

Política de Fortalecimiento de los Sistemas Regulatorios para los Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias

Nueva resolución: sesión informativa
10 diciembre, 2021

María Luz Pombo

Asesora, Productos Biotecnológicos y Vacunas
Sistemas y Servicios de Salud (HSS/MT)
OPS/OMS

OPS

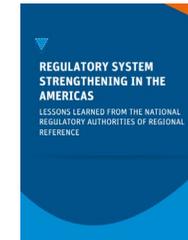


Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
ORGANIZACIÓN PARA LAS Américas

Antecedentes y Análisis de Situación



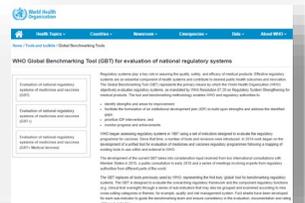
2010: Resolución CD50.R9 Fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos

2019: implementación en la Región de la GBT

- cambio en el sistema de calificación por nivel de madurez
- designación de las ARN listadas por la OMS

2020: 58.º Consejo Directivo 72.a sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas. Informe de progreso: Fortalecimiento de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos y Productos Biológicos

2021: Fortalecimiento de los sistemas regulatorios en la Región de las Américas. Enseñanzas obtenidas de las autoridades regulatorias nacionales de referencia regional



2014: WHA67.20 Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos

2018: Lanzamiento de la Herramienta de Evaluación GBT (por sus siglas en inglés)

2019: Documento de política: Evaluación y designación pública de WLA (por sus siglas en inglés)

2021: Aumento de la capacidad de producción de medicamentos y tecnologías sanitarias esenciales

Adopción de política alineada al contexto actual

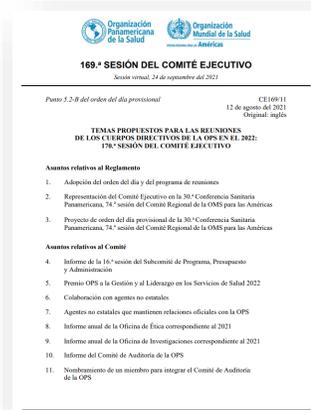
Anticipación de elementos a ser considerados en el proyecto de Resolución



Propuesta de líneas de acción de la política

- **Adoptar políticas de estado sustentables y sostenidas que permitan fortalecer la gobernanza y la rectoría de los sistemas regulatorios, con compromiso renovado en los principios de:**
 - independencia técnica regulatoria,
 - transparencia,
 - gestión de riesgos, y
 - rendición de cuentas
- **Promover estrategias para el fortalecimiento de los sistemas regulatorios, que contemplen:**
 - las realidades del sistema de salud,
 - el mercado nacional, los medicamentos y otras tecnologías sanitarias que ingresen al sistema de salud,
 - las ventajas de los enfoques colaborativos y las prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones considerando criterios de beneficio -riesgo en la toma de decisión regulatoria, y
 - las especificidades de las políticas nacionales sobre acceso a productos médicos y el fomento al desarrollo local cuando aplique.
- **Promover la adaptación de procesos a los sistemas actuales de evaluación comparativa de ARN y su reconocimiento internacional como parte integral de los procesos de fortalecimiento.**
- **Fortalecer la convergencia de los sistemas regulatorios a nivel regional a través la cooperación intersectorial y regional.**

Línea del tiempo: próximos pasos



24 septiembre, 2021

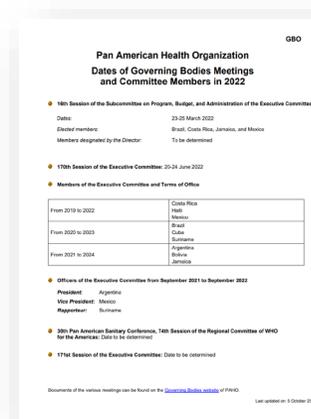
169.a sesión del Comité Ejecutivo

Inclusión de **política para el fortalecimiento de los sistemas regulatorios nacionales para los medicamentos y otras tecnologías sanitarias** en agenda de cuerpos directivos en 2022



febrero-marzo, 2022 ^{tentativo}

Consultas con Estados Miembros



20-24 junio, 2022

170.a sesión del Comité Ejecutivo

Se invita al Comité Ejecutivo a **examinar la Política, adoptar la resolución propuesta y recomendar que sea adoptada** por la 30.a Conferencia Sanitaria Panamericana



19-23 septiembre, 2022

30.a Conferencia Sanitaria Panamericana, 74.a sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas

Adopción de la propuesta de resolución



OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



OFICINA REGIONAL PARA LAS

Organización
Mundial de la Salud
Américas

www.paho.org

PAHOWHO
OPSPAHO



#HealthForAll
#MentalHealth
#GetVax
#pahowho
#BeatNCDs
#UniversalHealth