

Anexo 11

Buenas prácticas regulatorias en la regulación de productos médicos

Antecedentes

Un papel fundamental del gobierno es proteger y promover la salud y la seguridad pública, incluso brindando atención médica. Un sistema de atención de salud que funcione de forma adecuada requiere productos médicos asequibles y disponibles que sean seguros, eficaces y de calidad garantizada. Dado que los productos médicos son esenciales para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades, las consecuencias de los productos médicos falsificados y de calidad inferior pueden poner en riesgo la vida. Esto es motivo de preocupación, debido a que los usuarios de productos médicos no suelen estar en condiciones de juzgar su calidad. Por lo tanto, los intereses y la seguridad pública deben confiarse a un organismo u organismos reguladores que garanticen que sólo los productos comercializados de forma legal estén disponibles y que los productos comercializados sean seguros, funcionen como se afirma y tengan una calidad garantizada.

La regulación de los productos médicos se ha vuelto cada vez más compleja con la globalización del desarrollo, la producción y el suministro de productos y el rápido ritmo de cambios tecnológicos y sociales en el contexto de recursos financieros y humanos limitados. La Séptima Asamblea Mundial de la Salud reconoció la importancia de sistemas regulatorios consolidados al aprobar la resolución WHA 67.20, Fortalecimiento de sistemas regulatorios para productos médicos. La resolución señala que "los sistemas regulatorios efectivos son un componente esencial del fortalecimiento del sistema de salud y contribuyen a mejores resultados de salud pública", que "los reguladores son una parte esencial de la fuerza laboral de salud" y que "los sistemas regulatorios ineficientes en sí mismos pueden ser una barrera para el acceso a productos médicos seguros, eficaces y de calidad" (23).

Un sistema de supervisión consolidado requiere que las autoridades reguladoras estén respaldadas por un marco eficaz de leyes, reglamentos y directrices y que tengan la competencia, capacidad, recursos y conocimiento científico para cumplir su mandato de manera eficiente y transparente. La medida en que un marco regulatorio cumple sus objetivos de política depende de la calidad de su desarrollo e implementación. Las BPR son fundamentales para el desempeño eficiente de un sistema regulatorio y, en consecuencia, para la confianza del público en el sistema, al mismo tiempo que establecen requisitos claros para las entidades reguladas. Un marco regulatorio sólido, que incluya normas internacionales y estándares, y la contratación y el desarrollo de personal competente son condiciones necesarias, pero no suficientes para garantizar una "buena supervisión". Todas las personas en las autoridades reguladoras deben guiarse por las BPR para establecer los requisitos apropiados y formular decisiones que sean claras, transparentes, coherentes, imparciales, proporcionadas, oportunas y estén basadas en ciencia sólida. Las partes reguladas y otros grupos de interés también desempeñan un papel importante a la hora de garantizar un entorno normativo claro y eficiente para que los pacientes dispongan de productos médicos de calidad garantizada.



Índice

Agradecimientos	271
Abreviaturas del Anexo 11	271
Resumen ejecutivo	271
1. Introducción	273
2. Propósito	273
3. Alcance	273
4. Glosario	274
5. Objetivos	275
6. Consideraciones clave	275
7. Descripción general de un sistema regulatorio para productos médicos	276
7.1 Componentes del marco regulatorio	276
7.2 Componentes de un sistema regulatorio	278
8. Principios de buenas prácticas regulatorias	279
8.1 Legalidad	281
8.2 Coherencia	282
8.3 Independencia	283
8.4 Imparcialidad	284
8.5 Proporcionalidad	285
8.6 Flexibilidad	286
8.7 Claridad	288
8.8 Eficiencia	290
8.9 Transparencia	292
9. Facilitadores de buenas prácticas regulatorias	294
9.1 Apoyo político y de todo el gobierno	294
9.2 Organización efectiva y buena gobernanza apoyados por el liderazgo	294
9.3 Comunicación, colaboración y coordinación inter e intraorganizacionales	295
9.4 Un sistema de gestión de calidad robusto y que funcione bien	295
9.5 Recursos financieros suficientes y sostenibles	295
9.6 Recursos humanos competentes	295
9.7 Ética y valores organizacionales	295
9.8 Proceso de toma de decisiones basado en datos y ciencia	296
10. Implementación de buenas prácticas regulatorias	296
Referencias	297

Agradecimientos

La OMS agradece a todos los autores, grupos de interés y organizaciones que contribuyeron a la preparación de este documento.

Abreviaturas del Anexo 11

APEC	Cooperación Económica Asia-Pacífico
ASEAN	Asociación de Naciones del Sudeste Asiático
BPR	Buenas prácticas regulatorias
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico

Resumen ejecutivo

Un papel fundamental del gobierno consiste en proteger y promover la salud y la seguridad pública, incluida la prestación de atención médica. Un sistema de atención médica que funcione de forma adecuada requiere productos médicos asequibles y disponibles que sean seguros, efectivos y de calidad garantizada de manera constante.

El sector de productos médicos es uno de los más regulados de todas las industrias, debido al impacto de la diversa gama de productos médicos en la salud, la dificultad para evaluar su calidad, seguridad y eficacia o desempeño¹ y la complejidad de su desarrollo, producción, suministro y vigilancia. Por lo tanto, es esencial que los intereses y la seguridad del público se confíen a un organismo regulador responsable de garantizar que sólo los productos comercializados legalmente estén disponibles y que los productos comercializados sean seguros, funcionen como se afirma y tengan una calidad garantizada.

Las autoridades reguladoras tienen el deber de garantizar la regulación de estos productos de manera que se logren los objetivos de política pública. Asimismo, se debe establecer e implementar un marco legal coherente que proporcione el nivel requerido de supervisión al tiempo que facilite la innovación y el acceso a productos médicos seguros, efectivos y de buena calidad. El marco también debe tener la flexibilidad y capacidad de respuesta necesarias, en particular para gestionar emergencias de salud pública, abordar nuevas tecnologías y prácticas y promover la cooperación normativa internacional.

Los gobiernos incurren en costos al establecer y mantener sistemas regulatorios para proteger y promover la salud de sus ciudadanos. Las partes reguladas incurren en costos para cumplir con las regulaciones. Sin embargo, los sistemas regulatorios ineficientes generan impactos en el sistema de salud, con implicaciones potencialmente significativas en términos de morbilidad y mortalidad, así como costos de atención médica y la economía.

Un marco legal sólido, la adopción de normas internacionales y estándares y la contratación y desarrollo de personal competente son condiciones necesarias, pero no suficientes, para garantizar una “buena supervisión regulatoria”. Estas medidas se deben combinar con buenas prácticas regulatorias (BPR) que orienten a todas las personas de organizaciones encargadas sobre cómo regular los productos médicos

¹ Medicamentos y vacunas: Eficacia; productos sanitarios, incluido el diagnóstico in vitro: Desempeño

“Esta traducción no fue creada por la Organización Mundial de la Salud (OMS). La OMS no es responsable por el contenido o la precisión de esta traducción. La edición original en inglés será la edición auténtica y vinculante”.

en la formulación de decisiones claras, transparentes, coherentes, imparciales, proporcionadas, oportunas y basadas en ciencia y legislación sólidas.

Se pueden definir las BPR como un conjunto de principios y prácticas aplicados al desarrollo, implementación y revisión de instrumentos regulatorios (leyes, reglamentos y directrices) para lograr los objetivos de las políticas de salud pública de manera más eficiente. La aplicación exitosa de las BPR constituye el sello distintivo de un sistema regulatorio moderno, receptivo y basado en la ciencia en el que las regulaciones se traducen en resultados deseados. Las BPR proporcionan un medio para establecer e implementar una regulación sólida, asequible y eficiente de los productos médicos como una parte importante del desempeño y la sostenibilidad de los sistemas de salud.

Este documento tiene como objetivo presentar a los Estados miembros principios de BPR ampliamente reconocidos derivados de una revisión exhaustiva de documentos públicos emitidos por gobiernos y organizaciones multilaterales, así como de numerosos talleres de consulta, ejercicios de evaluación comparativa e interacciones con los Estados miembros. Los nueve principios presentados en este documento (legalidad, coherencia, independencia, imparcialidad, proporcionalidad, flexibilidad, claridad, eficiencia y transparencia) son relevantes para todas las autoridades responsables de la regulación de productos médicos, independientemente de sus recursos, sofisticación o modelo regulatorio. Las partes reguladas y otros grupos de interés también tienen un papel importante que desempeñar para lograr un entorno regulatorio eficiente.

Las BPR sirven como base para los documentos de orientación sobre las mejores prácticas regulatorias. El cuerpo de los documentos de orientación de la OMS está destinado a proporcionar a las autoridades reguladoras una guía completa para mejorar su desempeño. Este documento se complementará con guías prácticas y herramientas diseñadas para facilitar la implementación de las BPR.

1. Introducción

Este documento responde a las solicitudes de las autoridades nacionales responsables de la regulación de productos médicos (consulte la sección 4. Glosario) de orientación para abordar las deficiencias comunes en las prácticas regulatorias identificadas durante los ejercicios de evaluación comparativa. El documento se basa en documentos publicados por organismos multilaterales como la Cooperación Económica Asia-Pacífico (APEC) (10), la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) (11, 12), el Banco Mundial (13) y la Asociación de Naciones del Sudeste Asiático (ASEAN) (14), así como guías publicadas por varios gobiernos. El documento también tiene en cuenta documentos anteriores de la OMS que abordan aspectos de las buenas prácticas regulatorias (15-22) y la experiencia de la OMS en la aplicación de la herramienta mundial de evaluación comparativa (GBT, por sus siglas en inglés), así como la promoción de los principios de buenas prácticas regulatorias (BPR). La implementación adecuada de las BPR a través de facilitadores de las BPR en todo el sistema regulatorio (consulte la sección 4. Glosario) puede resultar en el impacto y los resultados regulatorios deseados.

2. Propósito

Este documento presenta los principios de alto nivel de BPR. Las BPR tienen por objeto servir de referencia y, por lo tanto, orientar a los Estados miembros en la aplicación de buenas prácticas en la regulación de productos médicos. Este documento también está destinado a orientar a los Estados miembros en la priorización de las funciones de su sistema regulatorio de acuerdo con sus recursos, objetivos nacionales, políticas de salud pública, políticas de productos médicos y el entorno de productos médicos. Este documento "basado en principios" se complementará con guías prácticas y herramientas para facilitar la implementación de las BPR por parte de las organizaciones responsables de la regulación de productos médicos. Asimismo, este documento básico se complementa con una guía relacionada sobre las mejores prácticas regulatorias, incluidas las buenas prácticas de gobernanza (24), las buenas prácticas de *reliance* (25), las buenas prácticas de revisión (26) y los sistemas de gestión de calidad (consulte la sección 4. Glosario) para las autoridades reguladoras nacionales (NRA) (27). El grupo de documentos está destinado a proporcionar a las autoridades reguladoras una guía completa para mejorar el desempeño.

3. Alcance

Este documento presenta principios y consideraciones en el desarrollo y uso de los instrumentos regulatorios que sustentan las actividades regulatorias. Asimismo, se presentan prácticas y atributos más amplios que definen sistemas regulatorios de buen desempeño para productos médicos.

El documento es relevante para todas las autoridades reguladoras, independientemente de sus recursos, madurez o modelo regulatorio. Los principios de BPR de alto nivel aplican de igual forma a sistemas regulatorios supranacionales (por ejemplo, regionales), nacionales y subnacionales y sistemas en los que varias instituciones se encargan de regular ciertos productos o actividades en un país o jurisdicción. El documento también está dirigido a una serie de públicos relacionados: Instituciones y organismos encargados de la formulación de políticas, leyes, reglamentos y directrices de salud; instituciones que, en conjunto, conforman sistemas nacionales o supranacionales de regulación de productos médicos; y redes reguladoras y partes afectadas o interesadas en marcos regulatorios, como la industria u otros desarrolladores de productos médicos.

4. Glosario

Las definiciones proporcionadas a continuación se aplican a los términos utilizados en este documento. Asimismo, pueden tener diferentes significados en otros contextos. También se alienta a los lectores a consultar las guías relacionadas por la OMS para obtener definiciones más completas y relevantes para las mejores prácticas regulatorias (consulte la sección Referencias).

Corregulación: Un sistema de responsabilidades regulatorias compartidas en el que una asociación industrial o grupo profesional asume algunas funciones regulatorias, como vigilancia y aplicación o establecimiento de normas técnicas regulatorias.

Normas y directrices internacionales: A los efectos de este documento, el término incluye las normas y las directrices pertinentes de la OMS y cualquier otra norma relevante reconocida a nivel internacional (por ejemplo: la Organización Internacional de Normalización o estándares de farmacopeas) y directrices (por ejemplo: el Consejo Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano o directrices del Convenio sobre Inspección Farmacéutica y el Plan de cooperación para la inspección farmacéutica).

Producto médico: A los efectos de este documento, el término incluye medicamentos, vacunas, sangre y productos sanguíneos, así como dispositivos médicos, incluidos los diagnósticos in vitro.

Emergencia de salud pública: Condición que requiere que un gobernante declare un estado de emergencia de salud pública, definida como:

Una situación o amenaza inminente de una enfermedad o condición de salud, causada por bioterrorismo, enfermedad epidémica o pandémica, o (a) un agente infeccioso o una toxina biológica nueva y altamente fatal que representa un riesgo sustancial de un número significativo de muertes o víctimas humanas o discapacidad a largo plazo.

La declaración de un estado de emergencia de salud pública permite a un gobernado suspender las regulaciones estatales y cambiar las funciones de las agencias estatales (1).

Sistema de gestión de calidad: Una infraestructura adecuada que comprende la estructura organizacional, los procedimientos, los procesos, los recursos y las acciones sistemáticas necesarias para garantizar la confianza adecuada de que un producto o servicio cumplirá determinados requisitos de calidad.

Reconocimiento: Aceptación de la decisión regulatoria de otro regulador u otra institución de confianza. El reconocimiento se debe basar en la evidencia de que los requisitos regulatorios de la autoridad reglamentaria de referencia son suficientes para cumplir con los requisitos regulatorios de la autoridad dependiente. El reconocimiento puede ser unilateral o mutuo y, en este último caso, puede ser objeto de un acuerdo de reconocimiento mutuo.

Convergencia regulatoria: Un proceso voluntario mediante el cual los requisitos regulatorios en diferentes países o regiones se vuelven más similares o “alineados” con el tiempo. La convergencia resulta de la adopción gradual de guías técnicas, normas y principios científicos reconocidos a nivel internacional, así como prácticas y procedimientos comunes o similares o el establecimiento de mecanismos regulatorios nacionales apropiados alineados con principios compartidos para lograr un objetivo común de salud pública (2).

Cooperación regulatoria: Una práctica entre las autoridades reguladoras para la regulación eficiente y eficaz de los productos médicos. Una agencia, una institución o un gobierno pueden practicar dicha cooperación. Los mecanismos formales incluyen la creación de instituciones conjuntas, tratados y convenciones, tales como acuerdos de reconocimiento mutuo, mientras que los mecanismos menos formales incluyen el intercambio de información, la colaboración científica, la evaluación común de

riesgos, las revisiones e inspecciones conjuntas y el desarrollo conjunto de normas. También puede incluir el trabajo con contrapartes internacionales para desarrollar la capacidad reguladora o proporcionar asistencia técnica, contribuyendo así a la mejora de las prácticas de gobernanza regulatoria internacional (3–6).

Armonización regulatoria: Un proceso mediante el cual se uniforman los lineamientos técnicos de las autoridades participantes en varios países (7).

Análisis de impacto regulatorio: Proceso de análisis de los impactos probables de un reglamento propuesto y de políticas alternativas para asistir en el proceso de desarrollo de políticas (8).

Existencias regulatorias: Recopilación o inventario de normativas acumuladas.

Sistema regulatorio: La combinación de instituciones, procesos y el marco regulatorio con el que un gobierno controla aspectos particulares de una actividad (9).

Reliance (Utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones*): El acto por el que una autoridad regulatoria en una jurisdicción toma en consideración y le concede un peso significativo a la evaluación realizada por otra autoridad reguladora o institución de confianza o cualquier otra información autorizada para tomar su propia decisión. La autoridad que aplica *reliance* sigue siendo independiente y responsable de las decisiones tomadas, incluso cuando se basa en las decisiones, evaluaciones e información de otros.

***Nota del traductor: la traducción del término “Reliance” se toma del documento: Organización Panamericana de la Salud Principios relativos a la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones: nota conceptual y recomendaciones. IX Conferencia de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF). (San Salvador, 24 al 26 de octubre de 2018). Washington, D.C.: OPS; 2019, sin embargo, se mantiene el término en el idioma original (inglés) a lo largo del documento.**

5. Objetivos

Las BPR garantizan una regulación sólida y eficaz de los productos médicos como parte importante del desempeño y la sostenibilidad de los sistemas de salud. Si se implementan de manera consistente y efectiva, las BPR pueden resultar en una regulación de mayor calidad, una mejor toma de decisiones regulatorias y cumplimiento, sistemas regulatorios más eficientes y mejores resultados de salud pública. Asimismo, ayudan a garantizar que los sistemas regulatorios se mantengan actualizados a medida que las tecnologías y los sistemas en los que se utilizan continúan evolucionando. En un entorno regulatorio cada vez más complejo e interconectado, las BPR también promueven la confianza entre las autoridades reguladoras y otros grupos de interés, como la industria, la academia, los centros de investigación y los profesionales de la salud y, por lo tanto, facilitan la cooperación internacional y la adopción de enfoques más efectivos y eficientes para garantizar la calidad, seguridad y eficacia o rendimiento de productos médicos en la comunidad reguladora mundial. El objetivo final de las BPR es servir y proteger la salud pública y los intereses de los pacientes, respetando todos los principios éticos aplicables.

6. Consideraciones clave

El sector de productos médicos es uno de los más regulados de todas las industrias debido al impacto que la diversa gama de productos médicos puede tener en la salud y la sociedad, así como la dificultad para evaluar

“Esta traducción no fue creada por la Organización Mundial de la Salud (OMS). La OMS no es responsable por el contenido o la precisión de esta traducción. La edición original en inglés será la edición auténtica y vinculante”.

su calidad, eficacia o desempeño y seguridad, lecciones aprendidas en tragedias de salud pública y la complejidad de desarrollar, producir, suministrar y monitorear productos médicos para asegurar que éstos

funcionen de manera consistente según lo previsto. Por lo tanto, muchos países cuentan con grupos de leyes, reglamentos y directrices cada vez más sofisticados para controlar todos los aspectos del ciclo de vida de los productos médicos.

Al proporcionar las regulaciones y herramientas necesarias para cumplir con los mandatos encomendados públicamente, las autoridades reguladoras tienen el deber de asegurar que su regulación se lleve a cabo de tal forma que se logren los objetivos de política pública. Por lo tanto, las autoridades reguladoras deben establecer e implementar un marco regulatorio coherente para proporcionar el nivel requerido de supervisión y control al tiempo que facilitan la innovación y el acceso a productos médicos seguros, efectivos y de alta calidad. También deben incorporar la flexibilidad y capacidad de respuesta necesarias en el marco regulatorio, sobre todo para gestionar emergencias de salud pública (consulte la sección 4. Glosario), abordar nuevas tecnologías y mejores prácticas y promover la cooperación regulatoria internacional (consulte la sección 4. Glosario).

Cada vez más, los responsables de la formulación de políticas y las autoridades reguladoras adoptan modelos modernos de regulación que responden a las limitaciones de recursos y, al mismo tiempo, afrontan los desafíos planteados por el desarrollo científico, la globalización, el aumento de las expectativas públicas y las emergencias de salud pública. Los sistemas regulatorios ineficientes pueden limitar el acceso a productos médicos seguros, efectivos y de alta calidad y representan una amenaza para la salud pública. A medida que los países fortalezcan su capacidad reguladora, éstos deben asegurarse de que sus sistemas regulatorios estén basados en la ciencia, que se adhieran a las normas y directrices internacionales y que su enfoque aproveche el trabajo de otras autoridades e instituciones reguladoras confiables cuando sea posible. Para este fin, se alienta a los países a formular e implementar políticas y estrategias que promuevan la colaboración internacional (23), la convergencia, la armonización, el intercambio de información y trabajo y la confianza (consulte la sección 4. Glosario), como parte de las BPR (25). La OMS ha establecido un marco para evaluar las NRA y los sistemas regulatorios regionales y para designar aquellos que cumplan con los requisitos de las autoridades enumeradas por la OMS (28). Conforme a lo señalado anteriormente, se reconoce de forma plena el control regulatorio de los productos médicos para proteger la salud pública. La cuestión radica en cómo llevar a cabo una regulación de forma eficaz, eficiente y transparente, de modo que se atiendan los intereses del sistema de salud. La aplicación consistente de las BPR en todos los aspectos de la supervisión es esencial para garantizar que se atiendan estos intereses y para sentar las bases para un sistema regulatorio respetado y de buen desempeño. Las BPR son principios y prácticas aplicados al desarrollo, implementación y revisión de instrumentos regulatorios (leyes, regulaciones y lineamientos) con el fin de lograr los objetivos de las políticas de salud pública de la manera más eficiente. Las BPR inculcan una cultura de mejores prácticas entre las instituciones responsables de la supervisión regulatoria para garantizar que la regulación se aplique de manera justa, coherente y eficaz.

7. Descripción general de un sistema regulatorio de productos médicos

Las definiciones son esenciales para un entendimiento común de los conceptos. Si bien se definen más términos en el Glosario, los términos “marco regulatorio”, “marco legal”, “autoridad reguladora”, “sistema regulatorio” y “resultados regulatorios” se explican a continuación para asegurar una comprensión adecuada de su uso en este documento.

7.1 Componentes del marco regulatorio

En este documento, los términos “ley” y “reglamento” se utilizan para describir los componentes del marco

legal (legislación vinculante). En algunas jurisdicciones, se pueden utilizar otros términos como "acta" en lugar de "ley" u "ordenanza" en lugar de "reglamento".

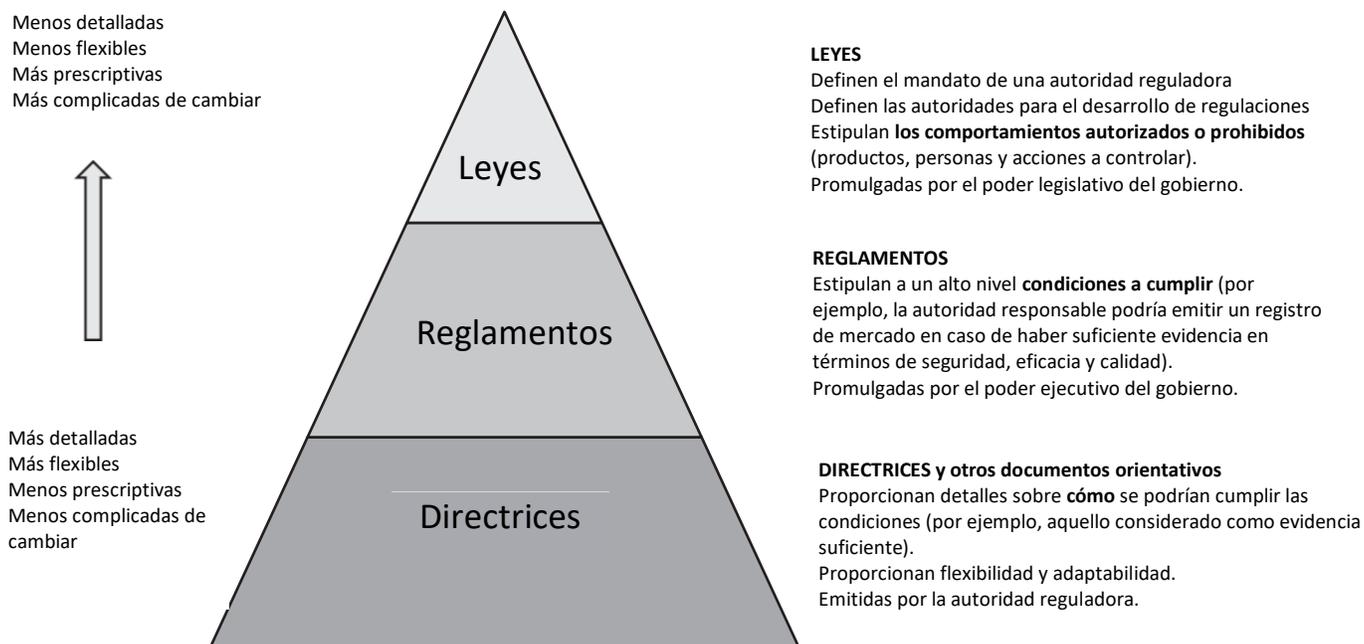
Por lo general, las *leyes* definen las funciones y responsabilidades de las instituciones; en este caso, una autoridad reguladora, un ministerio de salud u otras organizaciones relevantes. Asimismo, definen los productos, las personas y las actividades que se van a regular y establecen lo que está permitido y lo que no. Más importante aún, las leyes autorizan a una institución a hacer regulaciones de nivel inferior (o subordinadas).

Las *regulaciones* son un conjunto diverso de instrumentos mediante los cuales los gobiernos imponen requisitos a las empresas y los ciudadanos. Las normativas suelen indicar en un nivel macro las condiciones que se deben cumplir y los requisitos definidos en las leyes. Por ejemplo, una ley puede prohibir la fabricación, importación o venta de un producto médico en ausencia de una autorización específica, mientras que las regulaciones establecerían las condiciones para obtener la autorización, tales como el suministro de ciertos tipos de información (los resultados de pruebas y ensayos clínicos, datos sobre fabricación y control, etc.) que permitan a la autoridad reguladora establecer la calidad, seguridad y eficacia o desempeño de un producto médico.

Las *directrices* (y otros documentos de orientación) brindan más detalles sobre cómo los grupos de interés regulados pueden cumplir con las leyes y regulaciones. Las directrices también pueden proporcionar detalles de los procesos de aplicación de la legislación respectiva (leyes y reglamentos). Dentro de un marco regulatorio para productos médicos, dichos documentos no suelen ser vinculantes y, por lo general, son de naturaleza más detallada y científica. Por lo tanto, éstos son apropiados para describir los enfoques que, por lo general, se consideran adecuados para satisfacer los requisitos regulatorios, pero no adecuados para su inclusión en la legislación.

Figura 1

Estructura de un marco regulatorio



“Esta traducción no fue creada por la Organización Mundial de la Salud (OMS). La OMS no es responsable por el contenido o la precisión de esta traducción. La edición original en inglés será la edición auténtica y vinculante”.

7.2 Componentes de un sistema regulatorio

Una *autoridad reguladora* es una institución(es) pública(s) u organismo(s) gubernamental(es) autorizado por la ley para ejercer una supervisión reguladora independiente sobre el desarrollo, producción, comercialización y vigilancia de productos médicos. Aunque el término implica que una sola organización es responsable de todas las funciones regulatorias, estas funciones pueden ser asumidas por una o más instituciones que dependen del mismo funcionario superior o de uno diferente. La autoridad reguladora desempeña un papel fundamental para garantizar la calidad, seguridad, eficacia y rendimiento de los productos médicos y también la relevancia y precisión de la información del producto.

El *marco regulatorio* es la colección de leyes, reglamentos, directrices, documentos de orientación y otros instrumentos regulatorios a través de los cuales un gobierno y una autoridad reguladora controlan aspectos particulares de una actividad específica.

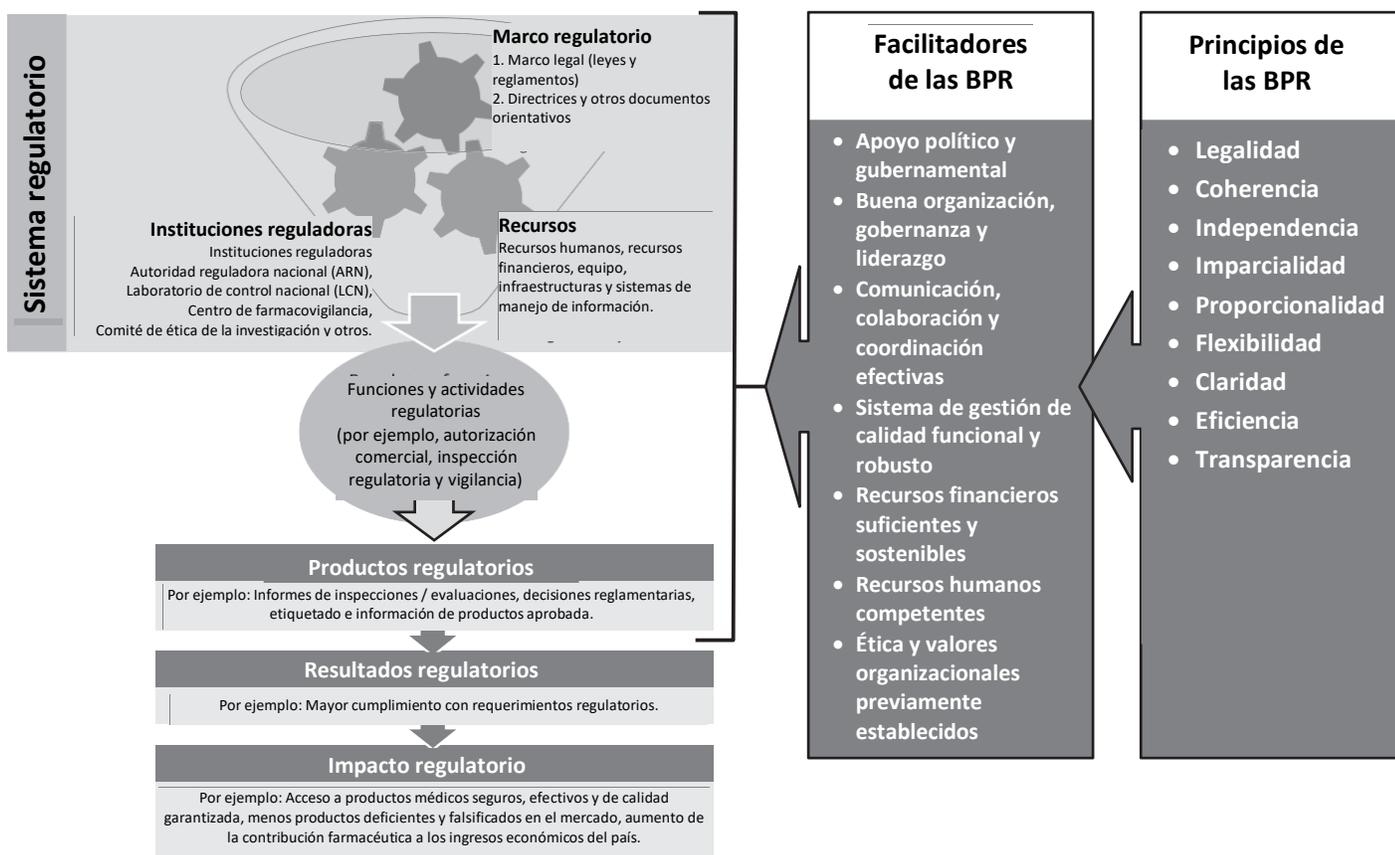
El *marco legal* es la parte del marco regulatorio que contiene piezas legislativas vinculantes, como leyes y reglamentos.

Los *productos regulatorios* son los resultados o productos de la autoridad reguladora, como informes de inspecciones y evaluaciones, decisiones y etiquetas de productos.

El término *sistema regulatorio* se utiliza para describir la combinación de instituciones, procesos, marco regulatorio y recursos que, en conjunto, son parte integral de la regulación eficaz de los productos médicos en un país o jurisdicción de varios países. Se deben considerar y aplicar las BPR a todo el sistema regulatorio. La Figura 2 ilustra los principios y facilitadores de las BPR y los componentes de un sistema regulatorio.

Figura 2

Principios y facilitadores de buenas prácticas regulatorias (BPR) y componentes de un sistema regulatorio



“Esta traducción no fue creada por la Organización Mundial de la Salud (OMS). La OMS no es responsable por el contenido o la precisión de esta traducción. La edición original en inglés será la edición auténtica y vinculante”.

En el sistema regulatorio general, tres componentes (aportes) contribuyen más a las funciones y actividades regulatorias: (i) El marco regulatorio, compuesto por el marco legal (leyes y regulaciones), directrices y otros documentos de orientación; (ii) instituciones reguladoras, que pueden estar representadas por una o más entidades, incluida la ARN, el laboratorio nacional de control, los centros de farmacovigilancia y los comités de ética de la investigación; y (iii) todo tipo de recursos, incluidos los humanos y financieros, la infraestructura y los equipos o los sistemas de gestión de la información. Los resultados regulatorios dependen de las funciones y actividades en cuestión (por ejemplo, autorización regulatoria y de comercialización, informes de inspección y evaluación). Los conceptos y principios de las BPR aplican al sistema regulatorio general, con base en lo explicado anteriormente. Para la aplicación e implementación de las BPR, varios facilitadores son esenciales (consulte la sección 9. Facilitadores de buenas prácticas regulatorias). Cuando se implementan los principios de las BPR de forma adecuada través de los facilitadores, se pueden lograr el resultado y el impacto regulatorios deseados.

La OMS clasifica el espectro de actividades regulatorias para productos médicos en siete funciones regulatorias comunes, que son aplicables a todos los productos médicos: Supervisión de ensayos clínicos, autorización de comercialización, vigilancia, inspección y control del mercado, concesión de licencias a establecimientos, inspección regulatoria y pruebas de laboratorio (29). Además, una serie de funciones no comunes se aplican a ciertos productos médicos, tales como la liberación oficial de lotes de vacunas y otros productos biológicos.

El término *autoridad reguladora* implica que una sola organización tiene el mandato de realizar todas las funciones reguladoras. Sin embargo, éste no es siempre el caso. Por ejemplo, diferentes organizaciones pueden ser legalmente responsables de la regulación de medicamentos, vacunas y de dispositivos médicos. Incluso cuando un organismo se encarga de todas las funciones regulatorias, los aspectos críticos de determinadas funciones pueden estar fuera de su autoridad, tales como los que realizan los centros de supervisión o vigilancia que tienen relaciones formales con la autoridad. Éstos incluyen actividades como la recopilación de informes sobre eventos adversos, la vigilancia de productos médicos falsificados y de calidad inferior y el seguimiento de la publicidad. Ciertas funciones reguladoras pueden ser asumidas por terceros, tal como en el caso de las organizaciones de auditoría de dispositivos médicos. Para asegurar un sistema regulatorio integral y eficiente, se deben establecer roles, responsabilidades, procesos y canales de comunicación claros entre las diferentes organizaciones responsables de realizar las funciones regulatorias.

Las actividades de regulación también se pueden llevar a cabo a nivel supranacional (por ejemplo, regional), nacional o subnacional. Los ejemplos incluyen la evaluación supranacional de ciertos productos con el propósito de otorgar una autorización de comercialización que sea válida para varios países o inspecciones de ciertos sitios de fabricación de productos médicos para las buenas prácticas de fabricación a nivel nacional.

8. Principios de buenas prácticas regulatorias

No existe un modelo universal para la regulación de productos médicos. Cada enfoque refleja las políticas y prioridades nacionales de salud, el desarrollo socioeconómico nacional, la disponibilidad de recursos e infraestructura, el sistema de salud, el sistema legal nacional, la capacidad de investigación y desarrollo y la capacidad de producción local. No obstante, al igual que en otros sectores regulados, existe un creciente consenso internacional sobre las mejores prácticas a aplicar en la regulación de productos médicos.

Una revisión de los documentos públicos sobre las BPR (10, 13, 14, 30) revela prácticas comunes que deberían ser adoptadas por todas las instituciones responsables o involucradas en la regulación de productos médicos. Estos principios aplican igualmente al desarrollo e implementación de la supervisión regulatoria y a la práctica regulatoria diaria. Las BPR se rigen por nueve principios generales, mismos que se enumeran en la Tabla 1 y se describen a continuación, junto con consideraciones relevantes para la regulación de productos médicos. Los principios, prácticas y ejemplos se detallan más en una guía adicional que complementa este documento.

Tabla 1

Principios de buenas prácticas regulatorias

Legalidad	Los sistemas regulatorios y las decisiones que se deriven de ellos deben tener una base jurídica sólida.
Coherencia	Los sistemas regulatorios y las decisiones que se deriven de ellos deben tener una base jurídica sólida.
Independencia	Las instituciones que ejecutan la regulación de productos médicos deben ser independientes.
Imparcialidad	Todas las partes reguladas deben recibir un trato equitativo, justo y sin prejuicios.
Proporcionalidad	La regulación y las decisiones regulatorias deben ser proporcionales al riesgo y a la capacidad del regulador para implementarlas y hacerlas cumplir.
Flexibilidad	La supervisión regulatoria no debe ser prescriptiva, sino más bien flexible para responder a un entorno cambiante y circunstancias imprevistas. La respuesta oportuna a una necesidad específica y, en particular, a las emergencias de salud pública se deben integrar en el sistema de regulación.
Claridad	Los requisitos regulatorios deben ser accesibles y comprendidos por los usuarios.
Eficiencia	Los sistemas regulatorios deben lograr sus objetivos en el tiempo requerido y con un esfuerzo y costo razonables. La colaboración internacional promueve la eficiencia al garantizar el mejor uso de los recursos.
Transparencia	Los sistemas regulatorios deben ser transparentes; los requisitos y las decisiones deben darse a conocer, y se deben solicitar aportaciones sobre las propuestas regulatorias.

8.1 Legalidad

Los sistemas regulatorios y las decisiones que se deriven de ellos deben tener una base jurídica sólida.

Elementos clave:

- El marco regulatorio debe proporcionar la autoridad, el alcance y la flexibilidad necesarios para salvaguardar y promover la salud.
- La delegación de poderes y responsabilidades a varios niveles del sistema regulatorio debe ser clara y explícita.
- Los marcos regulatorios deben apoyar y empoderar a las autoridades reguladoras para que contribuyan y se beneficien de la cooperación internacional.
- Deben existir sistemas para garantizar la revisión de las decisiones y sanciones regulatorias.
- El marco regulatorio debe definir de forma clara el alcance y las líneas de autoridad de las instituciones que conforman el sistema regulatorio para asegurar su integridad.
- La autoridad reguladora debe rendir cuentas de sus acciones y decisiones ante el público, los regulados y el gobierno dentro de un marco legal.

El principio de legalidad requiere que un sistema regulatorio esté estructurado de manera que todas las acciones y decisiones regulatorias se basen en una autoridad legal clara, respetando así el “apego a derecho”.

Para lograr los objetivos que el gobierno considera de interés público, existe un organismo regulador que debe operar desde adentro y de acuerdo con las competencias que le confiere el marco legal (31). La ley o el acto que establece la autoridad reguladora debe indicar de forma clara los objetivos de la legislación habilitante, los poderes de la autoridad, el alcance de los productos y las actividades generales que la autoridad tiene el mandato de regular, así como las disposiciones para crear regulaciones.

La delegación de poderes y responsabilidades a diferentes niveles del sistema regulatorio debe ser explícita y clara. Cuando más de una institución o nivel de gobierno está involucrado en la regulación de productos médicos, las funciones y responsabilidades de cada uno deben ser claras y complementarias, y se deben definir los procesos de comunicación y coordinación entre ellos (consulte la sección 8.2 Coherencia).

Dado que la cooperación entre las autoridades reguladoras es esencial para gestionar cuestiones cada vez más complejas y transversales, un marco legal moderno para los productos médicos debe apoyar y fomentar todas las formas de cooperación, incluida la convergencia, la armonización, el intercambio de información y trabajo, *reliance* y el reconocimiento (consulte la sección 4. Glosario). Idealmente, esto se establece de forma explícita en las disposiciones de las leyes y / o reglamentos, con detalles operativos proporcionados en las políticas y la guía de procedimientos. Un marco legal al menos no debería prohibir todas las formas de cooperación regulatoria, como el uso de evaluaciones y decisiones de otras autoridades e instituciones reguladoras confiables en la realización de su propio trabajo. La cooperación no altera la responsabilidad soberana y la rendición de cuentas de cada autoridad reguladora para proteger la salud y la seguridad de sus ciudadanos, pero permite el intercambio de buenas prácticas y puede ahorrar recursos y evitar la duplicación.

Debe existir legislación para controlar y realizar todas las actividades regulatorias requeridas bajo funciones regulatorias comunes y no comunes. Las políticas, directrices y procedimientos no pueden compensar la ausencia de legislación. Un marco legal debe asegurar la integridad del sistema regulatorio al proporcionar autoridad, alcance, poder, roles y responsabilidades claros a las instituciones que conforman

el sistema. Asimismo, se deben evitar los conflictos en la autoridad o las responsabilidades de la organización.

Todas las autoridades reguladoras se deben hacer cargo de sus acciones y decisiones ante el público, los organismos que regulan y el gobierno, como parte de una buena gobernanza y la rendición de cuentas. En el contexto de las BPR, las autoridades reguladoras son responsables cuando: (i) Se comprometen a actuar de acuerdo con ciertos estándares y compromisos, (ii) son responsables de sus acciones y (iii) están dispuestas a enfrentar las consecuencias cuando no se cumplen los estándares o compromisos.

Las acciones y decisiones regulatorias deben ser consistentes con la autoridad y los controles previstos por el marco legal. Por lo tanto, deben existir procesos para la revisión de las decisiones regulatorias, incluidas las apelaciones internas y las apelaciones judiciales de las decisiones de los reguladores, por ejemplo, sobre la base de la equidad procesal y el debido proceso, además de las bases científicas y administrativas.

8.2 Coherencia

La regulación de los productos médicos debe ser coherente con las políticas y la legislación gubernamentales y debe aplicarse de manera consistente y predecible.

Elementos clave:

- El marco regulatorio para los productos médicos debe encajar de forma coherente en el marco legal y político nacional.
- Las nuevas regulaciones deben complementar, y no entrar en conflicto con, los instrumentos regulatorios existentes.
- Los requisitos regulatorios deben implementarse y hacerse cumplir de manera consistente para todos los sectores de productos médicos y los grupos de interés.

La regulación de los productos médicos se debe realizar en el contexto y de manera coherente con el marco legal nacional, las políticas del gobierno general y los objetivos de la política de salud pública. También debe ser coherente con los tratados, convenciones y acuerdos regionales o internacionales de los que el país sea parte, así como con cualquier legislación supranacional que afecte a los Estados miembros constituyentes.

Se debe evitar cualquier superposición o conflicto con las leyes y regulaciones existentes, ya que esto genera confusión, duplicación de mandatos y trabajo regulatorio innecesario y aumenta la probabilidad de incumplimiento. Los fabricantes (a los efectos de este documento, fabricantes también significa titulares de autorizaciones de comercialización), importadores, distribuidores y otros grupos de interés deben poder identificar de forma coherente a la autoridad responsable en las leyes y reglamentos. La coherencia es particularmente importante cuando la regulación de los productos médicos está descentralizada, por ejemplo, con las autoridades centrales y estatales o provinciales. Deben existir sistemas efectivos de consulta, cooperación y coordinación entre los diferentes niveles de gobierno para promover la uniformidad nacional de los requisitos regulatorios respetando las responsabilidades locales. Todas las funciones y actividades regulatorias deben integrarse de manera eficiente para garantizar la uniformidad del sistema regulatorio. Asimismo, se deben aplicar consideraciones similares cuando más de una institución o departamento en el mismo nivel de gobierno esté a cargo de funciones y productos regulatorios diferentes o iguales, una situación que no es poco común. Los mandatos y requisitos poco claros o conflictivos crean

sistemas regulatorios complejos y desafían la comunicación y coordinación efectivas. En todos los casos, se deben establecer mecanismos formales de coordinación adecuada durante la elaboración y ejecución de los instrumentos regulatorios y el funcionamiento de los órganos encargados de la regulación de productos médicos.

La coherencia en las acciones y decisiones regulatorias se garantiza cuando las mismas circunstancias o circunstancias similares conducen al mismo resultado o a uno similar. Por lo tanto, es importante que el sistema regulatorio construya una memoria institucional, mediante el registro de decisiones, para garantizar un trato similar y justo en situaciones futuras.

Independientemente de las diferencias en la tecnología, el nivel de supervisión regulatoria en relación con el riesgo que representan los diferentes tipos de productos médicos y entidades reguladas (fabricantes, importadores y distribuidores) debe ser consistente. La coherencia se mantiene cuando el marco regulatorio prevé una apelación imparcial de las decisiones regulatorias. La aplicación de tales recursos y medidas correctivas también debe ser consistente entre los sectores.

La coherencia también se garantiza mediante una orientación regulatoria clara y suficiente, basada, cuando sea posible, en directrices internacionales; programas de orientación y formación para el personal; e interacciones regulares y transparentes con las partes reguladas y otros grupos de interés (por ejemplo, asociaciones de la industria, pacientes, asociaciones de profesionales de la salud y otras instituciones gubernamentales relevantes). Éstos constituyen mecanismos para mejorar el proceso y para la identificación y resolución de problemas.

La aplicación de un sistema de gestión de calidad que funcione de forma correcta y que cubra todas las actividades reguladoras (33) es fundamental para la coherencia regulatoria. Esto incluye la adopción de un enfoque de procesos, que implica la definición y gestión sistemáticas de los procesos regulatorios y sus interacciones para lograr los resultados previstos de acuerdo con la política de calidad y la dirección estratégica de la organización.

Los indicadores basados en el desempeño, las revisiones internas y las auditorías externas también pueden ser primordiales para garantizar la coherencia en la aplicación de las regulaciones y las operaciones regulatorias.

8.3 Independencia

Las instituciones responsables de la regulación de los productos médicos deben ser independientes.

Elementos clave:

- El sistema regulatorio debe operar, y se debe verificar su operación, de manera independiente y autorizada, cumpliendo con sus deberes por cuenta propia y no de los políticos, el gobierno y las entidades reguladas.
- Las actividades y decisiones regulatorias deben estar libres de la influencia indebida e inapropiada de los grupos de interés.
- El financiamiento adecuado y los procesos de financiamiento claros son esenciales.
- Se debe establecer la independencia del liderazgo para garantizar un comportamiento independiente durante y después del empleo.

Según una publicación de la OCDE titulada *Creación de una cultura de independencia* (32):

Las agencias reguladoras (autoridades) a menudo se encuentran bajo diversas presiones de diferentes partes interesadas y grupos de interés que pueden someterlas a diferentes formas de influencia. Para asegurarse de que lleven a cabo sus actividades correctamente y lograr los resultados políticos correctos, las agencias deben tener en cuenta intereses legítimos y protegerse de influencias inapropiadas o indebidas.

Se deben incorporar medidas de buena gobernanza y anticorrupción (24) en el marco regulatorio para evitar conflictos de intereses reales o percibidos, sesgos infundados o influencia indebida de los grupos de interés (también conocida como “captura regulatoria”). Para mantener la confianza del público, la autoridad reguladora debe operar, y se debe verificar dicha operación, de manera independiente, autorizada e imparcial y desempeñar sus funciones independientemente de las entidades reguladas (por ejemplo, investigadores e industrias).

Cuando los reguladores se financian con tarifas, un mecanismo apropiado de recuperación de costos es esencial para establecer la tarifa "correcta" y evitar la subfinanciación de un regulador capturado por la industria o socavado por el ejecutivo. Puede resultar fácil influir en un regulador que se financia con los ingresos del gobierno general al reducir sus recursos. Las asignaciones anuales facilitan la influencia de un regulador más que las asignaciones plurianuales, mismas que son menos susceptibles a impactos de corto plazo, como imperativos políticos o electorales. Las salvaguardias adecuadas pueden evitar que el presupuesto se utilice para dirigir de forma indebida al regulador.

La nominación y el nombramiento del liderazgo del regulador se debe basar en procesos transparentes y responsables. Asimismo, se deben establecer reglas claras para evitar conflictos de interés a fin de garantizar un comportamiento independiente durante y después del empleo.

8.4 Imparcialidad

Todas las partes reguladas deben recibir un trato equitativo, justo y sin prejuicios.

Elementos clave:

- Las actividades y decisiones regulatorias deben estar libres de conflictos de interés o prejuicios infundados.
- El sistema regulatorio debe operar de manera imparcial.
- La autoridad reguladora no debe participar en las actividades que regula ni subordinarse jerárquicamente a las instituciones que realizan las actividades reguladas.
- Las decisiones regulatorias se deben basar en la ciencia y la evidencia, y el proceso de toma de decisiones debe ser sólido, de acuerdo con criterios definidos.

Se deben redactar los instrumentos regulatorios de manera que las actividades regulatorias y las decisiones tomadas sobre la base de dichos instrumentos sean legítimas, basadas en evidencia y éticas. Los organismos públicos y privados y las entidades nacionales y extranjeras deben ser regulados de manera equitativa, con los mismos principios y marco, para asegurar la neutralidad competitiva.

La autoridad reguladora deberá operar de manera imparcial, cumpliendo sus funciones independientemente de las entidades reguladas (consulte la sección 8.3 Independencia). Este principio se extiende a los investigadores y otros expertos que forman parte de los comités científicos y asesores que hacen recomendaciones a la autoridad reguladora sobre la política regulatoria o la autorización de productos médicos. Asimismo, se deben completar y revisar las declaraciones de interés, y se deben definir las reglas para el retiro antes de cualquier discusión, a fin de mantener la integridad e imparcialidad del comité y sus recomendaciones.

La autoridad reguladora no debe participar en las actividades que regula ni subordinarse jerárquicamente a las instituciones que realizan las actividades reguladas, incluida la adquisición de productos médicos por una secretaría de salud u otra institución gubernamental.

Las actividades y decisiones regulatorias se deben basar en la ciencia y la evidencia y ser predecibles. Si bien el buen juicio regulatorio y la discreción son necesarios para hacer cumplir la ley, las acciones y decisiones deben basarse en los requisitos regulatorios y en la evidencia o las circunstancias de la situación (consulte también las secciones 8.2 Coherencia y 8.6 Flexibilidad).

Los reguladores deben evitar la influencia real o percibida y ser abiertos y transparentes sobre sus decisiones y su proceso de toma de decisiones. La base científica y técnica para la supervisión regulatoria debe ser objetiva y accesible. La consulta pública y la transparencia a lo largo de la toma de decisiones deben garantizar la imparcialidad, mejores resultados regulatorios y una mayor confianza pública en el uso de productos regulados.

8.5 Proporcionalidad

La supervisión y las decisiones regulatorias deben ser proporcionales al riesgo y a la capacidad del regulador para implementar y hacer cumplir las decisiones.

Elementos clave:

- La supervisión regulatoria debe ser adecuada para lograr los objetivos, sin ser excesiva.
- Las medidas reglamentarias deben ser proporcionales al riesgo del producto, actividad o servicio. Las regulaciones no deben exceder la capacidad nacional para su implementación y cumplimiento.
- La evaluación de los productos médicos se debe basar en una evaluación de riesgo-beneficio y un seguimiento continuo del perfil de riesgo-beneficio en un sistema de vigilancia sólido.

El principio de proporcionalidad exige que una acción no exceda de lo necesario para lograr el objetivo previsto. Este principio se debe aplicar a todos los elementos de un sistema regulatorio. Asimismo, se debe desarrollar la regulación sólo cuando sea necesario y ésta debe ser adecuada para el objetivo y no excesiva. El contenido y la forma de la regulación deben ser adecuados tanto para el problema que se aborda como para el riesgo que plantean. Por ejemplo, es necesario realizar extensos estudios preclínicos y clínicos para garantizar la seguridad y eficacia de un nuevo medicamento para la autorización de comercialización, mientras que estudios como los de bioequivalencia in vivo o, cuando proceda, estudios in vitro son suficientes para los medicamentos genéricos.

Los regímenes de fiscalización y aplicación de la regulación también deben ser proporcionales al riesgo y a la gravedad de una infracción a fin de reducir o mitigar el riesgo para la salud que representa la infracción. Un enfoque proporcionado y basado en riesgos permite al regulador asignar recursos donde la necesidad sea mayor. También asegura que el costo de cumplir con una regulación sea proporcional a la naturaleza del riesgo. Por ejemplo, la frecuencia de las inspecciones podría estar determinada en parte por el historial de cumplimiento de un fabricante.

El principio de proporcionalidad también aplica a las políticas y procesos mediante los cuales se elaboran las regulaciones. La elaboración de regulaciones debe ser flexible y proporcional a la complejidad y / o impacto del problema que se va a abordar. Por ejemplo, puede que sea necesario realizar un análisis riguroso de costo-impacto para un marco regulatorio nuevo y complejo, mientras que un enfoque más pragmático podría usarse para regulaciones simples o cuando las alternativas de política son limitadas.

La regulación no debe exceder la capacidad nacional para su implementación y cumplimiento:

De no haber estrategias, instalaciones y recursos para la implementación y el cumplimiento, la legislación por sí sola no logrará nada. Es preferible una ley con fines y objetivos modestos que se aplique de forma adecuada a una más integral que no se pueda implementar (21).

Además, la falta de recursos o la capacidad para implementar y hacer cumplir la ley representan una responsabilidad para los gobiernos.

La evaluación de los productos médicos se debe basar en una evaluación beneficio-riesgo conforme a la evidencia presentada sobre la calidad, seguridad, eficacia o desempeño de un producto. Todos los beneficios demostrados de los productos médicos deben sopesarse frente a los riesgos identificados. Los sistemas regulatorios deberán incluir vigilancia o supervisión adecuadas para monitorear el perfil de riesgo-beneficio y tomar las acciones necesarias.

8.6 Flexibilidad

La supervisión regulatoria debe ser flexible para responder a un entorno cambiante y circunstancias imprevistas.

Elementos clave:

- El sistema regulatorio, incluidos sus marcos, debe proporcionar suficiente flexibilidad para reflejar o responder a los cambios en el entorno regulado, tales como la evolución de la ciencia y la tecnología.
- El sistema regulatorio debe estar preparado para brindar respuestas oportunas a situaciones urgentes como emergencias de salud pública y escasez de productos médicos.
- El lenguaje de la regulación debe reflejar el desempeño cuando sea posible, permitiendo enfoques alternativos para lograr el mismo resultado.
- El sistema regulatorio debe proporcionar la flexibilidad para aplicar el buen juicio.

La flexibilidad es esencial para asegurar que los marcos regulatorios y los sistemas regulatorios sigan siendo "adecuados para su propósito". Por lo tanto, el diseño y uso de instrumentos regulatorios debe ser adecuado. Un marco regulatorio significativo, comprensible y aplicable debe contener detalles suficientes para garantizar la claridad. También debe permitir flexibilidad para responder a las nuevas tecnologías e innovación y a los cambios en el entorno regulado y garantizar una respuesta oportuna a las amenazas imprevistas para la salud pública. La flexibilidad en la supervisión regulatoria se debe basar en riesgos y no debe comprometer la calidad, seguridad, eficacia o desempeño de un producto (28).

La capacidad de respuesta es un principio ampliado de la flexibilidad. Además, representa la posibilidad de responder más rápidamente de lo habitual en determinadas circunstancias. Por ejemplo, una respuesta o revisión acelerada puede ser necesaria en una emergencia de salud pública.

La capacidad de respuesta tiene un límite de tiempo y es temporal, ya que es necesaria en situaciones urgentes, tales como una emergencia de salud pública, escasez grave de un producto médico sin alternativa, una necesidad médica insatisfecha o un trastorno fuera de lo común y productos médicos para uso compasivo o donación. Los sistemas regulatorios deben estar bien preparados y contar con los instrumentos regulatorios necesarios para responder y gestionar tales situaciones. Las ARN deben tener programas de desarrollo flexibles y rápidos o procesos de revisión para acelerar el acceso a los pacientes mediante la aprobación de productos innovadores para enfermedades graves, potencialmente mortales y raras y para abordar las necesidades médicas no satisfechas. Las disposiciones flexibles y receptivas son fundamentales para garantizar que la autoridad pueda tomar decisiones basadas en la mejor ciencia disponible y en consideraciones de beneficio-riesgo, a menudo frente a información menos completa (por ejemplo, uso compasivo, autorización de uso de emergencia o listado). La falta de flexibilidad y las herramientas regulatorias necesarias puede resultar ser un impedimento real y significativo para garantizar la seguridad pública, especialmente durante las emergencias de salud pública.

Cuando la capacidad de respuesta regulatoria es esencial, una autoridad reguladora debe considerar priorizar sus actividades a través de un enfoque basado en riesgos. La participación de los encargados de formular políticas y tomar decisiones y la colaboración y coordinación regulatoria dentro de la comunidad reguladora internacional contribuyen en gran medida a la capacidad de respuesta regulatoria.

El objetivo de la flexibilidad y la capacidad de respuesta en los marcos regulatorios debería adaptarse a la evolución de la ciencia y la tecnología. Por lo general, el lenguaje de las regulaciones que respaldan las leyes se basa en el desempeño en lugar de ser prescriptivo (15), lo que permite que las partes reguladas utilicen enfoques alternativos para lograr el mismo resultado.

Las directrices y otros documentos de orientación son los instrumentos regulatorios más detallados, flexibles y modificables. Estos atributos aseguran que el marco regulatorio pueda responder a nuevos riesgos de manera oportuna y permitir el posible uso de avances en la ciencia y la tecnología regulatorias para un producto médico futuro. A diferencia de las leyes y los reglamentos, las directrices en sí mismas no suelen tener fuerza de ley. Sin embargo, las directrices son muy efectivas si están debidamente ancladas en el reglamento y se utilizan para describir cómo se puede lograr el cumplimiento del reglamento. También deberían permitir otros enfoques justificados de cumplimiento. Los enfoques alternativos a los principios y prácticas descritos en la guía pueden ser aceptables, siempre que estén adecuadamente justificados. La flexibilidad y los atributos modificables de las directrices se pierden si esos textos detallados pasan a formar parte de la regulación.

Para la ciencia que está evolucionando de forma rápida, pero que no está lo suficientemente madura para justificar las directrices regulatorias, las listas de "puntos a considerar" pueden proporcionar una guía y definiciones útiles basadas en principios para promover las mejores prácticas, un entendimiento normativo común y una convergencia internacional y preparar el terreno para directrices eventuales. Siempre se deben tener presentes las directrices y normas internacionales al desarrollar nuevos documentos de orientación. Asimismo, los reguladores deben apoyar la armonización y convergencia internacionales. Los requisitos nacionales más allá de las normas internacionales también

deben estar bien justificados.

La regulación de los productos médicos es compleja y está evolucionando. Las nuevas tecnologías y prácticas continuarán planteando desafíos a los sistemas regulatorios y redefiniendo los límites de lo que puede y debe regularse. Antes de desarrollar regulaciones para abordar nuevas tecnologías o ciertas prácticas, los reguladores deben contar con la flexibilidad regulatoria necesaria para interpretar la legislación y las regulaciones existentes de manera apropiada. Asimismo, debería ser posible revisar o retirar un reglamento o directriz cuando ya no sea necesario.

8.7 Claridad

Los requisitos regulatorios deben ser accesibles y comprendidos por los usuarios.

Elementos clave:

- Los instrumentos regulatorios se deben redactar en un lenguaje que los usuarios comprendan.
- La terminología debe estar definida y ser consistente con las normas internacionales cuando sea posible.
- La consulta, educación y capacitación en nuevos requisitos contribuyen a la aclaración y al cumplimiento.
- Las directrices y las buenas prácticas de orientación son fundamentales para la interpretación adecuada de las reglamentaciones.
- El proceso y la base para tomar decisiones regulatorias y acciones de cumplimiento deben ser claros.

El cumplimiento y la aplicación coherente de los requisitos y procesos regulatorios requieren una comprensión clara de lo que se espera. Tanto el regulador como el regulado deben comprender la conducta que se espera y las consecuencias del incumplimiento.

Los instrumentos regulatorios propuestos deben estar redactados en un lenguaje que pueda ser entendido por los usuarios previstos. Esto requerirá la colaboración con el personal legal para considerar los objetivos del instrumento legal, la audiencia destino y otros grupos de interés que puedan verse afectados, así como la retroalimentación de las consultas internas y externas, incluidos los expertos en la materia. La redacción de instrumentos en un lenguaje claro, inequívoco y preciso en una forma consistente con otras leyes y regulaciones reduce posibles disputas o malas interpretaciones y promueve el cumplimiento. Las reuniones entre las NRA y las entidades reguladas pueden ser útiles para aclarar la aplicación de la orientación y los casos en los que no exista tal.

Como paso inicial, una autoridad encargada de redactar reglamentos de productos médicos debe realizar una revisión para identificar áreas poco claras y resolver cualquier inconsistencia en el propio reglamento o con otros reglamentos. Este paso también brinda la oportunidad de revisar los "inventarios regulatorios" - el cuerpo acumulado de regulaciones aplicables (consulte la sección 4. Glosario) - para identificar si son necesarias la actualización y una mejor integración de los requisitos regulatorios, para eliminar inconsistencias, redundancias y complejidad o para adaptarse a nuevos requisitos.

Las partes interesadas, incluido el público, deben estar informadas y contribuir al desarrollo regulatorio y al análisis del impacto regulatorio (consulte la sección 4. Glosario) con el fin de mejorar la calidad y el lenguaje de un instrumento regulatorio, al asegurar un entendimiento claro de lo que se pretende y aumentar la probabilidad de aceptación y cumplimiento futuro. Asimismo, se deberán aclarar los medios por los que puedan contribuir las partes interesadas.

El análisis del impacto regulatorio es valioso para la evaluación sistemática de los efectos esperados de las propuestas regulatorias. Por lo general, los analistas de políticas en los departamentos, agencias o ministerios reguladores que patrocinan la propuesta, principalmente para ayudar a los tomadores de decisiones a considerar una propuesta, son los que se encargan de llevar a cabo este tipo de análisis. El producto de un análisis de impacto regulatorio es un documento que resume la propuesta regulatoria, las posibles alternativas y los aspectos e impactos de implementar la propuesta.

Se deben definir los términos para evitar ambigüedades o malas interpretaciones. Cuando sea posible, los términos deben ser coherentes con las normas, estándares y directrices armonizadas internacionales establecidas. Conforme a lo señalado anteriormente, las normas y directrices internacionales (consulte la sección 4. Glosario) son vehículos particularmente importantes para promover un lenguaje normativo común, la convergencia y la cooperación internacional.

El principio de claridad también aplica a las directrices regulatorias y administrativas, que son fundamentales para interpretar y brindar claridad operativa a las regulaciones. Se deben implementar las directrices de acuerdo con las buenas prácticas de orientación para garantizar que su redacción sea clara y concisa y que éstas sean coherentes con otras directrices y los reglamentos subyacentes. Asimismo, se deben utilizar plantillas y formatos normalizados, guías de estilo, editores, expertos en el marco regulatorio y comentarios de los usuarios obtenidos con herramientas establecidas (por ejemplo, formularios, seminarios web y encuestas institucionales).

Los borradores de las directrices, al igual que los reglamentos, se deben proporcionar para fines de consulta interna y externa, con la finalidad de confirmar que el lenguaje sea claro o requiera revisión para mejorar el entendimiento. El lenguaje sencillo y la estructura simple de las oraciones deben ser los objetivos, con ejemplos ilustrativos cuando sea posible. Asimismo, se debe considerar la educación, las sesiones de concientización y la capacitación, con plazos claros para la adopción de nuevas regulaciones y directrices, para garantizar la claridad y el cumplimiento al introducir o enmendar regulaciones y lineamientos, particularmente cuando éstos sean complejos.

Se deben revisar los reglamentos y las directrices de apoyo de forma periódica para garantizar que éstas reflejen las prácticas y expectativas actuales de la autoridad, se adapten a los avances científicos y tecnológicos y estén alineadas con las normas y directrices internacionales vigentes, cuando corresponda. La revisión de una guía debe incluir la consideración de los cambios consiguientes en otras guías, mismos que se deberán revisar de forma simultánea.

El proceso y la base para tomar decisiones regulatorias y hacerlas cumplir deben ser claros y accesibles para aquellos directamente perjudicados o afectados de otra manera (consulte la sección 8.9 Transparencia).

En resumen, la claridad es esencial en todos los aspectos de la supervisión regulatoria (requisitos, procedimientos, decisiones y comunicaciones) para que los programas regulatorios tengan el efecto deseado.

8.8 Eficiencia

Los sistemas regulatorios deben lograr los resultados previstos en el tiempo requerido y con un esfuerzo y un costo razonables.

Elementos clave:

- Los sistemas regulatorios eficientes logran los objetivos de salud pública previstos.
- Un marco regulatorio sólido, personal competente y el uso eficaz de los recursos y la información de otras autoridades son los elementos clave de un sistema regulatorio eficiente.
- Los formuladores de políticas deben buscar los medios más eficientes y menos onerosos para lograr sus propósitos regulatorios y confirmar la efectividad después de la implementación.
- Se deben evaluar la carga total y los recursos necesarios para la regulación acumulativa.
- Las autoridades reguladoras deben explorar de forma continua formas para mejorar la eficiencia en el cumplimiento de su mandato.
- La alineación de los requisitos regulatorios con los de otros países y la colaboración internacional promueven la eficiencia.
- Las entidades reguladas contribuyen de manera crítica a la eficiencia de los sistemas regulatorios.
- La eficiencia de los instrumentos regulatorios y las operaciones regulatorias debe evaluarse con indicadores basados en el desempeño.

Un sistema regulatorio eficiente se debe basar en la ciencia y la evidencia y los principios de evaluación y gestión de riesgos e incorporar una estrategia de cooperación regulatoria internacional en la actividad diaria. Un sistema regulatorio en el que no se puedan tomar decisiones acertadas de manera oportuna y coherente no es un sistema eficaz. Dicha eficiencia dependerá no sólo de recursos suficientes, sino también del tipo de recursos y su uso efectivo, independientemente de su tamaño. En este contexto, la falta de integridad en el sistema regulatorio general constituye una barrera para la eficiencia regulatoria.

Los sistemas regulatorios con menos recursos pueden ser tan efectivos como aquellos con más recursos si utilizan los sistemas regulatorios con menos recursos pueden ser tan efectivos como aquellos con más recursos si utilizan un enfoque basado en riesgos, el trabajo y las decisiones de otras autoridades reguladoras y concentrar sus recursos en actividades esenciales que agreguen valor, que sólo la autoridad reguladora pueda realizar (26).

La supervisión regulatoria no puede considerarse eficiente si ésta crea barreras injustificadas al acceso, comercio o cooperación regulatoria internacional. El establecimiento exitoso de un control regulatorio efectivo sobre los productos médicos depende de una serie de factores, tal como se describió anteriormente. Esta serie de factores incluyen lo siguiente:

- Análisis de opciones, incluidos los resultados de las consultas con los grupos de interés, ya que es más probable que las regulaciones sean eficaces si los afectados aportan información.
- Regulaciones proporcionales al riesgo percibido que fomenten la innovación y no planteen barreras innecesarias al comercio (por ejemplo, pruebas de muestras en la importación).
- Planificación temprana para la implementación y para los aspectos prácticos de la aplicación futura. La aplicación y el cumplimiento no deben ser pensamientos posteriores.

Al desarrollar nuevos instrumentos regulatorios y analizar su impacto, la autoridad reguladora debe desarrollar “estrategias de educación, asistencia, persuasión, promoción, incentivos económicos, monitoreo, aplicación y sanciones” (34). La autoridad debe decidir qué estrategias de cumplimiento establecer y si la conciencia del consumidor y las fuerzas del mercado pueden utilizarse de forma razonable, además de la amenaza de sanciones. También se debe considerar el papel de la sociedad civil en el monitoreo del cumplimiento de la regulación. La corregulación (consulte la sección 4. Glosario) puede considerarse en determinadas circunstancias. En tales situaciones, un gobierno emitirá regulaciones y celebrará un acuerdo no estatutario con un organismo (por ejemplo, una industria o una asociación de profesionales de la salud) para desarrollar y administrar un programa de cumplimiento. Cuando un gobierno trabaja con y a través de un organismo de este tipo en la regulación de la actividad, no delega su supervisión de la actividad.

Las autoridades reguladoras también pueden considerar el uso de terceros para llevar a cabo sus actividades. Este modelo prevalece en la regulación de dispositivos médicos, como el uso de organizaciones auditoras reconocidas para auditar los sistemas de gestión de calidad de los fabricantes con la finalidad de garantizar que éstos cumplan con un estándar internacional y respeten los requisitos regulatorios aplicables. Los recursos regulatorios se utilizan para establecer y mantener la supervisión de las organizaciones auditoras, lo que resulta en un uso más eficaz de los recursos limitados (35).

Un gobierno incurre en costos al establecer y mantener sistemas regulatorios. La industria y otras partes reguladas incurren en costos para cumplir con las regulaciones, tales como realizar estudios, preparar expedientes de solicitudes, mantener registros y pagar tarifas; es decir, el costo de hacer negocio.

Los costos adicionales se acumulan en sistemas regulatorios ineficientes. Si el costo para cumplir con una regulación es desproporcionadamente alto, las empresas pueden decidir no desarrollar un producto y / o comercializarlo en un mercado en particular. Por ejemplo, un requisito obligatorio para realizar ensayos clínicos locales como condición para la autorización de comercialización podría desincentivar la entrada en ese mercado, especialmente si los ensayos realizados en otros lugares reflejan los perfiles de los pacientes del mercado previsto y demuestran la seguridad y eficacia del producto. De manera similar, los tiempos prolongados y / o impredecibles para la revisión de productos dan como resultado la pérdida de ingresos y retrasos innecesarios en la disponibilidad de productos para los pacientes, con implicaciones negativas potencialmente significativas para la morbilidad, la mortalidad, los costos de atención médica y la economía. Las economías saludables requieren personas saludables.

La ineficiencia también tiene como resultado un impacto negativo en los recursos, la reputación y la satisfacción laboral de una autoridad reguladora y aumenta el tiempo dedicado a abordar quejas sobre desempeño. Los marcos regulatorios que reflejan los principios de proporcionalidad, flexibilidad y consistencia tienen más probabilidades de ser eficientes, ya que permiten que los recursos se asignen a las actividades regulatorias que más los necesitan.

Colaboración internacional: Los marcos regulatorios consistentes y alineados con los de otros países y regiones fomentan la inversión necesaria para traer productos adecuados y asequibles a ese mercado. Los marcos internacionalmente coherentes también permiten a la autoridad reguladora participar en redes de trabajo compartido y otras formas de cooperación regulatoria (incluida la convergencia, la armonización, el intercambio de información y trabajo, *reliance* y el reconocimiento). Cuando está debidamente anclado en el marco regulatorio, *reliance* en el trabajo de otras autoridades elimina o reduce la duplicación ineficiente de evaluaciones regulatorias de productos médicos y la inspección o auditoría de instalaciones. Por consiguiente, la colaboración internacional facilita el acceso a los productos médicos para todos.

Las autoridades reguladoras deben explorar de forma continua medios para mejorar su eficiencia mientras mantienen estándares para evaluar la calidad, seguridad y eficacia o desempeño de los productos médicos. Esto podría incluir la introducción o el perfeccionamiento de buenas prácticas de revisión (28) y un sistema de gestión de calidad (28); un mayor y eficaz uso de las tecnologías de la información; consultas con la industria, los profesionales de la salud y los pacientes sobre las deficiencias comunes y la mejor manera de abordarlas; criterios basados en riesgos para programar y realizar inspecciones; abordar las lagunas en la orientación; medición del desempeño; y, conforme a lo señalado anteriormente, cooperación y *reliance* regulatorios (26).

La industria también contribuye de manera fundamental a la eficiencia de los sistemas regulatorios. Por ejemplo, las solicitudes de autorización de comercialización de alta calidad minimizan el tiempo de revisión general al reducir el número de ciclos de revisión. De manera similar, un fabricante con un buen historial de cumplimiento no debería requerir la misma frecuencia o minuciosidad de inspección que un fabricante con un desempeño deficiente. Las consultas y la capacitación pueden complementar de forma eficaz la aplicación para lograr el nivel de cumplimiento deseado.

En un análisis de impactos regulatorios, los responsables de la formulación de políticas deben buscar los medios más eficientes y menos onerosos para lograr sus propósitos regulatorios a un costo mínimo razonable. Un enfoque regulatorio debe incluir la consideración de la carga total y los recursos necesarios para la regulación acumulativa.

Se deben realizar evaluaciones periódicas del desempeño para evaluar la eficiencia real de los instrumentos regulatorios para asegurar que se obtengan los beneficios previstos y, de ser así, los costos directos e indirectos.

8.9 Transparencia

La transparencia es el sello distintivo de un sistema regulatorio que funciona bien y es esencial para generar confianza pública y permitir la cooperación internacional.

Elementos clave:

- La transparencia requiere inversión y una cultura de apertura, respaldada por la política, el compromiso y la acción del gobierno.
- Se debe consultar a los grupos de interés en el desarrollo de instrumentos regulatorios nuevos o revisados.
- Los requisitos regulatorios, procesos, tarifas, evaluaciones, decisiones y acciones deben ser lo más accesibles posible.
- Las políticas de la autoridad reguladora con respecto a la divulgación deben ser consistentes con las leyes nacionales sobre acceso a la información.

La Constitución de la OMS establece que “una opinión pública bien informada y una cooperación activa por parte del público son de importancia capital para el mejoramiento de la salud del pueblo”. La transparencia beneficia a los pacientes, los consumidores, los gobiernos, los trabajadores de la salud y los fabricantes, ya que aumenta la confianza del público en la regulación de los productos médicos. La transparencia en los requisitos y acciones regulatorias da como resultado decisiones mejor informadas sobre la inversión en los sectores público y privado y desalienta las prácticas discriminatorias, corruptas o abusivas.

Con transparencia, todas las partes afectadas y potencialmente interesadas (nacionales, extranjeras, públicas y privadas) tienen una oportunidad significativa de estar informadas sobre las reglamentaciones y directrices nuevas o enmendadas y de dar a conocer sus puntos de vista antes de la promulgación de dichas regulaciones y directrices. Con transparencia, una vez que se adoptan las normas y directrices sobre productos médicos, éstas están disponibles y accesibles para los grupos de interés y el público en general. Las leyes, los reglamentos y los documentos de las directrices pertinentes se deben publicar en el sitio web de la autoridad. Además, la industria nacional y las asociaciones profesionales a menudo trabajan con las autoridades reguladoras para difundir nuevos textos regulatorios o para brindar oportunidades para el intercambio de información relevante.

Las evaluaciones (positivas y, cuando sea posible, negativas), las decisiones y las acciones de la autoridad reguladora se deben documentar y poner a disposición del público, con la justificación de las decisiones, idealmente mediante la emisión de un informe público de evaluación. Esta información es importante para una variedad de grupos de interés, incluida la industria, los investigadores, los profesionales de la salud, los pacientes y los consumidores, que utilizan la información para diversos fines. También es esencial para generar confianza en el sistema regulatorio.

Las partes reguladas deben poder acceder a los informes completos de la evaluación de un producto o la inspección del sitio que les corresponda. Esto no sólo proporciona información sobre la base de los comentarios y las decisiones, sino que también es educativo, ya que ayuda a mejorar el cumplimiento normativo y la calidad de las presentaciones futuras. Esta práctica también puede ser benéfico para la autoridad reguladora al fomentar una cultura de transparencia y rendición de cuentas a nivel operativo y de gestión. Además, puede conducir a informes de mayor calidad al garantizar que se explique de forma clara cómo esas evaluaciones conllevaron a decisiones. El fabricante debe tener la oportunidad de eliminar cualquier secreto comercial o información personal o comercial confidencial antes de su publicación.

La transparencia requiere inversión y una cultura de apertura que, a su vez, debe estar respaldada por la política, el compromiso y la acción del gobierno. Si bien no todas las autoridades reguladoras pueden implementar la gama completa de medidas para un sistema regulatorio óptimamente transparente, se puede adoptar un enfoque por pasos. Dada la prevalencia de los dispositivos inteligentes e Internet, se podría establecer y mantener un sitio web público actualizado y con capacidad de búsqueda que contenga información básica como la siguiente:

- Roles, responsabilidades, organización e información de contacto de la autoridad reguladora.
- Acceso a las leyes, reglamentos, directrices y procedimientos necesarios para satisfacer los requisitos regulatorios y mejorar la eficacia, seguridad y calidad de los productos médicos.
- Un registro de búsqueda de productos aprobados, suspendidos y retirados.
- Información de productos para pacientes y profesionales de la salud.
- El estado de las licencias de los sitios de fabricación.
- Avisos de salud, información de seguridad, alertas sobre la calidad o sobre productos médicos falsificados o de calidad inferior, avisos, retiros y otra información urgente de interés para la salud pública.
- Metas de desempeño y resultados e informes anuales.
- Nuevos instrumentos regulatorios propuestos, incluidos períodos para comentarios y cómo proporcionar información.
- Informes de evaluación pública e informes de auditorías o inspecciones de instalaciones.

Los resultados de todas las auditorías o revisiones de supervisión del desempeño y funcionamiento de la autoridad reguladora deben hacerse públicos. Estas revisiones son elementos importantes de la rendición de cuentas pública, al igual que los informes de desempeño con respecto a las metas y los informes anuales.

En el cumplimiento de sus responsabilidades, las autoridades reguladoras crearán o accederán a información confidencial o patentada. Los ejemplos incluyen información personal identificable de ensayos clínicos o informes de eventos adversos, secretos comerciales o información comercial confidencial, como especificaciones de compuestos o materiales de productos médicos o procesos de fabricación. Asimismo, se deben establecer medidas para evitar la divulgación de dicha información, con un mecanismo para abordar las disputas sobre la naturaleza de propiedad o la confidencialidad de la información.

En general, las leyes y regulaciones nacionales deben favorecer la transparencia y el acceso público tanto al proceso como a los criterios de toma de decisiones regulatorias. Las políticas de divulgación de una autoridad reguladora deben ser consistentes con las leyes nacionales sobre acceso público a la información gubernamental o “libertad de información”. Los procedimientos y puntos de contacto para obtener información en poder de una autoridad reguladora deben ser accesibles y claros.

La transparencia permite la adopción de formas nuevas y más eficientes de realizar operaciones regulatorias. Además, incumbe a los reguladores practicar la transparencia en las operaciones y decisiones regulatorias, no sólo como un principio fundamental de las BPR, sino también para generar confianza y maximizar las oportunidades de cooperación y *reliance* como parte de la responsabilidad compartida de la comunidad reguladora.

9. Facilitadores de buenas prácticas regulatorias

Un entorno propicio facilita la implementación exitosa de las BPR. Algunos elementos se describen a continuación.

9.1 Apoyo político y de todo el gobierno

El apoyo sostenido en los niveles políticos y gubernamentales más altos, incluidos los responsables de la formulación de políticas, es esencial para la implementación adecuada del concepto y los principios de las BPR. Las BPR deberían formar parte integral de todas las políticas gubernamentales sobre sistemas regulatorios y estar respaldadas por un fuerte apoyo político.

9.2 Organización efectiva y buena gobernanza apoyados por el liderazgo

Se debe definir de forma adecuada la estructura y la línea de autoridad entre y dentro de todas las instituciones del sistema regulatorio. La integridad del sistema regulatorio general es fundamental para el desempeño eficiente de cada una de sus instituciones constituyentes. Si más de una institución está involucrada en el sistema regulatorio, la legislación o la regulación institucional debe prever una coordinación clara, y que no se superpongan las actividades regulatorias. El liderazgo es fundamental para establecer y hacer realidad la visión, la misión, las políticas y las estrategias de la organización, que a su vez contribuyen significativamente a la eficiencia de la organización.

9.3 Comunicación, colaboración y coordinación inter e intraorganizacionales

La comunicación adecuada y efectiva juega un papel fundamental en el intercambio de información dentro y fuera de las instituciones que conforman el sistema regulatorio. Cuando las autoridades reguladoras se comunican con regularidad, tanto interna como externamente, se conservan más transparentes y responsables. La comunicación de información correcta evita posibles malentendidos y la difusión de información engañosa a los pacientes y al público. La comunicación es una herramienta poderosa para la colaboración y coordinación con las partes interesadas nacionales e internacionales relevantes, lo que a su vez conduce a un uso eficiente de los recursos y mejores resultados regulatorios.

En vista de sus responsabilidades, las autoridades reguladoras deben contar con el personal, la infraestructura y las herramientas técnicas adecuadas para el desempeño de sus tareas. La coordinación puede verse facilitada por las tecnologías de la comunicación y el intercambio de información rápido y eficiente, lo que dará como resultado menos lagunas y una menor duplicación de esfuerzos.

9.4 Un sistema de gestión de calidad robusto y que funcione bien

Un sistema de gestión de calidad (28), que incluye la aplicación de los principios de gestión de riesgos de calidad, hace que las decisiones de las autoridades reguladoras sean más creíbles y sus operaciones más estables y coherentes. Un sistema de gestión de calidad contribuye a la planificación sistemática, el control y la mejora de la calidad en todos los procesos en las funciones regulatorias y asegura un enfoque integral.

9.5 Recursos financieros suficientes y sostenibles

La inversión en un sistema regulatorio es fundamental para un sistema de atención de salud que funcione correctamente. Los recursos financieros adecuados para cumplir con el mandato regulatorio de manera efectiva y para mejorar de forma continua el desempeño de las actividades regulatorias son correctamente. Recursos financieros adecuados son esenciales para la independencia, imparcialidad, coherencia y eficiencia de un sistema regulatorio. Los recursos financieros de todas las instituciones del sistema regulatorio deben ser sostenibles, además de las donaciones de donantes o entidades filantrópicas.

9.6 Recursos humanos competentes

Una variedad de conocimientos y habilidades técnicas y científicas por parte del personal regulatorio contribuyen al desarrollo, implementación y mantenimiento de un sistema regulatorio eficaz para los productos médicos. Las políticas y medidas para el desarrollo personal y profesional (por ejemplo, programas de formación y planes de remuneración competitiva) son fundamentales para que las autoridades reguladoras atraigan personal competente y lo retengan en el servicio.

9.7 Ética y valores organizacionales

El personal regulatorio debe respetar los principios y valores éticos de la organización y mostrar profesionalismo. Asimismo, debe conocer y recibir formación sobre los principios y valores éticos de la autoridad reguladora (por ejemplo, un código de conducta). También se debe establecer un sistema, dentro o fuera del sistema regulatorio para gestionar las desviaciones sobre la ética y los valores organizacionales.

9.8 Proceso de toma de decisiones basado en datos y ciencia

Las decisiones regulatorias y la toma de decisiones se deben basar en fundamentos científicos y datos precisos en lugar de la intuición o la arbitrariedad. Las decisiones basadas en la ciencia proporcionan resultados regulatorios consistentes y predecibles. La adherencia a las normas y directrices internacionales constituye un factor clave para la toma de decisiones regulatorias basadas en la ciencia.

Los facilitadores enumerados anteriormente no son efectivos cuando están presentes de forma individual. Más bien, éstos trabajan en armonía en la aplicación e implementación de las BPR. Por ejemplo, suficientes recursos financieros sostenibles contribuyen a la contratación, desarrollo y mantenimiento de recursos humanos competentes. Del mismo modo, se deben gestionar los recursos financieros de acuerdo con las buenas prácticas de gobernanza.

10. Implementación de buenas prácticas regulatorias

Se alienta a los Estados Miembros de la OMS a implementar las BPR en sus sistemas regulatorios teniendo debidamente en cuenta las realidades de sus sistemas legales y regulatorios. Asimismo, se deben utilizar procesos transparentes y predecibles para asegurar una supervisión regulatoria de alta calidad que logre los objetivos previstos y minimice los impactos y costos negativos. Al mismo tiempo, los sistemas regulatorios deben ser lo suficientemente flexibles para que los procesos se apliquen de forma proporcional al alcance, magnitud y complejidad del tema. El apoyo sostenido al más alto nivel, con los recursos adecuados, constituye un elemento esencial.

Por último, se publicarán más orientaciones para ayudar a los Estados miembros tanto a establecer nuevos sistemas regulatorios para los productos médicos, como a actualizar los ya existentes.

Referencias

1. WHO definitions: emergencies. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/hac/about/definitions/en/> , accessed 29 January 2021).
2. Regulatory harmonization. Geneva: World Health Organization; 2014. WHO Drug Inf. 2014;28(1):3–10. (http://www.who.int/medicines/publications/druginformation/issues/DrugInformation2014_Vol28-1/en/ , accessed 29 January 2021)
3. International regulatory co-operation: addressing global challenges. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development; 2013 (<http://dx.doi.org/10.1787/9789264200463-en>, accessed 29 January 2021).
4. Guidelines on international regulatory obligations and cooperation. Ottawa: Treasury Board of Canada Secretariat; 2007 (<http://www.tbs-sct.gc.ca/hgw-cgf/priorities-priorites/rtrap-parfa/guides/iroc-cori/iroc-cori-eng.pdf> , accessed 29 January 2021).
5. International regulatory cooperation – better rules for globalization. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development; 2013 (<http://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/irc.htm> , accessed 29 January 2021).
6. Recommendation of the Council on Regulatory Policy and Governance. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development; 2012 (<http://www.oecd.org/gov/regulatorypolicy/2012-recommendation.htm> , accessed 29 January 2021).
7. Regulatory harmonization and convergence. Silver Spring (MD): US Food and Drug Administration; 2015. (<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/InternationalActivities/ucm271079.htm> , accessed 29 January 2021).
8. Best practice regulation handbook. Canberra: Australian Government; 2007 (http://regulationbodyofknowledge.org/wp-content/uploads/2013/03/AustralianGovernment_Best_Practice_Regulation.pdf , accessed 29 January 2021).
9. Evaluating the effectiveness of infrastructure regulatory systems. Washington DC: The World Bank; 2006:17 (https://ppp.worldbank.org/public-private-partnership/sites/ppp.worldbank.org/files/documents/world_bank-ppi-af-handbook_for_evaluating_infrastructure_regulatory_systems_2006_english.pdf , accessed 29 January 2021).
10. APEC–OECD Co-operative Initiative on Regulatory Reform. APEC–OECD integrated checklist on regulatory reform. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development; 2005 (<http://www.oecd.org/regreform/34989455.pdf> , accessed 29 January 2021).
11. The OECD report on regulatory reform. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development; 1997 (<http://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/2391768.pdf> , accessed 29 January 2021).
12. OECD guiding principles for regulatory quality and performance. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development; 2005 (www.oecd.org/fr/reformereg/34976533.pdf , accessed 29 January 2021).

13. Better regulation for growth. Governance frameworks and tools for effective regulatory reform. Washington DC: The World Bank; 2007
(<http://documents1.worldbank.org/curated/en/955811468330978599/pdf/556350WP0Box0310Governance01PUBLIC1.pdf> , accessed 29 January 2021).
14. ASEAN good regulatory practice (GRP) guide. Bangkok: Association of Southeast Asian Nations; 2009
(<http://regulatoryreform.com/wp-content/uploads/2015/08/ASEAN-Good-Regulatory-Practice-GRP-Guide-2009.pdf> , accessed 29 January 2021).
15. The “blue book”. Marketing authorization of pharmaceutical products with special reference to multisource (generic) products, a manual for national medicines regulatory authorities (NMRAs). Second edition. Geneva: World Health Organization; 2011
(https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44576/9789241501453_eng.pdf;jsessionid=52D37F5BD27B9BB5055CF9DA79453B5B?sequence=1 , accessed 29 January 2021).
16. National drug regulatory legislation: guiding principles for small drug regulatory authorities. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-fifth report (WHO Technical Report Series, No. 885). Geneva: World Health Organization; 1999: Annex 8(https://www.who.int/medicines/technical_briefing/tbs/National_drug_regulatory_legislation_Annex8TRS885_en.pdf), accessed 29 January 2021).
17. Regulation of vaccines: building on existing drug regulatory authorities. Geneva: World Health Organization; 1999 (document WHO/V&B/99.10)
(http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/65968/1/WHO_V-B_99.10_eng.pdf , accessed 29 January 2021).
18. Effective drug regulation: a multi-country study. Geneva: World Health Organization; 2002
(<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42470/9241562064.pdf?sequence=1&isAllowed=y> , accessed 29 January 2021).
19. Medical device regulations: global overview and guiding principles. Geneva: World Health Organization; 2003 (http://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf , accessed 29 January 2021).
20. A model regulatory programme for medical devices: an international guide. Washington DC: Pan American Health Organization; 2001
(http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2009/AmodelRegulatoryProgramforMedicalDevices_AnInternationalGuide.pdf?ua=1 , accessed 29 January 2021).
21. How to develop and implement a national drug policy, second edition. Geneva: World Health Organization; 2001 (http://www.who.int/medicines/areas/policy/emp_ndp2nd/en/ , accessed 29 January 2021).
22. Global model regulatory framework for medical devices including IVDs. Geneva: World Health Organization; 2017 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255177/9789241512350-eng.pdf?sequence=1> , accessed 29 January 2021).
23. Resolution WHA67.20. Regulatory system strengthening for medical products. In: Sixty-seventh World Health Assembly, Geneva, 19–24 May 2014. Resolutions and decisions: resolutions. Geneva: World Health Organization; 2014 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R20-en.pdf , accessed 29 January 2021).
24. Good Governance for Medicines: Model Framework, Geneva: World Health Organization; 2014
(http://www.who.int/medicines/areas/governance/ggm_modelframe_updated/en/ , accessed 29 January 2021).

25. Good Reliance Practices: Good reliance practices in regulatory decision-making: 6 high-level principles and recommendations 8 Draft. Geneva: World Health Organization; 2020 (working document QAS/20.851
(https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/QAS20_851_good_reliance_practices.pdf?ua=1 , accessed 29 January 2021).
26. Good review practices: guidelines for national and regional regulatory authorities. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: forty-ninth report. Geneva: World Health Organization; 2015: Annex 9 (WHO Technical Report Series, No. 992; http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/Annex9-TRS992.pdf?ua=1 , accessed 29 January 2021).
27. WHO guideline on the implementation of quality management systems for national regulatory authorities. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty fourth report. Geneva: World Health Organization; 2020: Annex 13 (WHO Technical Report Series, No. 1025, <https://www.who.int/publications/i/item/978-92-4-000182-4> , accessed 29 January 2021).
28. Policy evaluating and publicly designating regulatory authorities as WHO-listed authorities. Draft. Geneva: World Health Organization; 2019 (working document QAS/19.828; https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/QAS19_828_Policy_on_WHO_Listed_Authorities.pdf?ua=1 , accessed 29 January 2021).
29. WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for evaluation of national regulatory systems (https://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking_tool/en/ , accessed 29 January 2021).
30. APEC Sub-committee on Standards and Conformance. Information notes on good practice for technical regulation. Singapore: Asia-Pacific Economic Cooperation; 2000 (<http://www.inmetro.gov.br/qualidade/comites/pdf/docAPEC.pdf> , accessed 29 January 2021).
31. Improving regulation and regulatory review. Executive Order 13563. Executive Office of the President. Federal Register: the Daily Journal of the United States Government, 21 January 2011 (<https://federalregister.gov/a/2011-1385> , accessed 29 January 2021).
32. The governance of regulators. Creating a culture of independence. Practical guidance against undue influence. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development; 2017 (<https://www.oecd.org/gov/creating-a-culture-of-independence-9789264274198-en.htm> , accessed 29 January 2021).
33. Recommendation of the Council of the OECD on improving the quality of government regulation, including the OECD reference checklist for regulatory decision-making and background note. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development; 1995 (<https://legalinstruments.oecd.org/public/doc/128/128.en.pdf> , accessed 29 January 2021).
34. Medical device single audit program (MDSAP). Silver Spring (MD): Food and Drug Administration; 2020 (<https://www.fda.gov/medical-devices/cdrh-international-programs/medical-device-single-audit-program-mdsap> , accessed 29 January 2021).