempeñado por la OMS en la mejora del acceso a medicamentos y pruebas diagnósticas de calidad contrastada, seguros y eficaces en todo el mundo mediante su labor estratégica y normativa y el apoyo técnico a nivel mundial, regional y nacional.

El Programa de Fortalecimiento de los Sistemas Regulatorios (RSS) de la OMS proporciona una orientación a los países en lo que se refiere a los pilares de un sistema regulatorio sólido y a funciones regulatorias esenciales.

Se insta a los solicitantes a invertir en la mejora de su sistema regulatorio. Los productos de diagnóstico precisos y fiables también son fundamentales para un tratamiento eficaz y para alcanzar los objetivos mundiales en la lucha contra el VIH, la tuberculosis y la malaria. Los solicitantes deben tener en cuenta el apoyo a todos los productos sanitarios que desempeñan un papel crítico en la calidad de los servicios de salud en su conjunto, tales como los productos de diagnóstico in vitro u otros tipos de dispositivos médicos.

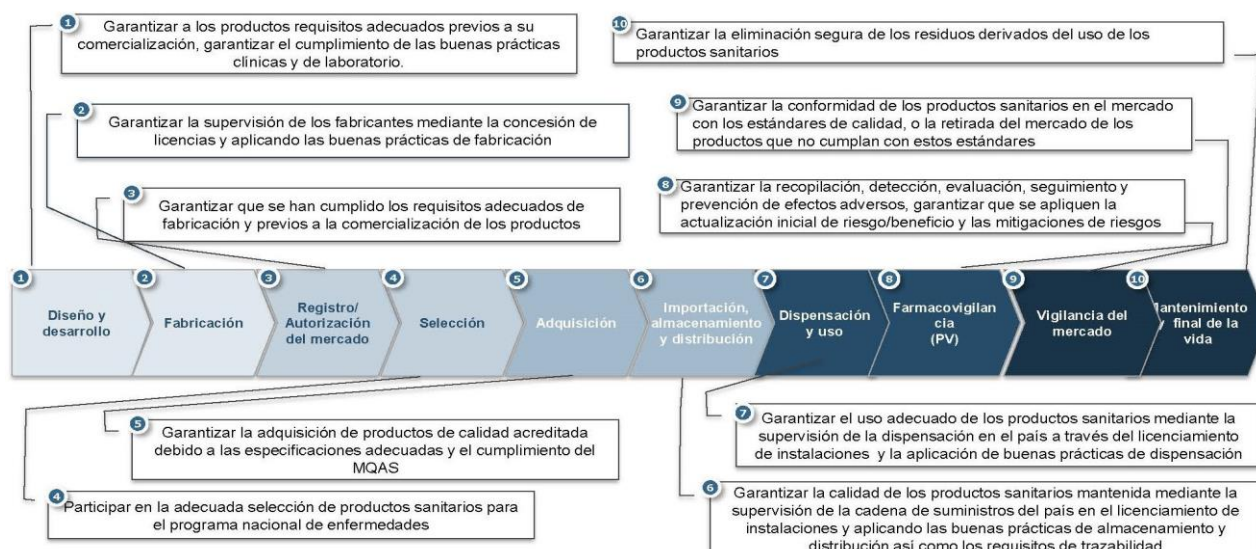
## 2. Información contextual esencial

### 2.1 Justificación de las inversiones del Fondo Mundial en Sistemas Regulatorios

De acuerdo con la definición de sistema de salud, el sistema regulatorio consiste en, a efectos del presente texto, todas las organizaciones, personas y acciones, cuya finalidad fundamental es garantizar el acceso a medicamentos esenciales y otros productos sanitarios de calidad, seguridad y eficacia o desempeño contrastados. Por lo tanto, un sistema regulatorio es más que la pirámide o los acuerdos institucionales de instituciones públicas que prestan servicios regulatorios e incluye a proveedores privados tales como fabricantes.

Las Autoridades Regulatorias Nacionales (ARN) desempeñan un papel fundamental en los países porque han recibido la delegación por parte de sus ministerios correspondientes para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos sanitarios. Los acuerdos institucionales de las autoridades regulatorias en un país son esenciales para proporcionar el acceso a medicamentos esenciales, vacunas, diagnósticos in vitro y tecnologías sanitarias de calidad asegurada. La Figura 2 describe todo el espectro del mecanismo de aseguramiento bajo la competencia de una ARN.

**Figura 2: Valor añadido de la Autoridad Regulatoria Nacional durante el ciclo de vida del producto**



Un sistema regulatorio débil puede tener una repercusión directa sobre los resultados de un paciente. Lamentablemente, muchos países de ingresos bajos y medianos disponen de una capacidad limitada para evaluar y aprobar los productos sanitarios. Los desafíos clave incluyen recursos financieros inadecuados, personal que carece de experiencia científica, sistemas regulatorios ineficaces y marcos regulatorios inadecuados. La notificación insuficiente de reacciones y efectos adversos y muy pocas decisiones regulatorias respecto de la seguridad de los medicamentos en los PIMB basadas en datos locales subrayan la necesidad de mejorar los enfoques de la vigilancia posterior a la comercialización de los productos. Asimismo, el aumento de los productos médicos de calidad inferior y falsificados en todos los mercados dificulta las iniciativas destinadas a garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos sanitarios. Los productos médicos de calidad inferior y falsificados ponen en peligro la salud, favorecen la resistencia antimicrobiana y socavan la confianza en los profesionales de la salud y en los sistemas de salud.

## **2.2 Principios rectores para realizar inversiones en sistemas normativos**

### **a. Coordinación e implicación lideradas por el país**

Apoyar la coordinación e implicación lideradas por el país trabajando junto con los gobiernos de los países asociados y otras partes interesadas nacionales, incluidos la sociedad civil, la industria y asociaciones profesionales y el sector privado con el propósito de mantener un diálogo eficaz entre ellos y con donantes, organismos de cooperación, etc. sobre prioridades nacionales en materia de salud, soluciones y estrategias propuestas y necesidades de recursos.

### **b. Enfoque para fortalecer el sistema**

Utilizar un enfoque para fortalecer el sistema que contemple las cinco funciones de los sistemas de salud (gobernanza, recursos humanos, información, financiamiento y prestación de servicios) cuando se relacionan con la sexta función: productos médicos, vacunas y tecnologías, especialmente dentro del contexto de fortalecimiento de los sistemas de aseguramiento de la calidad. Al considerar todas las funciones relativas a los sistemas de salud (no solo los productos médicos) y sus respectivas interacciones dentro del contexto del país aumenta la probabilidad de que se mantengan las mejoras en el desempeño de los sistemas de aseguramiento de la calidad de los productos médicos y de que los sistemas en el país sean más autosuficientes.

### **c. Aprovechar y fortalecer los sistemas existentes**

Cuando y donde sea apropiado se deben aprovechar los sistemas/procesos existentes y personalizar herramientas y enfoques para fortalecer el aseguramiento de la calidad de los productos médicos con el fin de mejorar la participación y aceptación por parte de los gobiernos locales y organismos homólogos, el potencial de sostenibilidad, la adaptabilidad de los programas de salud y la rentabilidad de una perspectiva de capacidad tanto en materia financiera como de recursos humanos.

Se dará prioridad a la identificación de organizaciones existentes (por ej., instituciones educativas y asociaciones y redes profesionales) y al fortalecimiento de su gobernanza, competencia técnica, sistemas financieros y capacidades de seguimiento y evaluación.

### **d. Apoyar la integración**

Cuando ello sea factible en términos programáticos mediante programas específicos de la enfermedad (por ej., sistemas de vigilancia rutinarios de la calidad de los productos después

de su comercialización), sistemas de aseguramiento de la calidad de los productos médicos, actores y funciones (por ej., abordar la fragmentación de las responsabilidades en el aseguramiento de la calidad normativa) e inclusión de consideraciones relativas a la calidad de los productos médicos en su adquisición, almacenamiento, distribución, retirada y planes de acción nacionales.

e. Desarrollar la cooperación

Además de los actores en el país, múltiples partes interesadas regionales e internacionales están comprometidas en prestar su ayuda para garantizar la calidad de los productos médicos y combatir la presencia en el mercado de productos de calidad inferior y falsificados. El Fondo Mundial espera que el solicitante aproveche las inversiones con otros donantes y otras iniciativas.

### 3. Alcance de las inversiones del Fondo Mundial

Las actividades desarrolladas en esta área estratégica apoyarán a los países para que ofrezcan y lleven a la práctica un marco normativo que proteja y promueva la salud pública mientras permite un acceso puntual a, e innovación de, productos de calidad. Las actividades se centrarán en el fortalecimiento del sistema regulatorio basado en los modelos recomendados por la OMS que se centran en funciones regulatorias clave tales como autorización de la comercialización, inspección regulatoria, vigilancia y control del mercado y farmacovigilancia. Este apoyo podría incluir a grandes rasgos los siguientes puntos:

- Apoyar a los países en la ejecución de buenas prácticas en liderazgo y gobernanza, incluida la ejecución de sistemas de calidad y gestión de riesgos;
- Apoyar a los países en la elaboración o revisión de las políticas nacionales que rigen los productos sanitarios, la reglamentación afín y los planes operativos para llevar a la práctica los objetivos de las políticas;
- Apoyar a los países para mejorar la prescripción, dispensación y uso racional de los productos sanitarios;
- Fortalecer los acuerdos institucionales del país y la capacidad del sistema regulatorio nacional que supervise la ejecución de la regulación de productos sanitarios en general siguiendo un enfoque basado en el riesgo;
- Fortalecer los sistemas regulatorios para organizar la vigilancia posterior a la comercialización del producto, incluidos la farmacovigilancia y combatir los productos médicos de calidad inferior y falsificados; y
- Apoyar una mayor colaboración regional, interorganizacional, con el fin de compartir las mejores prácticas, intercambiar información regulatoria para facilitar la toma de decisiones y confianza para evitar la duplicación de los esfuerzos.

#### 3.1 Ejecutar buenas prácticas de liderazgo y gobernanza

El liderazgo y la gobernanza de los sistemas regulatorios es el más complejo, pero también el más crítico de los pilares principales. Se trata de disponer de un marco normativo eficaz bien articulado (por ej., políticas, leyes, reglamentos y directrices relacionadas) evitando la fragmentación de responsabilidades en el sistema de dispositivos médicos y farmacéuticos. Las funciones y responsabilidades delegadas a la ARN y su relación con otros actores cuyas actividades tienen una repercusión en la calidad, seguridad y eficacia de los productos sanitarios son factores clave. Es en última instancia responsabilidad del gobierno supervisar

la eficacia del acuerdo institucional de las ARN y sus funciones, definir los objetivos y las prioridades y supervisar el desempeño.

Una gobernanza débil hace que el sistema farmacéutico sea vulnerable a causa de la influencia indebida, la corrupción, el fraude y el abuso. Asimismo, una gobernanza deficiente sigue siendo un problema para el país debido a la falta de rendición de cuentas, distribución poco clara de funciones y responsabilidades y ausencia de supervisión. La transparencia está reconocida como un elemento fundamental de los procesos éticos para los gobiernos.

La ejecución de una reforma en el sector público puede ser una buena oportunidad para que las ARN actúen manteniendo la distancia con el gobierno.

Las actividades que pueden ser financiadas con subvenciones del Fondo Mundial incluyen:

- Apoyo para reformas jurídicas, normativas y políticas;
- Apoyo para el establecimiento de ARN más efectivas y eficaces, basadas en la OMS y otros modelos recomendados a nivel internacional,
- Apoyar un proyecto para alcanzar una mayor rendición de cuentas y ejecución de los principios de transparencia a todos los niveles de los sistemas regulatorios.

### **3.2 Apoyar la prestación de servicios regulatorios eficaces para garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia**

El objetivo general de la ARN consiste en garantizar que los productos médicos (medicamentos, vacunas, dispositivos médicos incluidos el diagnóstico in vitro y otros productos sanitarios) sean de calidad, seguridad y eficacia contrastadas y proporcionen los desempeños requeridos. En todos los países, las funciones y responsabilidades de la ARN están organizadas según un conjunto de funciones normativas tales como:

- Autorización/registro de los productos en el mercado,
- Licencia de los actores, como fabricantes, distribuidores y minoristas,
- Análisis de los productos en el laboratorio y / o autorización de lotes de productos,
- Inspección de las instalaciones de fabricación y distribución hasta su despacho a los usuarios finales,
- Vigilancia de calidad y seguridad posterior a la comercialización,
- Control de los ensayos clínicos,
- Control de la publicidad y la promoción.

Cada una de las funciones normativas aplicadas aportaron una contribución diferente con el fin de garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia. No obstante, todas ellas son necesarias para asegurar la repercusión del ecosistema normativo. Las Políticas de Aseguramiento de la Calidad del Fondo Mundial así como otros requisitos de aseguramiento de la calidad ya proporcionaron la base para seleccionar funciones normativas más específicas que serán el enfoque para los fondos del Fondo Mundial.

#### **• Autorización/registro de los productos en el mercado**

La ARN tiene la responsabilidad básica de evaluar la presentación de los productos para permitir que sean comercializados en sus países. Los datos administrativos, normativos y científicos presentados por el fabricante para demostrar calidad, seguridad y eficacia y/o intercambiabilidad son evaluados de conformidad con directrices reconocidas a nivel internacional. El tiempo que lleva otorgar al solicitante la autorización del mercado (AM) afecta la disponibilidad del producto en el mercado. La autorización/registro para la comercialización de un producto es una función clave que permite que otras funciones

normativas, tales como la farmacovigilancia o las pruebas de control de calidad, se lleven a cabo de una manera eficiente. Esta situación también está reconocida por las políticas de aseguramiento de la calidad para productos farmacéuticos y de diagnóstico del Fondo Mundial que requiere la autorización por parte de la ARN de los países receptores.

Las actividades orientadas hacia el fortalecimiento y que facilitan el mecanismo de registro en los países pueden ser apoyadas, tales como:

- Apoyar el desarrollo y la revisión de política, legislación, normativa y directrices
  - Establecer un comité/junta de registro
  - Formación de los reguladores en la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia
  - Elaboración de Procedimientos Operativos Normalizados
- **Concesión de licencias e inspección de actores tales como fabricantes, distribuidores y minoristas**

Un conocimiento detallado de los actores que participan en el diseño, fabricación y distribución del producto hasta su dispensación es una responsabilidad fundamental de la ARN. El mecanismo de concesión de licencias permite que el regulador disponga de un cuadro detallado de las partes interesadas en el sector de la salud ya sea privado, público o no gubernamental. El establecimiento y aplicación de mejoras es también competencia del regulador para garantizar que los productos han sido fabricados de manera adecuada según las especificaciones aprobadas, distribuidos de acuerdo con las condiciones de almacenamiento previstas y dispensados y utilizados de conformidad con las directrices nacionales de tratamiento.

Según el contexto del país, las entidades dedicadas a la inspección dentro de la ARN o fuera de ella (inspección regional, consejo farmacéutico) pueden supervisar a diferentes partes interesadas, tales como fabricantes, distribuidores y comerciantes mayoristas y minoristas. Sin embargo, debe apoyarse el cumplimiento de las mejores prácticas a todos los niveles de la cadena de suministros, por ejemplo:

- Desarrollar y promover buenas prácticas y un mapa de ruta para su ejecución
  - Revisar y actualizar reglamentos, directrices y herramientas
  - Apoyar a las unidades de inspección; elaboración y ejecución de procedimientos operativos
- **Vigilancia de la calidad en el mercado**

La ARN tiene la responsabilidad esencial de supervisar la calidad de los productos sanitarios en el país. Esta actividad ha sido financiada con fondos del Fondo Mundial como se prevé en la Política de Aseguramiento de la Calidad. Basándose en los datos del mercado y aplicando un enfoque basado en el riesgo, la ARN debe elaborar estrategias y ejecutar planes para detectar productos que potencialmente no cumplan con los requisitos exigidos y que estén circulando en su mercado. La vigilancia del mercado se puede organizar de diferentes maneras dependiendo de los objetivos fijados. Los inspectores pueden realizar muestreos rutinarios cuando visitan las plantas de fabricación de los productos para comprobar si cumplen con las especificaciones aprobadas. Se pueden organizar encuestas de mercado en un área regional específica y durante un período también específico para ofrecer una instantánea de la situación de la calidad de los medicamentos en determinados entornos.

Existe la necesidad de elaborar una estrategia de toma de pruebas que no solo debiera prever pruebas de laboratorio avanzadas sino utilizar también tecnologías de detección sistemática y habilidades humanas básicas, en colaboración con el laboratorio encargado

de supervisar las pruebas. Cada actividad debe estar descrita adecuadamente con plazos y recursos en el plan pertinente; por ej., plan de inspección, plan de muestreo y plan de pruebas...

Las actividades orientadas hacia el fortalecimiento del control del mercado, incluido la detección de productos falsificados, deben apoyarse y pueden incluir:

- Elaborar una estrategia y un programa generales de vigilancia basados en el riesgo que se apliquen una vez que el producto esté en el mercado;
- Elaborar y ejecutar encuestas de mercado basadas en riesgos;
- Elaborar y ejecutar un programa de vigilancia del mercado junto con la cadena de suministros.

#### • **Farmacovigilancia**

La farmacovigilancia se ha convertido en un componente esencial de la regulación de los medicamentos. Dependiendo de la historia y el contexto del país, la vigilancia de la seguridad de los medicamentos se puede coordinar a través de una institución específica, principalmente el centro nacional de farmacovigilancia o dentro de la propia ARN. Mientras que los centros nacionales consiguen recopilar y analizar los informes de casos de farmacoresistencia y distinguir las señales del “ruido” de fondo, la ARN es responsable de tomar decisiones normativas basadas en las señales detectadas y de alertar a los profesionales que recetan medicamentos, a los fabricantes y al público en general de los nuevos riesgos de sufrir reacciones adversas.

Las actividades de fortalecimiento de la farmacovigilancia ya han sido señaladas como un área que necesita un apoyo especial en una publicación del Fondo Mundial que apoya la asignación de fondos para alcanzar un conjunto mínimo de requisitos para un sistema de farmacovigilancia operativo. Hoy, sin embargo, la situación necesita una mayor atención ya que una amplia variedad de medicamentos nuevos o recién introducidos en el mercado están llegando a pacientes en los PIMB a través de programas de salud mundial que incluyen el apoyo del Fondo Mundial. Todos los medicamentos requieren una adecuada vigilancia de seguridad una vez comercializados, una medida que aún no existe en la mayoría de estos países.

Las actividades orientadas hacia fortalecimiento del sistema de farmacovigilancia para la toma de decisiones por parte del país deben ser apoyadas y pueden incluir:

- Apoyar la política, legislación, directrices, desarrollo y revisión de farmacovigilancia
- Apoyar la creación de un comité de evaluación de riesgos de farmacovigilancia
- Ofrecer cursos de formación sobre farmacovigilancia a los reguladores y profesionales de la salud
- Apoyar la adopción de sitios de vigilancia activa /registro de embarazos/ centinela

#### • **Pruebas de laboratorio de los productos**

Las pruebas de control de calidad de los productos sanitarios es una herramienta fundamental para determinar si los productos sanitarios cumplen con sus especificaciones. En términos históricos, y debido al alto grado de experiencia alcanzado, la tecnología específica utilizada y el entorno también específico, este componente lleva a la práctica en algunos países en una institución especializada, principalmente el laboratorio nacional de control de calidad. El laboratorio nacional de control de calidad realiza estas pruebas según los acuerdos previstos para identificar aquellos productos que no cumplen con las especificaciones establecidas. La ARN debe asumir la responsabilidad de tomar decisiones

normativas basadas en el apoyo a las pruebas justificativas proporcionadas por el Laboratorio nacional de control de calidad (LNCC) a la hora de suspender o retirar la autorización de comercialización de un producto.

El Fondo Mundial apoyará las siguientes actividades relacionadas con el control de calidad:

- Apoyo para aplicar un sistema de gestión de calidad
- Formación de personal /analista
- Adquisición, instalación y mantenimiento de equipamiento
- Adquisición de normas/materiales de referencia

- **Prescripción, dispensación y uso apropiados**

Según los datos de la OMS, más del 50% de todos los medicamentos se prescriben, dispensan o venden de manera inapropiada y el 50% de los pacientes no toma correctamente los medicamentos que les han recetado. En muchos países los medicamentos se siguen recetando y dispensando de manera inadecuada. El Fondo Mundial invertirá en:

- Apoyar la revisión de la Lista de medicamentos esenciales (LME) y la Lista de diagnósticos esenciales (LDE)
- Apoyar la revisión de directrices terapéuticas y diagnósticas;
- Apoyar la vigilancia del consumo y uso de medicamentos antimicrobianos;
- Apoyar la revisión de la directriz para reforzar las estrategias para un uso racional de los medicamentos; por ej., selección, prescripción dispensación y uso;
- Apoyar el control de los materiales de publicidad y promoción.

### **3.3 Aumentar los recursos humanos**

Muchos países sufren una grave crisis de recursos humanos en el sistema de ARN, con un número escaso de personal y con competencias inadecuadas. La retención en el sector público representa también un desafío para que especialistas bien formados no abandonen el país o acepten cargos mejor remunerados en el sector privado o en un instituto de investigación en el mismo país. Asimismo, las habilidades y competencias necesarias para desempeñar las actividades normativas técnicas no están integradas en la mayoría de los planes de estudios del personal farmacéutico en los PIMB.

Entre las actividades que pueden recibir apoyo del Fondo Mundial se incluyen aquellas orientadas a mejorar la distribución equitativa y la retención de personal de laboratorio capacitado.

A saber:

- Apoyo a la contratación, definición de estrategias de retención para las ARN y desarrollo del liderazgo;
- Apoyo a la revisión y aplicación de los planes de estudio para alinearlos con las capacidades requeridas;
- Apoyo a la capacidad de instituciones educativas y formativas y asociaciones profesionales para formar personal cualificado.

### **3.4 Mejorar infraestructura y equipamiento**

Disponer de un espacio físico y de equipos adecuados también es esencial para prestar servicios normativos eficaces. Las inversiones que realiza el Fondo Mundial pueden

utilizarse para intervenciones orientadas a mejorar la infraestructura, incluida la renovación de las instalaciones.

La disponibilidad y mantenimiento de equipo de TI sigue siendo un problema. A menudo, los países no cuentan con el equipo mínimo exigido, generador de emergencia y tecnología de la comunicación, para trabajar de manera eficaz.

Considerando estas deficiencias, las actividades que puede apoyar el Fondo Mundial incluyen las siguientes:

- Apoyo para equipamiento;
- Soluciones de conectividad para redes y acceso a internet;
- Promover el empleo de tecnología y sistemas electrónicos (por ej., establecimiento de sistemas de mensajería de texto /SMS para comunicar información).

### **3.5 Aplicar sistemas de gestión de la calidad y buenas prácticas regulatorias**

La aplicación de sistemas de gestión de la calidad (SGC) proporcionará el aseguramiento en la reproducibilidad de la calidad y la consistencia de los resultados (productos y servicios). La repercusión del empleo de SGC ha sido confirmada en fecha reciente por la publicación de la OMS de un documento de orientación provisional para apoyar a la ARN en su enfoque.

Actualmente muchos reguladores maduros muestran un gran avance en la aplicación de SGC, una circunstancia que está llevando a la acreditación según los estándares internacionales. Como es necesario contar con recursos importantes para mejorar la calidad en busca de la acreditación, los países en vías de desarrollo no han considerado la aplicación de SGC como una prioridad, una decisión que es perfectamente comprensible y justificable. Sin embargo, es recomendable que los países incorporen estándares, sistemas de calidad integrales y objetivos para la acreditación en sus planes de desarrollo en una etapa posterior.

Las actividades que pueden ser apoyadas por el Fondo Mundial incluyen:

- Apoyo para la creación y aplicación de sistemas de gestión de la calidad con vistas a la acreditación.

### **3.6 Apoyo a la aplicación de principios basados en el riesgo**

En todos los ámbitos se alienta a los responsables de formular políticas a aprendan cada vez más sobre la mejor manera de aplicar las herramientas de gestión de riesgos a la formulación de políticas. Los reguladores deben desarrollar de manera creciente un proceso de gestión de riesgos común para su sistema normativo e incorporar en su labor normativa la mejor práctica relacionada con la gestión de riesgos.

En particular las ARN deben beneficiarse cada vez más de estos principios, sobre todo para adaptar sus procesos y asignar de manera proporcional los recursos adecuados para mitigarlos o gestionarlos. Esta situación es incluso más crucial para los países de ingresos bajo y medianos (PIMB), muchos de los cuales dependen actualmente en mayor o menor medida de un apoyo de donantes que no es sostenible.

El Fondo Mundial apoyará las inversiones y la asistencia técnica destinadas a respaldar a las ARN para que realicen su propia evaluación de riesgos inicial y lleven a cabo posteriormente las actividades de gestión de riesgos correspondientes.

### **3.7 Aplicar sistemas de información regulatorios**

Los reguladores deben manejar una enorme cantidad de datos a efectos de regulación. La mayor parte del sistema de información utilizado por la ARN en los países de ingresos bajos y medianos no existe o está fragmentado, impidiendo de esta manera el funcionamiento de las actividades regulatorias. La OMS y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) han elaborado un Sistema Modelo para el Registro de Medicamentos asistido por computadora (SIAMED) en colaboración con numerosas ARN y con el apoyo técnico y financiero de varios donantes y organizaciones asociadas. El objetivo principal del sistema modelo de la OMS era mejorar la eficiencia de las ARN permitiéndoles garantizar que las autorizaciones de comercialización de los productos se conceden de una manera sólida.

Al principio, la introducción de un sistema regulatorio asistido por computadora supondrá una carga adicional de trabajo para el personal, especialmente cuando es necesario examinar y organizar la información existente. Sin embargo, una vez que el sistema esté operativo el personal tendrá menos trabajo rutinario y administrativo y dispondrá de más tiempo para desarrollar labores técnicas y profesionales porque muchas tareas frecuentes, como buscar información sobre temas similares y producir certificados, serán simplificadas o automatizadas.

No obstante, antes de participar en la informatización del sistema es necesario realizar un estudio de viabilidad con el fin de evaluar las especificaciones locales, la estructura organizativa y el nivel de madurez de los procedimientos laborales y la asignación de recursos para entender mejor las necesidades locales. La informatización puede contribuir a mejorar el proceso de gestión de la información reguladora y la recuperación de información. Al mismo tiempo, su eficacia y eficiencia dependen de la existencia de un sistema de regulación de medicamentos eficaz. La aplicación de estándares internacionales emergentes en la gestión de datos con propósitos normativos debe ser alentada con el fin de facilitar la futura interoperabilidad de los reguladores. Dichos estándares deben mejorar sensiblemente el intercambio de información entre las ARN con o sin su enfoque regional.

El Fondo Mundial apoya las siguientes actividades e intervenciones:

- Estudio de viabilidad / estudio de las necesidades de los clientes / requisitos de los usuarios.
- Establecimiento, mantenimiento y fortalecimiento de un sistema de gestión de la información para gestionar los datos regulatorios; por ej., registro, inspección, farmacovigilancia.
- Apoyar la elaboración de plataformas en línea para la presentación de informes, notificación de señales de seguridad o consulta de directrices.

### **3.8 Mejorar la colaboración y las redes regionales con vistas a la integración**

En todo el mundo se ha producido una creciente tendencia hacia un mayor multilateralismo como así también una mayor integración y cooperación regionales en la mayoría de los sectores, incluido el de la salud. La escasez de los recursos nacionales y las acuciantes realidades en otros países exigen una nueva forma de política exterior en la que los países no aborden los problemas de forma individual sino formando alianzas estratégicas con otros países afines. En el sector de la salud en África los organismos regionales—como las comunidades económicas regionales y las instituciones intergubernamentales, así como las asociaciones profesionales regionales y las redes regionales— se han convertido en colaboradores activos del desarrollo y las agendas sanitarias durante los últimos 10-15 años.

Creada mediante un tratado ratificado por los estados miembros dentro de una subregión, una Comunidad Económica Regional (CER) es la institución responsable de la planificación,

la coordinación y el seguimiento del proceso de integración o regionalización. Sus mandatos individuales tienen como objetivo la ampliación y profundización de la cooperación e integración regionales entre sus estados miembros y con otras comunidades económicas regionales en áreas políticas, económicas y sociales para su mutuo beneficio. Estos procesos se han llevado a cabo activamente desde la creación de la iniciativa Armonización Reguladora de Medicamentos Africanos (AMRH) en 2009.

Históricamente, el Fondo Mundial ha brindado su apoyo para mejorar la colaboración y las redes regionales en África mediante diferentes mecanismos y en varias subregiones. Continuaremos trabajando con las comunidades económicas regionales para armonizar los estándares; apoyar la coherencia y transparencia normativas; mejorar la infraestructura que fortalece la integración de la regulación regional y armonizar las políticas y prácticas.

El Fondo Mundial apoyará a las CER en las siguientes actividades:

- Desarrollar una política, una regulación y un plan estratégico regionales para un sistema normativo
- Apoyar la capacidad organizativa de las organizaciones económicas regionales
- Armonizar los estándares, normas y directrices regulatorios
- Planificar los recursos humanos regionales, incluidos los planes de estudios estandarizados sobre funciones regulatorias y la creación de un centro de formación regional

### **3.9 Facilitar la sostenibilidad financiera**

Acorde con el nivel de responsabilidad de los reguladores nacionales, el gobierno debe asignar por lo tanto recursos financieros específicos para la regulación de los medicamentos. Asimismo, las provisiones de fondos deben ser regulares e ininterrumpidas con el fin de garantizar el desarrollo adecuado de las actividades reguladoras. La experiencia recogida hasta la fecha nos demuestra que es improbable que los recursos del gobierno sean suficientes para promover una regulación eficaz. Un sistema de honorarios realista debería facilitar el camino hacia la sostenibilidad financiera y debería imponerse para los servicios regulatorios ofrecidos y la agencia debería tener la autoridad de recogerlos y utilizarlos. La trazabilidad del uso de los fondos es primordial y hay una notable preocupación en los fabricantes respecto del uso indebido de los honorarios. Sin embargo, según la directriz de la OMS, debería evitarse la total dependencia de los honorarios.

El Fondo Mundial apoya las siguientes actividades e intervenciones:

- Análisis basados en pruebas sobre la sostenibilidad financiera de la ARN incluida la revisión de la estructura de honorarios.
- Apoyo a la campaña de sensibilización para que los gobiernos elaboren argumentos para una mayor asignación de recursos nacionales a las actividades regulatorias.

### **3.10 Aprovechar las iniciativas de convergencia y confianza**

La confianza regulatoria se refiere a una autoridad soberana que utiliza los productos del trabajo por parte de autoridades y organizaciones fiables para informar sobre una decisión normativa basada en entornos locales y teniendo en cuenta también su propio conocimiento específico. La aplicación del concepto de confianza promovido por la OMS representa una gran oportunidad de proporcionar a todos los miembros de una comunidad de países un

beneficio inmediato obtenido de la experiencia de reguladores más maduros evitando la duplicación de esfuerzos.

La aplicación de los principios de confianza a otros reguladores con o sin el mecanismo regional puede tener una enorme repercusión para limitar el costo de determinadas funciones reguladoras. Esto resulta evidente especialmente en el caso de probar productos en los que el acceso a las actividades de pruebas de control de calidad mediante un acuerdo contractual puede resultar mucho más barato que construir y mantener un laboratorio de vanguardia para el control de calidad.

El Fondo Mundial apoyará la elaboración de infraestructuras y herramientas para facilitar la aplicación de dichos principios.

## 4. Consideraciones programáticas

### 4.1 Crear un valor duradero

Reforzar el fomento y desarrollo de las capacidades es un proceso continuo e implica un enfoque paso a paso para conseguir una repercusión a largo plazo y sostenibilidad en el futuro. Se recomienda encarecidamente al solicitante que siga una metodología como la que se describe a continuación. Ya existen numerosas herramientas adaptadas al sector de la salud o a áreas específicas de la regulación de productos sanitarios. La metodología, sin embargo, sigue siendo la misma.

- Colaborar con las partes interesadas

Un proceso de creación de capacidad eficaz debe alentar la participación de todas aquellas personas implicadas. Si hay partes interesadas involucradas y comparten la responsabilidad en el proceso de elaboración se sentirán más responsables por el resultado y la sostenibilidad del proyecto. Implicar a partes interesadas que están directamente afectadas por la situación permite una toma de decisiones más eficaz y también consigue que el trabajo de elaboración sea más transparente. El Fondo mundial y sus asociados utilizan la promoción y la asesoría política para conseguir una mayor participación de las partes interesadas.

- Evidencias de los análisis de referencia

La evaluación de capacidades preexistentes permite identificar cuáles son las áreas que requieren un apoyo adicional, formación u otras intervenciones, qué áreas deben ser priorizadas y de qué manera las intervenciones de creación de capacidad apoyadas por el Fondo Mundial pueden incorporarse a las estrategias de desarrollo institucionales y actuales. El Fondo Mundial sostiene que la creación de capacidad que no esté basada en un estudio y evaluación exhaustivos de la situación preexistente no garantizará la sostenibilidad. El solicitante debe tener en cuenta en qué medida debe considerarse el análisis de la situación existente con el fin de evitar la duplicación y sufrir la multiplicación de una evaluación similar. Debe alentarse la utilización de herramientas existentes que han demostrado su eficacia, tales como la Herramienta de evaluación comparativa global (GBT) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la evaluar los sistemas reguladores.

- Formular una respuesta de desarrollo de la capacidad

Una vez que se haya completado una evaluación debe formularse una respuesta de creación de capacidad bajo el formato de una planificación de desarrollo institucional que tenga en consideración una jerarquía de necesidades (véase la Figura 3). Las actividades de apoyo

deben tener en cuenta que todas las áreas de intervención están interrelacionadas. De abajo hacia arriba son más fáciles de conseguir, pero tienen menos repercusión, mientras que las prácticas de intervención e introducción al más alto nivel tendrán mayor repercusión y más posibilidades de ser sostenibles.

**Figura 3: Jerarquía de necesidades versus repercusión de la intervención**



El plan elaborado debe hacer una referencia clara a las normas, estándares o directrices que sirven como apoyo, hito u objetivo para las actividades previstas. La OMS ha elaborado numerosas directrices en diferentes campos de los sistemas regulatorios. Las directrices clave se incluyen a modo de referencia en este texto, pero no fue posible incluir una lista completa. Sin embargo, otras iniciativas de armonización a nivel internacional como el Consejo internacional para la armonización de requisitos técnicos de productos farmacéuticos de uso humano (ICH) o el Foro Internacional de reguladores de dispositivos médicos (IMDRF) están publicando estándares técnicos y científicos especializados que deben ser considerados como referencias útiles en este contexto.

- Aplicar una respuesta de desarrollo de capacidad

Aplicar un programa de creación de capacidad implica la inclusión de múltiples sistemas, tanto nacionales como locales e institucionales. Implica asimismo una reevaluación permanente y una expectativa de cambio dependiendo de las situaciones cambiantes. Incluye indicadores de evaluación para medir la eficacia de los programas iniciados.

- Seguimiento y evaluación del desarrollo de capacidad

La evaluación de la creación de capacidad fomenta la gestión responsable. Las medidas se basan en los cambios registrados en el desempeño de las instituciones. Las evaluaciones se basan en los cambios operados en el desempeño según las cuatro cuestiones principales: acuerdos institucionales, liderazgo, conocimientos y rendición de cuentas.

## 4.2 Alineación con la planificación estratégica del país

En muchos países la política nacional en materia de medicamentos lleva a un plan de ejecución o plan maestro que puede cubrir un período de 3 a 5 años. Este plan de ejecución detalla para cada componente de la política qué es lo que se debe hacer y quién es el responsable, calcula las necesidades presupuestarias y propone un plazo aproximado.

El plan maestro, por ej., el estratégico, debe desglosarse en planes de actuación y planes de trabajo anuales, que deben ser elaborados cuidadosamente junto con las diferentes

agencias que participan en la ejecución de cuestiones específicas como el aseguramiento de la calidad. El plan maestro facilita la supervisión y el seguimiento y es importante que sea comunicado a todas las partes implicadas.

Se recomienda encarecidamente al solicitante que consulte e integre su plan y sus actividades financiados por el Fondo Mundial en un plan específico o estratégico ya existente de acuerdo con la ejecución de la política nacional, incluidas las indicaciones relativas a cualesquiera otras áreas financiadas por otros donantes. En ausencia de un plan estratégico nacional, deben tomarse las debidas consideraciones para apoyar al país a subsanar esta deficiencia.

#### **4.3 Priorización de las inversiones basadas en el riesgo**

Se recomienda encarecidamente al solicitante que considere el beneficio de adoptar un enfoque basado en el riesgo aplicado por los reguladores con el fin de analizar y fortalecer los sistemas de aseguramiento de la calidad de los productos médicos (por ej., regulación basada en el riesgo y sistemas de asignación de recursos basados en el riesgo) que aumenten la eficacia en la asignación y utilización de los recursos. Las prioridades de inversión para el fortalecimiento de los sistemas regulatorios deben contemplar la necesidad de centrarse en los servicios basados en el riesgo y de valor añadido en vista de los limitados recursos disponibles.

Basándose en lo expuesto previamente, las áreas de intervención prioritarias seleccionadas dentro de las actividades apoyadas por los fondos del Fondo Mundial deben estar bien articuladas en la solicitud.

#### **4.4 Relación con otras áreas apoyadas por el Fondo Mundial**

Dependiendo del contexto del país y de las inversiones existentes del Fondo Mundial, las actividades de apoyo para el fortalecimiento del sistema regulatorio pueden integrarse en la subvención al sistema para la salud resistente y sostenible (SSRS) o en una subvención destinada a financiar un programa específico de una enfermedad.

Este puede ser el caso para los fondos que serán empleados para fortalecer la buena gobernanza, financiar el sistema de gestión de la información o financiar los recursos humanos en una ARN.

## **5. Referencias y bibliografía (solo en inglés)**

- Fortalecimiento del sistema regulatorio para productos médicos. Asamblea Mundial de la Salud 67.20. OMS; 2014
- La visión de USAID para el fortalecimiento de los sistemas de salud: 2015-2019. Washington DC: Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional; 2015
- Marco regulatorio modelo global de la OMS para dispositivos médicos, incluidos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro. OMS; 2017
- Roth et al. Ampliar el acceso global a los medicamentos esenciales: prioridades de inversión para fortalecer de manera sostenible los sistemas reguladores de productos médicos. BMC Globalization health. 2018; 14:102

- Babigumira et al. A Framework for Risk-Based Resource Allocation for Pharmaceutical Quality Assurance for Medicines Regulatory Authorities in Low-and Middle-Income Countries. USP: Rockville, MD presentado a USAID. Junio 2018
- Directrices sobre la supervisión de la calidad en el país de los productos farmacéuticos en los programas financiados por el Fondo Mundial, 1ª revisión, El Fondo Mundial; 2014
- Requisitos mínimos para un sistema de farmacovigilancia funcional, Farmacovigilancia, publicación conjunta OMS/Fondo Mundial; 2010
- Política de aseguramiento de la calidad para productos farmacéuticos, el Fondo Mundial; 2010
- Política de aseguramiento de la calidad para productos de diagnóstico, el Fondo Mundial; 2017
- OMS Herramienta de comparación evaluativa global (GBT) del sistema regulador nacional de productos médicos (Revisión provisional VI, 1ª versión ). OMS; 2018
- OMS Directriz sobre la implementación de sistemas de gestión de calidad para las autoridades reguladoras nacionales – borrador para comentarios. OMS; 2019
- Buenas prácticas reguladoras: Directrices para las autoridades reguladoras nacionales para productos médicos - borrador para comentarios. OMS; 2016
- OMS Buenas prácticas de fabricación para productos farmacéuticos: principios fundamentales. OMS en Serie de informes técnicos de la OMS No. 986, 2014
- Guía de buenas prácticas de almacenamiento para productos farmacéuticos. OMS en Serie de informes técnicos de la OMS 908, 2003
- Buenas prácticas de distribución para productos farmacéuticos - OMS en Serie de informes técnicos de la OMS 957, 2010
- Buenas prácticas de farmacia: normas para la calidad de los servicios de farmacia (directrices conjuntas FIP/OMS) - OMS en Serie de informes técnicos de la OMS 961, 2011
- Directrices sobre la realización de encuestas de calidad de los medicamentos - OMS en Serie de informes técnicos de la OMS 996, 2016
- Requisitos del sistema de calidad de la OMS para las inspecciones nacionales de BPM - OMS en Serie de informes técnicos de la OMS 902, 2002
- Inspección de los canales de distribución de medicamentos- OMS en Serie de informes técnicos de la OMS 885, 1999
- Inspección de fabricantes de productos farmacéuticos - Anexo 2, OMS Serie de informes técnicos de la OMS 823, 1992
- Buenas prácticas para los laboratorios de control de calidad de los productos farmacéuticos - OMS en Serie de informes técnicos de la OMS 957, 2010
- Cómo implementar el registro de medicamentos asistido por computadora: una guía práctica par alas autoridades reguladoras de medicamentos, OMS; 1998