

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 40 La Paz, 18 de septiembre de 2024

VISTOS Y CONSIDERANDOS:

Que, el Artículo 35 parágrafo I de la Constitución Política del Estado, señala que el Estado, en todos sus niveles, protegerá el derecho a la salud, promoviendo políticas públicas orientadas a mejorar la calidad de vida, el bienestar colectivo y el acceso gratuito de la población a los servicios de salud.

Que, el Artículo 37 de la Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia, refiere lo siguiente: *"El Estado tiene la obligación indeclinable de garantizar y sostener el derecho a la salud, que se constituye en una función suprema y primera responsabilidad financiera. Se priorizará la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades"*.

Que, el Artículo 41 de la Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia, señala: I. *"El Estado garantizará el acceso de la población a los medicamentos"*. II. *"El Estado priorizará los medicamentos genéricos a través del fomento de su producción interna y, en su caso, determinará su importación"*. III. *"El derecho a acceder a los medicamentos no podrá ser restringido por los derechos de propiedad intelectual y comercialización, y contemplará estándares de calidad y primera generación"*.

Que, el Código de Salud de fecha 18 de julio de 1978, en su Artículo 3, dispuso que corresponde al Poder Ejecutivo, (actual Órgano Ejecutivo), a través del Ministerio de Previsión Social y Salud Pública (actual Ministerio de Salud y Deportes), la definición de la política nacional de salud, la normación, planificación, control y coordinación de todas las actividades en todo el territorio nacional, en instituciones públicas y privadas sin excepción alguna.

Que, el Artículo 6 del Reglamento a la Ley N° 1737 aprobado mediante Decreto Supremo N° 25235, señala que el Ministerio de Salud y Previsión Social hoy Ministerio de Salud y Deportes, a través de la Unidad de Medicamentos y Laboratorios, actualmente denominada Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, tiene a su cargo, la responsabilidad de regular las actividades que realicen las personas naturales y jurídicas, privadas, comunitarias, públicas, mixtas y cooperativas, que guarde específica e íntima relación con los servicios farmacéuticos y bioquímicos en el sector de medicamentos y tecnologías en salud.

Que el Artículo 10 del Reglamento a la Ley N° 1737 establece que se entiende por Registro Sanitario, el procedimiento por el cual un producto farmacéutico pasa por una estricta evaluación previa a su comercialización y el Artículo 11 del citado Reglamento señala que todo producto para ser fabricado, importado, exportado, adquirido, distribuido, comercializado, recetado y dispensado en el país, debe contar previamente con Registro Sanitario otorgado indelegablemente, por el Ministerio de Salud y Previsión Social.

Que, el Artículo 19 de la Ley N° 1737, señala que, para la instalación y funcionamiento de laboratorios industriales farmacéuticos, se deberán cumplir con los siguientes requisitos: c) Cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, estar sujetos a inspecciones y auditorías técnicas periódicamente.



Que, de acuerdo al Artículo 6 del Reglamento a la Ley N° 1737 aprobado mediante Decreto Supremo N° 25235, señala que el Ministerio de Salud y Previsión Social hoy Ministerio de Salud y Deportes, a través de la Unidad de Medicamentos y Laboratorios, actualmente denominada Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, tiene a su cargo, la responsabilidad de regular las actividades que realicen las personas naturales y jurídicas, privadas, comunitarias, públicas, mixtas y cooperativas, que guarde específica e íntima relación con los servicios farmacéuticos y bioquímicos en el sector de medicamentos y tecnologías en salud.

Que, conforme al Artículo 29 del Reglamento a la Ley N° 1737 aprobado mediante Decreto Supremo N° 25235, establece que, a objeto de garantizar la calidad de los medicamentos, se declaran adecuadas para Bolivia las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura de la OMS y la correspondiente Guía de Inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura, las cuales se aplicarán con preferencia sobre las Normas ISO 9000. El Ministerio de Salud y Previsión Social, establecerá los tiempos para su correcta aplicación, tanto por la industria farmacéutica como por firmas importadoras y distribuidoras.

Que, Según el Artículo 31 del Reglamento a la Ley N° 1737 aprobado mediante Decreto Supremo N° 25235, señala que la calidad de los medicamentos, se certificará de acuerdo a normas internacionales establecidas por farmacopeas reconocidas por Ley, tanto para controles cualitativos y cuantitativos, como para esterilidad, estabilidad, biodisponibilidad, etc., debiendo para ello acreditarse el cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio y Buenas Prácticas de Manufactura, tanto para productos nacionales como para importados.

Que, el Informe Técnico MSyD/AGEMED/ADARGE/IT/26/2024, de fecha 11 de septiembre de 2024, elaborado por la División de Asuntos Regulatorios y Gestión Estratégica dirigido hacia la Directora General Ejecutiva de AGEMED, dentro lo principal señala que las Buenas Prácticas Regulatorias pueden definirse como un conjunto de principios y prácticas aplicados al desarrollo, la aplicación y la revisión de los instrumentos regulatorios, leyes, regulaciones y directrices para lograr los objetivos de la política de salud pública de la manera más eficiente. La aplicación eficaz de las Buenas Prácticas Regulatorias es el sello distintivo de un sistema regulatorio moderno, receptivo y basado en la ciencia, en el cual las regulaciones dan lugar a los resultados previstos. Las Buenas Prácticas Regulatorias proporcionan un medio para formular y aplicar una regulación sólida, asequible y eficiente de los productos médicos como una parte importante del desempeño y la sostenibilidad del sistema de salud.

Que, el precitado Informe Técnico, señala que, los principios ampliamente reconocidos de las buenas prácticas regulatorias son nueve: legalidad, coherencia, independencia, imparcialidad, proporcionalidad, flexibilidad, claridad, eficiencia y transparencia, dichos principios son de interés para todas las autoridades responsables de la regulación de los productos médicos, cualesquiera que sean sus recursos, complejidad o modelo regulatorio.

Que, conforme el Quincuagésimo quinto informe del “Comité de expertos de la OMS en especificaciones para preparaciones farmacéuticas” Anexo 11. Buenas Prácticas Regulatorias, en la regulación de productos médicos es necesaria la adopción de normas y criterios internacionales y el perfeccionamiento de personal competente, estas son condiciones necesarias para tener un marco jurídico sólido para garantizar una “buena fiscalización regulatoria”. Estas medidas deben combinarse con Buenas Prácticas Regulatorias que guíen a todas las personas en las organizaciones encargadas de regular los productos médicos en la formulación de decisiones que sean claras, transparentes,



V°B°A
JEFE DIVISIÓN
DE ASUNTOS
JURÍDICOS
Abg. Diego
Vargas B.

coherentes, imparciales, proporcionadas, oportunas y basadas en datos científicos y legislaciones sólidas.

Que, la visión de la AGEMED es ser reconocida a nivel internacional como Autoridad Reguladora de Medicamentos y Tecnologías en Salud, que incorpora las mejores prácticas regulatorias capaz de contribuir al bienestar de la población a través de un servicio, ágil, oportuno, de calidad y calidez en favor del Sistema Boliviano de Salud, al efecto debe cumplirse los Indicadores de Estándares Internacionales señalados en los Indicadores del WHO GLOBAL BENCHMARKING TOOL (GBT) de la OMS, con el objetivo de alcanzar la precalificación nivel IV como Autoridad Reguladora Nacional ante la OMS, dando cumplimiento a los indicadores de estándares internacionales.

Que, con objeto de que la Resolución Administrativa se ponga a conocimiento de los administrados, en cumplimiento al principio de publicidad, establecido en el Artículo 4 inciso m) de la Ley N° 2341 aplicada por supletoriedad y conforme la Resolución Administrativa N° 356 de 17 de junio de 2020, dicha Resolución deberá ser publicada mediante la página web de la AGEMED.

Que, El Decreto Supremo N° 2905 de fecha 21 de septiembre de 2016, crea la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED sobre la base de la Unidad de Medicamentos y Tecnologías en Salud – UNIMED y el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología – CONCAMYT, desconcentrada del Ministerio de Salud y Deportes, en uso de sus atribuciones como Autoridad Reguladora Nacional, establece la calidad de los medicamentos que consume la población.

Que, a partir de la creación de la AGEMED el año 2016, el Ministerio de Salud y Deportes, desconcentró sus atribuciones, con objeto de que la AGEMED regule las actividades que realicen las personas naturales y jurídicas, privadas, comunitarias, públicas, mixtas y cooperativas, en el ámbito de medicamentos y tecnologías en salud.

Que, Conforme lo establecido en el Artículo 31 parágrafo I, incisos a), e) del Decreto Supremo N° 28631 que reglamentó la Ley N° 3351 de Organización del Poder Ejecutivo, por el cual se establece que las entidades desconcentradas, se encuentran bajo dependencia directa del Ministro, además tienen independencia de gestión administrativa, financiera, legal y técnica sobre la base de la normativa interna del Ministerio.

Que, Desde la creación de la AGEMED, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 3 del Decreto Supremo N° 2905, el cual señala que la AGEMED, es una institución pública desconcentrada del Ministerio de Salud y Deportes, con independencia de gestión, administrativa, financiera, legal y técnica, principalmente en aplicación de la atribución establecida en el Artículo 8 inciso c) del Decreto Supremo N° 2905 que señala como función de la Directora General Ejecutiva, la siguiente: ***“Aprobar reglamentos, directrices, protocolos, manuales y normas técnico operativas en el ámbito de medicamentos y tecnologías en salud mediante Resolución Administrativa”.*** (negrilla y subrayado incorporado). Así también, de acuerdo al inciso f) del Artículo 31 del Decreto Supremo 28631, la cual señala que las entidades desconcentradas mediante su Director General Ejecutivo, define los asuntos de su competencia mediante Resolución Administrativa.

Que, la AGEMED cuenta con atribuciones para aprobar normas técnico operativas en el ámbito de medicamentos y tecnologías en salud mediante Resolución Administrativa, en el

presente caso, una norma de Buenas Prácticas Regulatorias, toda vez que la norma denominada: Resolución, se encuentra reconocida dentro el ordenamiento jurídico nacional, conforme la jerarquía normativa establecida en el Artículo 410 de la Constitución Política del Estado y como todo acto administrativo, el mismo cumple con los requisitos establecidos en los Artículos 27, 28, 29 y 30 de la Ley N° 2341 de Procedimiento Administrativo, referente al acto administrativo y sus elementos esenciales. Así también, la presente Resolución Administrativa, constituyéndose en un tema de interés público, deberá ser publicada en la página web de la AGEMED.

Que, de acuerdo al Informe Legal MSyD/AGEMED/ADAJ/IL/728/2024 de 18 de septiembre de 2024, concluye que la norma de Buenas Prácticas Regulatorias, establece los principios de las Buenas Prácticas Regulatorias y su objetivo es servir como referencia y orientar la aplicación de las buenas prácticas para regular los productos médicos y la priorización de las funciones del sistema regulatorio de la AGEMED, considerando además que no se opone a la norma nacional, constituyéndose en una herramienta administrativa compatible y complementaria que se sujeta a los principios reconocidos por la OMS, siendo necesaria la adopción de normas y criterios internacionales, por lo que corresponde su aprobación mediante Resolución Administrativa.

POR TANTO:

La Máxima Autoridad Ejecutiva de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, en uso de las facultades y atribuciones que le confiere, el Decreto Supremo N° 2905 de 21 de septiembre de 2016.

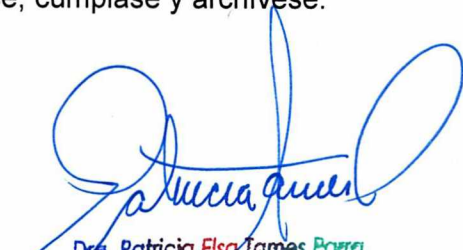
RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. Aprobar la **NORMA DE BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS PARA MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD**, misma que es parte integrante e indivisible de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO. La Jefatura de Asuntos Regulatorios y Gestión Estratégica en particular y los demás Departamentos y Divisiones de la AGEMED, quedan a cargo de la implementación, cumplimiento y difusión de la presente Resolución Administrativa.

ARTÍCULO TERCERO. La presente Resolución Administrativa será publicada en la página web oficial de la AGEMED y entrará en vigencia a partir del día siguiente hábil al de su publicación.

Regístrese, comuníquese, cúmplase y archívese.



Dra. Patricia Elsa Tames Parra
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED



NORMA DE BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS PARA MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD

CONTENIDO

ANTECEDENTES	2
1. Introducción.....	3
2. Finalidad.....	3
3. Ámbito de aplicación.....	3
4. Glosario	4
5. Objetivos	6
6. Principales aspectos que deben tenerse en cuenta.....	6
7. Sistema regulatorio.....	7
7.1 Componentes del marco regulatorio.....	7
7.2 Componentes de un sistema regulatorio	10
8. Principios de las buenas prácticas regulatorias	13
8.1 Legalidad.....	15
8.2 Coherencia.....	16
8.3 Independencia.....	18
8.4 Imparcialidad.....	19
8.5 Proporcionalidad.....	20
8.6 Flexibilidad	22
8.7 Claridad.....	24
8.8 Eficiencia	26
8.9 Transparencia	29
9. Elementos facilitadores de las buenas prácticas regulatorias	32
9.1 Apoyo político y del gobierno.....	32
9.2 Organización eficaz y buena gobernanza apoyadas mediante el liderazgo	32
9.3 Comunicación, colaboración y coordinación interinstitucional e intrainstitucional.....	32
9.4 Un sistema sólido de gestión de la calidad, que funciona bien	33
9.5 Recursos financieros suficientes y sostenibles	33
9.6 Recursos humanos competentes	33

9.7	Ética y valores institucionales	33
9.8	Proceso de toma de decisiones impulsado por la ciencia y los datos	34
10.	Aplicación de las buenas prácticas regulatorias	34

ANTECEDENTES

Una función fundamental del Estado Plurinacional de Bolivia es proteger y promover la salud y la seguridad de la población, lo cual incluye la prestación de la atención de salud. Un sistema de atención de salud que funciona bien requiere medicamentos tecnologías en salud disponibles y accesibles que sean seguros, eficaces y de calidad garantizada. Dado que estos productos son esenciales en la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades, las consecuencias de productos médicos falsificados y de baja calidad pueden ser mortales. Este es un motivo de preocupación, ya que los usuarios de productos médicos no suelen estar en condiciones de juzgar su calidad. Por lo tanto, es indispensable confiar los intereses y la seguridad del público a la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED como institución reguladora que garantiza que los productos comercializados legalmente estén disponibles y que los productos sean seguros, que funcionen según lo previsto y sean de calidad garantizada.

La regulación de los productos médicos se ha vuelto cada vez más compleja con la globalización de su desarrollo, producción y suministro y el ritmo acelerado de los cambios tecnológicos y sociales. “Los sistemas de reglamentación eficaces son un componente esencial del fortalecimiento del sistema de salud y que contribuye a la obtención de mejores resultados en el ámbito de la salud pública, que el personal de esos sistemas es una parte esencial del personal sanitario, y que los sistemas de reglamentación ineficientes pueden constituir en sí mismos un obstáculo al acceso a productos médicos seguros, eficaces y de calidad”.

Un sistema sólido de fiscalización exige que las autoridades reguladoras estén respaldadas por un marco eficaz de leyes, decretos, regulaciones y directrices y que cuenten con la competencia, la capacidad, los recursos y los conocimientos científicos necesarios 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 elaboración y aplicación. Las buenas prácticas regulatorias son fundamentales para el desempeño eficiente de un sistema regulatorio y, en consecuencia, para la confianza del público en el mismo, al tiempo que se fijan requisitos claros a los regulados. Un marco regulatorio sólido incluye normas y criterios nacionales e internacionales, la contratación y el perfeccionamiento de personal competente, son condiciones necesarias para garantizar una “buena fiscalización regulatoria”. Todas las personas que forman parte de las autoridades reguladoras deben guiarse por las buenas prácticas regulatorias al definir requisitos apropiados y formular decisiones que sean claras, transparentes, homogéneas, imparciales, oportunas y basadas en datos científicos sólidos. Las partes reguladas y otras partes interesadas también desempeñan funciones importantes para garantizar un entorno regulatorio claro y eficiente, de manera que los pacientes dispongan de productos médicos de calidad garantizada.

1. Introducción

La normativa de la OMS-OPS referida a las Buenas prácticas regulatorias en la regulación de productos médicos, permite la aplicación, evaluación y promoción de las buenas prácticas regulatorias y sus principios en el Estado Plurinacional de Bolivia, adecuando las buenas prácticas regulatorias gracias a los elementos facilitadores de las mismas en todo el sistema regulatorio, que dará lugar a los resultados y al impacto regulatorio previsto.

Las autoridades reguladoras, así como AGEMED, tienen el deber de garantizar que se regule de manera que se alcancen los objetivos de las políticas de salud. Por consiguiente, deben instaurar y aplicar un marco regulatorio coherente que procure el nivel requerido de fiscalización, al tiempo que facilitan la innovación y el acceso a productos médicos seguros, eficaces y de buena calidad. El marco regulatorio también debe tener la flexibilidad y la celeridad necesaria, en especial para gestionar las emergencias de salud pública, abordar las nuevas tecnologías y las mejores prácticas y promover la cooperación internacional en materia de regulación.

Las Buenas Prácticas Regulatorias se complementarán con manuales, guías y procedimientos para cuyo efecto también se considerará toda la regulación farmacéutica boliviana

2. Finalidad

En este documento se presentan los principios de las Buenas Prácticas Regulatorias. Su objetivo es servir como punto de referencia y orientar en la aplicación de las buenas prácticas para regular los productos médicos. Este documento también busca orientar en la priorización de las funciones del sistema regulatorio de AGEMED, según sus recursos, objetivos nacionales, políticas de salud pública, políticas sobre los productos médicos y el entorno de los productos médicos. La AGEMED encargada de la regulación de los productos médicos, complementará y aplicará este documento basado en principios, con guías prácticas y herramientas que faciliten la aplicación de la Las Buenas Prácticas Regulatorias.

3. Ámbito de aplicación

Este documento aborda los principios y aspectos que deben tenerse en cuenta en la elaboración y la utilización de las herramientas de regulación que sustentan las actividades regulatorias.

El documento es de interés para todo el equipo de AGEMED, cualesquiera sean sus recursos, complejidad o modelos que se sigan. Los principios de alto nivel de las buenas prácticas regulatorias se aplican también a los sistemas regulatorios supranacionales en que participe AGEMED, nacionales y subnacionales y a sistemas en los cuales varias instituciones se encargan de regular ciertos productos o actividades de Bolivia. El documento también se dirige a diversos públicos relacionados como las instituciones y los responsables de formular las políticas de salud, las leyes, las regulaciones y las directrices; las instituciones que, en conjunto, forman sistemas nacionales o supranacionales de regulación de los productos médicos; y las redes de regulación y partes afectadas por los marcos regulatorios o que se interesan en ellos, como la industria u otras instancias que desarrollan productos médicos.

4. Glosario

Las definiciones que se presentan a continuación se aplican a los términos según se utilizan en este documento.

4.1. Análisis del impacto regulatorio. Proceso de examen de las repercusiones probables de una regulación propuesta y de otras opciones políticas, que contribuyen al proceso de formulación de las políticas.

4.2. Armonización regulatoria. Proceso mediante el cual las directrices técnicas de las autoridades reguladoras participantes en varios países se uniforman.

4.3. Convergencia regulatoria. Proceso voluntario mediante el cual los requisitos regulatorios en diferentes países o regiones se hacen más semejantes o mejor “armonizados” con el transcurso del tiempo. La convergencia es el resultado de la adopción gradual de documentos de orientación técnica, normas y principios científicos, prácticas y procedimientos comunes o equivalentes o del establecimiento de mecanismos regulatorios nacionales apropiados que se ajusten a principios compartidos, con un objetivo común de salud pública.

4.4. Cooperación regulatoria. Práctica entre autoridades regulatorias para una regulación eficiente y eficaz de los productos médicos. La puede ejercer un organismo, una institución o un gobierno. Los mecanismos formales incluyen la creación de instituciones mixtas, tratados y convenciones, como los acuerdos de reconocimiento mutuo y los mecanismos menos formales consisten en el intercambio de información, la colaboración científica, la evaluación común de riesgos, los exámenes e inspecciones conjuntos y la elaboración común de normas. También puede incluir colaboración con las contrapartes internacionales a fin de fortalecer la capacidad regulatoria o brindar asistencia técnica, contribuyendo así al mejoramiento de las prácticas internacionales de gobernanza regulatoria.

4.5. Emergencia de salud pública. La condición que requiere que un gobierno declare un estado de emergencia de salud pública, definida como: una situación o amenaza inminente de una enfermedad o afección de salud, causada por bioterrorismo, enfermedad epidémica o pandémica o un agente infeccioso nuevo y sumamente mortal o una toxina biológica que representa un riesgo mayor de un número importante de muertes o víctimas humanas o discapacidad permanente o a largo plazo.

4.6. Normas y directrices internacionales. Son las normas y directrices pertinentes de la OMS y cualquier otra norma reconocida a escala internacional (por ejemplo, las normas de la Organización Internacional de Normalización de la farmacopea) y directrices pertinentes (por ejemplo, del Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos para uso Humano [ICH] o directrices de la Convención para la Inspección Farmacéutica y el Esquema de Cooperación en Inspecciones Farmacéuticas [PIC/S]).

4.7. Producto médico. En el presente documento, el término incluye los medicamentos, las vacunas, la sangre y los productos sanguíneos y los dispositivos médicos, incluidos los medios de diagnóstico in vitro.

4.8. Medicamento reconocido por Ley: Todos los medicamentos señalados en el Art. 4 de la Ley del Medicamento.

4.9. Sistema de gestión de calidad. Infraestructura apropiada que comprende la estructura institucional, los procedimientos, los procesos, los recursos y las medidas sistemáticas necesarias para garantizar la confianza adecuada en que un producto o servicio reunirá los requisitos de calidad definidos.

4.10. Sistema regulatorio. Estructura compuesta por las instituciones, los procesos y el marco regulatorio con la que se controlan aspectos específicos de una actividad.

4.11. Utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones. Acto por el cual una autoridad regulatoria en una jurisdicción tiene en cuenta y reconoce a las evaluaciones realizadas por otra autoridad regulatoria o institución confiable o a cualquier otra información autorizada para tomar su propia decisión. La autoridad que recurre a las decisiones de otra sigue siendo independiente, responsable y debe rendir cuentas de las decisiones adoptadas, incluso cuando se basan en las decisiones, las evaluaciones y la información de terceros.

Siglas/Acrónimos

ARN: Autoridad Reguladora Nacional

AGEMED: Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud

BPR: Buenas Prácticas Regulatorias

OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos

OMS: Organización Mundial de la Salud

OPS: Organización Panamericana de la Salud

5. Objetivos

El objetivo de las buenas prácticas regulatorias es servir y proteger la salud pública y los intereses de los pacientes, respetando todos los principios éticos aplicables. Las buenas prácticas regulatorias garantizan una regulación sólida y eficaz de los productos médicos como una parte importante del desempeño y la sostenibilidad del sistema de salud. Las mismas deben aplicarse de manera sistemática y eficaz, dando lugar a una regulación de calidad más alta, mayor adopción y cumplimiento de las decisiones regulatorias, sistemas regulatorios más eficientes y mejores resultados en materia de salud pública. Estas buenas prácticas contribuyen a que el sistema regulatorio permanezca actualizado a medida que las tecnologías y los sistemas en los que se utilizan siguen evolucionando.

6. Principales aspectos que deben tenerse en cuenta

El sector de los productos médicos es una de las industrias más reguladas, debido al impacto que la amplia variedad de productos médicos puede tener en la salud y la sociedad, la dificultad para evaluar su calidad, eficacia o desempeño y seguridad, las enseñanzas extraídas de la salud pública y la complejidad del desarrollo, la producción, el suministro y la supervisión de los productos médicos para garantizar que funcionan de manera homogénea según lo previsto. Por lo tanto, tenemos un conjunto de leyes, reglamentos y directrices cada vez más complejas destinados a controlar todos los aspectos del ciclo de vida de los productos médicos.

La AGEMED como autoridad reguladora tiene el deber de garantizar que con su regulación se logren los objetivos de la Política Nacional. Por consiguiente, es indispensable que se instaure y aplique un marco regulatorio coherente que procure el nivel requerido de fiscalización y control, al mismo tiempo que facilitan la innovación y el acceso a productos médicos seguros, eficaces y de calidad. También tienen que integrar en el marco regulatorio

la flexibilidad y la celeridad necesaria, en especial para la gestión de las emergencias de salud pública, abordar las nuevas tecnologías y las mejores prácticas y promover la cooperación internacional en materia de regulación.

Los sistemas regulatorios débiles o ineficientes limitan el acceso a los productos médicos seguros, eficaces y de gran calidad y constituyen una amenaza de salud pública. La OMS está estableciendo un marco de evaluación de las ARN y los sistemas regulatorios regionales, con fin de designar como autoridades catalogadas por la OMS (o autoridades en la lista de la OMS) a los que reúnen las condiciones exigidas.

Como se mencionó el control regulatorio de los productos médicos para proteger la salud pública está plenamente reconocido. La cuestión es cómo regular de manera eficaz, eficiente y transparente, a fin de servir los intereses del sistema de atención de salud. La aplicación constante de las buenas prácticas regulatorias en todos los aspectos de la fiscalización es esencial para garantizar la atención de estos intereses y sentar las bases de un sistema regulatorio respetado, con un buen desempeño. Las buenas prácticas regulatorias son principios y prácticas que se emplean en el desarrollo, la aplicación y la revisión de instrumentos regulatorios como las leyes, las regulaciones y las directrices, con el fin de alcanzar de la manera más eficiente los objetivos de la política de salud; las mismas inculcan la cultura de las mejores prácticas en las instituciones responsables de su fiscalización para garantizar que la regulación se aplique de forma justa, sistemática y eficaz.

7. Sistema regulatorio

Para una mejor comprensión se explican los términos “marco regulatorio”, “marco jurídico”, “autoridad reguladora”, “sistema regulatorio” y “productos regulatorios” con el objeto de procurar una comprensión adecuada de su uso en el presente documento.

7.1 Componentes del marco regulatorio

En este documento, los términos “ley” y “regulación” se utilizan para describir los componentes del marco jurídico (legislación vinculada).

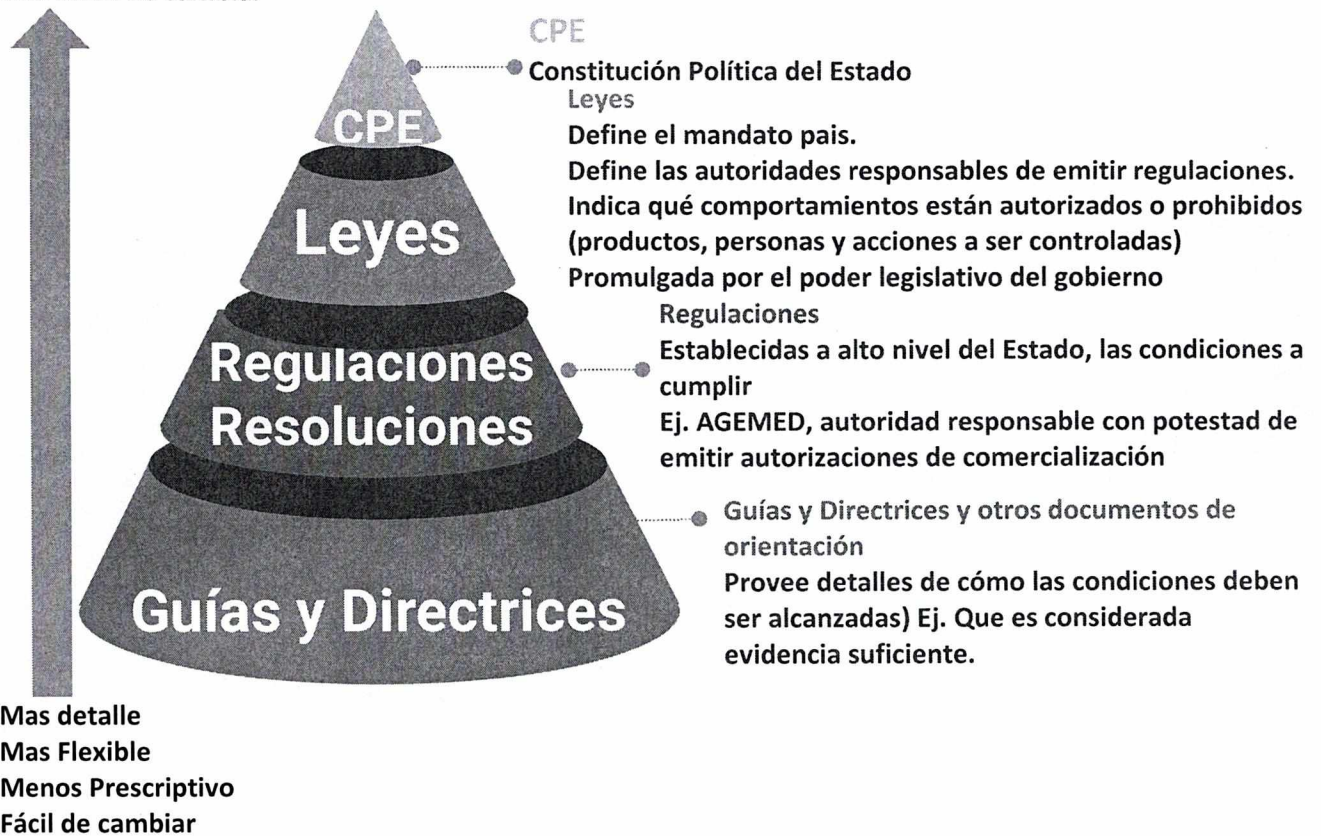
Las leyes definen en general las funciones y las responsabilidades de las instituciones, en este caso, el Ministerio de salud y Deportes a través de la autoridad reguladora AGEMED. Las leyes definen los productos, las personas y las actividades que deben regularse y establecen lo que está permitido y lo que no está permitido, más importante aún, las leyes autorizan a una institución a formular regulaciones de menor jerarquía.

Las regulaciones son un conjunto diverso de instrumentos mediante los cuales el país o los países imponen exigencias a las empresas y los ciudadanos. En general, las regulaciones

enuncian a un alto nivel las condiciones que deben cumplirse y las exigencias definidas por las leyes. Por ejemplo, una ley puede prohibir la fabricación, la importación o la venta de un producto médico si no existe una autorización específica, mientras que las regulaciones fijarían las condiciones para obtener la autorización, como la provisión de determinados tipos de información (resultados de análisis no clínicos y ensayos clínicos, los datos sobre la fabricación y control) que permiten a AGEMED determinar la calidad, la seguridad y la eficacia o desempeño de un producto médico.

Las directrices brindan más detalles sobre la forma como las partes interesadas reguladas pueden obedecer las leyes y las regulaciones. Las directrices también pueden proporcionar detalles sobre los procesos para exigir el cumplimiento de la legislación respectiva (leyes y regulaciones). En un marco regulatorio de los productos médicos, estos documentos son más detallados y de carácter científico. Por lo tanto, las directrices son apropiadas para describir los enfoques que se consideran en general adecuados para satisfacer los requisitos regulatorios.

Menos detalle
Menos Flexible
Mas prescriptivo
Mas difícil de cambiar



Conforme lo determinado en el Plan Sectorial de Desarrollo Integral para Vivir Bien 2021 – 2025 (PSD) para cumplimiento de la Ley N°777 – SPIE, Agenda Patriótica 2015-2025 – PGDES (Plan General de desarrollo Económico y Social), Plan de Desarrollo Económico y Social – PDES 2021-2025 (Reconstruyendo la Economía para Vivir Bien, Hacia la Industrialización con Sustitución de Importaciones), EJE 6 Salud y Deportes para Proteger la Vida con cuidado Integral en Tiempos de Pandemia, PILAR 3: Salud, Educación y Deportes, META 1: Acceso Universal al Servicio de Salud, RESULTADO 77: La Mayor parte de la población accede a medicamentos, OBJETIVO ESTRATEGICO 2: Se ha implementado el Sistema Único de Salud Familiar Comunitario Intercultural, 1. Fortalecimiento de la capacidad reguladora de medicamentos y mejoramiento del sistema nacional de medicamentos, fortalecimiento de la Autoridad Reguladora Nacional – ARN (AGEMED), como elemento para el cumplimiento de los parámetros determinados dentro del Plan de Desarrollo Institucional.



7.2 Componentes de un sistema regulatorio

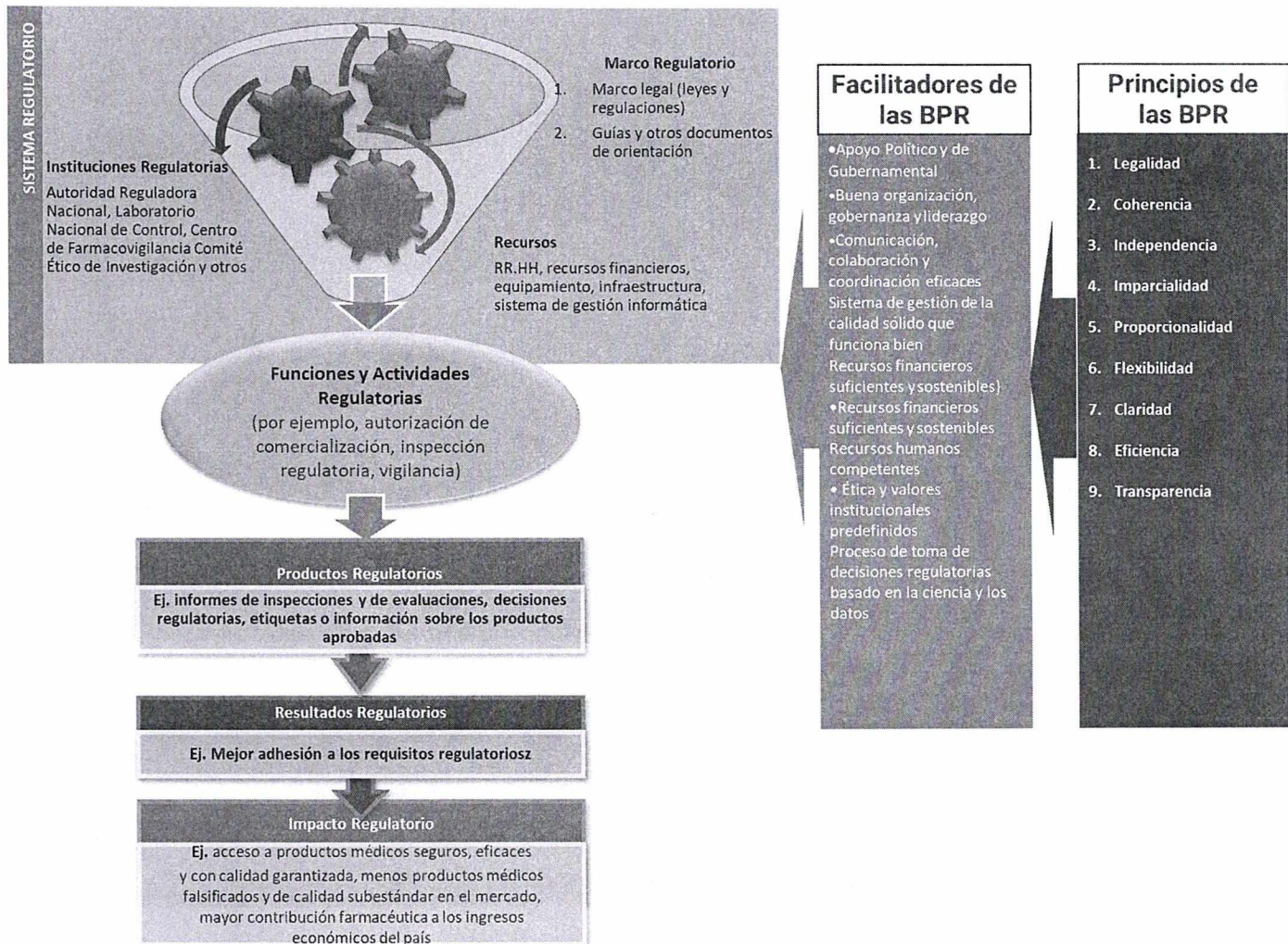
Una autoridad reguladora es una institución pública autorizada a ejercer una fiscalización regulatoria independiente sobre el desarrollo, la producción, la comercialización y la vigilancia de los productos médicos. La autoridad reguladora desempeña una función indispensable; asegura la calidad, la seguridad, la eficacia y desempeño de los productos médicos y también de la pertinencia y exactitud de la información sobre los productos.

El marco regulatorio es el conjunto de leyes, regulaciones, directrices, documentos de orientación y otros instrumentos regulatorios mediante los cuales la autoridad reguladora controla los aspectos específicos de una actividad determinada.

El marco jurídico es la parte del marco regulatorio que contiene elementos como leyes, regulaciones y directrices.

El término sistema regulatorio se utiliza para describir el conjunto de procesos, marco regulatorio y recursos que, en conjunto, son esenciales para la regulación eficaz de los productos médicos. Las buenas prácticas regulatorias se deben tener en cuenta y aplicarse a todo el sistema regulatorio.

En la siguiente Figura se describen los principios y los elementos facilitadores de las buenas prácticas regulatorias y los componentes de un sistema regulatorio.



En el sistema regulatorio, los tres componentes que más contribuyen a las funciones y actividades regulatorias son los siguientes:

- 1) El marco regulatorio, compuesto por el marco jurídico (leyes y regulaciones), las directrices y otros documentos de orientación;
- 2) La ARN-AGEMED, el laboratorio CONCAMYT, Centro Nacional de Farmacovigilancia y otros.
- 3) Los tipos de recursos, incluidos los humanos y financieros, la infraestructura, equipos y los sistemas de gestión de la información.

Los productos regulatorios dependen de las funciones y las actividades de que se trate (por ejemplo, informes de regulación y autorización de comercialización, inspecciones y evaluaciones). Los conceptos y principios de las buenas prácticas regulatorias se aplican al sistema regulatorio general, como se explicó anteriormente.

La OMS clasifica el espectro de actividades regulatorias de los productos médicos en las siguientes funciones regulatorias comunes, que son aplicables a todos los productos médicos:

8. Principios de las Buenas Prácticas Regulatorias

No hay ningún modelo universal para la regulación de los productos médicos. Cada enfoque refleja las políticas y prioridades nacionales en materia de salud, el desarrollo socioeconómico del país, la disponibilidad de recursos e infraestructura, el sistema de salud, el sistema jurídico nacional y la capacidad de investigación y desarrollo y la capacidad de producción local. No obstante, al igual que en otros sectores regulados, cada vez el consenso internacional es mayor con respecto a las mejores prácticas que deben aplicarse en la regulación de los productos médicos.

Un examen de los documentos públicos sobre las buenas prácticas regulatorias revela prácticas comunes que se adoptaran en AGEMED y en todas las instituciones responsables o que eventualmente participen en la regulación de los productos médicos. Estos principios se aplican por igual al desarrollo y la aplicación de la fiscalización regulatoria y a las actividades regulatorias cotidianas de AGEMED. Las buenas prácticas regulatorias se guían por principios generales. En el cuadro 1 se enumeran nueve principios y se describen a continuación, con aspectos que atañen a la regulación de los productos médicos:

Cuadro 1. Principios de las buenas prácticas regulatorias

Legalidad	Los sistemas regulatorios y las decisiones que derivan de ellos tienen que contar con un fundamento jurídico sólido.
Coherencia	Los sistemas regulatorios y las decisiones que derivan de ellos tienen que contar con un fundamento jurídico sólido.
Independencia	AGEMED que tienen a su cargo la regulación de los productos médicos debe ser independiente.
Imparcialidad	Todas las partes reguladas deben recibir un trato equitativo, justo e imparcial.

Proporcionalidad	La regulación y las decisiones regulatorias deben ser proporcionales al riesgo y a la capacidad del regulador para aplicarlas y hacerlas cumplir.
Flexibilidad	La fiscalización regulatoria no debe ser prescriptiva sino flexible para responder a un entorno cambiante y a las circunstancias imprevistas. Actuar de forma oportuna a una necesidad específica y en especial a las emergencias de salud pública y debe integrarse en el sistema regulatorio.
Claridad	Los requisitos regulatorios deben ser accesibles a los usuarios y comprendidos por ellos.
Eficiencia	Los sistemas regulatorios deben alcanzar sus objetivos en el plazo exigido y con un esfuerzo y un costo razonables. La colaboración internacional fomenta la eficiencia al garantizar el mejor uso de los recursos.
Transparencia	Los sistemas regulatorios deben ser transparentes, deben darse a conocer los requisitos y las decisiones y deben solicitarse aportaciones sobre las propuestas regulatorias.

8.1 Legalidad

Los sistemas regulatorios y las decisiones que derivan de ellos tienen que contar con un fundamento jurídico sólido.

Elementos clave:

- El marco regulatorio debe proporcionar a AGEMED, el ámbito y la flexibilidad necesarios para salvaguardar y promover salud.
- La delegación de poderes y responsabilidades a los diversos niveles del sistema regulatorio debe ser claro y explícito.
- Los marcos regulatorios deben apoyar y facultar a las AGEMED para que contribuyan a la cooperación internacional y se beneficien de ella.
- Deben existir sistemas que garanticen la posibilidad de revisar las decisiones regulatorias y las sanciones.
- El marco regulatorio debe definir claramente el ámbito y las líneas de autoridad de AGEMED y de quienes forman el sistema regulatorio para garantizar su integridad.
- La AGEMED tiene que rendir cuentas de sus acciones y decisiones ante el público, las partes reguladas y el gobierno en el marco de la ley.

El principio de legalidad exige que un sistema regulatorio esté estructurado de manera que todas las medidas y decisiones regulatorias se basen en una autoridad jurídica clara, respetando así el “estado de derecho”.

En Bolivia se tiene un solo sistema regulatorio - AGEMED destinada a alcanzar los objetivos que el gobierno considera de interés público. Esta instancia tiene que funcionar dentro de las competencias que le confiere el marco jurídico y de conformidad a las funciones que este le otorga. El marco jurídico debe definir con claridad los objetivos de la legislación vigente, el ámbito de los productos y las actividades generales que AGEMED tiene el mandato de regular y las disposiciones para formular las regulaciones.

Dado que la cooperación entre las autoridades regulatorias es fundamental para gestionar asuntos cada vez más complejos y transjurisdiccionales, es indispensable un marco jurídico moderno para los productos médicos que respalde y fomente todas las formas de cooperación, incluida la convergencia, la armonización, el intercambio de información y el trabajo compartido y la utilización y el reconocimiento de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones. Se debe establecer de manera explícita en las disposiciones, las leyes y las regulaciones, con detalles operativos proporcionados en las políticas y las normas de procedimiento. Un marco jurídico debe al menos no prohibir todas las formas de cooperación en materia de regulación, como el uso de evaluaciones y decisiones de otras autoridades regulatorias e instituciones 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 las buenas prácticas y puede ahorrar recursos y evitar la duplicidad.

AGEMED tienen que rendir cuentas al público, los órganos de regulación y al gobierno por sus acciones y decisiones como parte de la buena gobernanza y la rendición de cuentas. En el contexto de las buenas prácticas regulatorias, la autoridad reguladora tiene que rendir cuentas cuando:

- 1) son responsables de actuar en conformidad con determinadas normas y obligaciones;
- 2) deben responder de sus acciones; y
- 3) deben estar dispuestas a hacer frente a las consecuencias cuando no se cumplen las normas o las obligaciones.

Las acciones y decisiones regulatorias serán coherentes con AGEMED y los controles previstos en el marco jurídico. Por lo tanto, deben existir mecanismos para la revisión de las decisiones regulatorias, incluidas las apelaciones internas y la apelación judicial de las decisiones de los reguladores, por ejemplo, por motivos de equidad y garantías procesales, además de los motivos científicos y administrativos.

8.2 Coherencia

La regulación de los productos médicos deberá ser coherente con las políticas y la legislación gubernamentales existentes y aplicarse de manera homogénea y previsible

Elementos clave:

- El marco regulatorio de los medicamentos y tecnologías en salud debe inscribirse de forma coherente en el marco jurídico y político del país.
- Las nuevas regulaciones deben complementar los instrumentos regulatorios existentes y no entrar en conflicto con ellos.
- Los requisitos regulatorios deben aplicarse y hacerse cumplir de forma coherente por todos los sectores de los productos médicos y las partes interesadas.

La regulación de los productos médicos se tiene que ejercer en el contexto del marco jurídico nacional, las políticas gubernamentales generales y los objetivos de la política de salud pública y en coherencia con ellos. También debe ser coherente con todos los tratados, convenios y acuerdos regionales o internacionales de los cuales el país es parte, así como con cualquier legislación supranacional.

Debe evitarse toda superposición o conflicto con las leyes y regulaciones vigentes, ya que esto causa confusión, duplicación de mandatos y trabajo regulatorio innecesario y aumenta

la probabilidad de incumplimiento. Los fabricantes (a efectos del presente documento, fabricantes también se refiere a los titulares de la autorización de comercialización), los importadores, los distribuidores y otras partes interesadas deben poder identificar sistemáticamente a la autoridad responsable en las leyes y las regulaciones. Deben existir sistemas eficaces de consulta, cooperación y coordinación entre los diferentes niveles de gobierno con el fin de promover la uniformidad nacional de los requisitos regulatorios y al mismo tiempo respetar las responsabilidades locales. Todas las funciones y actividades regulatorias deben integrarse de manera eficiente para garantizar la uniformidad del sistema regulatorio. Los mandatos y los requisitos poco claros o contradictorios crean sistemas regulatorios complejos y ponen en peligro la eficacia de la comunicación y la coordinación. En todos los casos, deben crearse mecanismos formales para una coordinación adecuada durante la redacción y la ejecución de los instrumentos regulatorios y las operaciones de los órganos encargados de la regulación de los productos médicos.

La coherencia en las medidas y las decisiones regulatorias se mantiene cuando circunstancias idénticas o similares conducen al mismo resultado o a un resultado equivalente. Por lo tanto, es importante que el sistema regulatorio construya una memoria institucional mediante el registro de las decisiones, con el fin de procurar un trato similar y justo en situaciones futuras. Sea cuales fueren las diferencias tecnológicas, el nivel de fiscalización regulatoria en relación con el riesgo que plantean los diferentes tipos de productos médicos y entidades reguladas (fabricantes, importadores y distribuidores) tiene que ser coherente. La coherencia se mantiene cuando el marco regulatorio prevé la apelación imparcial de las decisiones regulatorias. El cumplimiento de estas apelaciones y medidas correctivas también debe ser coherente entre los sectores.

La coherencia también se garantiza mediante una orientación regulatoria suficiente y clara, basada en lo posible en directrices internacionales; programas de orientación y capacitación para el personal; e interacciones periódicas y transparentes con las partes reguladas y otras partes interesadas (por ejemplo, asociaciones de la industria, pacientes, asociaciones de profesionales de salud y otras instituciones gubernamentales pertinentes). Se trata de mecanismos para mejorar el proceso y detectar y resolver los problemas.

La aplicación de un sistema de gestión de calidad que funcione bien y abarque todas las actividades regulatorias es fundamental para la coherencia regulatoria. Esto incluye la adopción de un enfoque por procesos, que implica la definición sistemática y la gestión de los procesos regulatorios y sus interacciones, a fin de lograr los resultados previstos según la política de calidad y la dirección estratégica de la organización.

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

8.3 Independencia

La AGMED institución que tienen a su cargo la regulación de los productos médicos (medicamentos y tecnologías en salud) deben ser independiente.

Elementos clave:

- El sistema regulatorio tiene que funcionar, y debe verse que funciona, de manera independiente y autorizada, ejerciendo sus funciones con independencia de los políticos, el gobierno y las entidades reguladas.
- Las actividades y las decisiones regulatorias deben estar exentas de influencias indebidas e impropias de las partes interesadas.
- Es esencial contar con una financiación suficiente y mecanismos claros de financiamiento.
- Se debe establecer la independencia de los directores para garantizar un comportamiento independiente durante el cumplimiento de sus funciones y al dejar ese empleo.

Según una publicación de la OCDE titulada Creando una cultura de independencia:

Los órganos reguladores suelen verse sometidos a diversas presiones de los diferentes actores y grupos de interés, mismos que pueden sujetarlos a diferentes formas de influencia. Para cerciorarse de que realizan sus actividades de manera correcta y lograr resultados normativos adecuados, los reguladores, AGEMED debe tener en cuenta intereses legítimos y protegerse contra influencias indebidas o impropias.

La buena gobernanza y las medidas de lucha contra la corrupción deben integrarse al marco regulatorio para evitar conflictos de intereses reales o percibidos, sesgos improcedentes o influencia indebida por las partes interesadas. Para mantener la confianza del público, es indispensable que la AGEMED, autoridad reguladora funcione, y se vea que funciona, de manera independiente, imparcial y con autoridad y que cumpla sus obligaciones con independencia de las entidades reguladas.

Cuando los reguladores se financian con aranceles, es primordial contar con un mecanismo adecuado de recuperación de costos para fijar el arancel "correcto" y evitar que un regulador que tiene un financiamiento insuficiente sea capturado por la industria o que su independencia sea socavada por el ejecutivo. Puede ser fácil influenciar un regulador, cuyo financiamiento depende de ingresos del gobierno general, mediante la reducción de sus recursos. Las asignaciones anuales hacen más fácil influir en un regulador que las asignaciones plurianuales, que son menos vulnerables a las perturbaciones a corto plazo,

como los imperativos políticos o electorales. Las medidas preventivas adecuadas pueden proteger el presupuesto de ser utilizado para dirigir de forma indebida al regulador.

La nominación y el nombramiento de los servidores públicos del ente regulador, AGEMED, deben basarse en procesos transparentes y responsables. Deben existir normas claras a fin de garantizar un comportamiento independiente durante el cumplimiento de sus funciones y al dejar ese empleo.

8.4 Imparcialidad

Elementos clave:

- Las actividades y decisiones regulatorias deben estar exentas de conflictos de intereses o de sesgos improcedentes.
- El sistema regulatorio debe operar con imparcialidad.
- La autoridad regulatoria AGEMED no debe participar en las actividades que regula ni estar en posición jerárquica subordinada a las instituciones que realizan las actividades reguladas.
- Las decisiones regulatorias deben basarse en la ciencia y la evidencia y el proceso decisorio debe ser sólido, conforme a criterios definidos.

Todas las partes reguladas deben recibir un trato equitativo, justo e imparcial.

Los instrumentos regulatorios tienen que redactarse de manera que las actividades regulatorias y las decisiones adoptadas sobre la base de dichos instrumentos sean legítimas, fundamentadas en datos precisos y ética. Las instituciones públicas y privadas y las entidades nacionales y extranjeras deben regularse equitativamente, con los mismos principios y en el mismo marco, con el fin de garantizar la neutralidad competitiva.

La autoridad reguladora, AGEMED, tiene que operar con imparcialidad, ejerciendo sus funciones de manera independiente de las entidades reguladas. Este principio se extiende a los investigadores y otros expertos que conforman los comités científicos consultivos que formulan recomendaciones a la autoridad reguladora sobre la política regulatoria o la autorización de productos médicos. Es indispensable completar y examinar las declaraciones de intereses, y deben definirse las normas para que se retiren en caso de conflicto antes de los debates 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 estar en posición jerárquica subordinada a las instituciones que realizan actividades reguladas, lo cual incluye

las adquisiciones de productos médicos por un ministerio de salud u otra institución gubernamental.

Las actividades y decisiones regulatorias deben basarse en la ciencia y datos precisos y ser previsibles. Si bien es necesario un buen juicio regulatorio y discreción al buscar su cumplimiento, las acciones y las decisiones deben fundamentarse en los requisitos regulatorios y en datos precisos o las circunstancias de la situación.

Los reguladores deben evitar influencia real o percibida y ser abiertos y transparentes acerca de sus decisiones y su proceso de toma de decisiones. La base científica y técnica de la fiscalización regulatoria debe ser objetiva y accesible. Las consultas públicas y la transparencia durante todo el proceso de toma de decisiones deben garantizar la imparcialidad, mejores resultados regulatorios y una mayor confianza del público en la utilización de los productos regulados.

8.5 Proporcionalidad

La fiscalización y las decisiones regulatorias deben ser proporcionales al riesgo y a la capacidad de AGEMED para ponerlas en práctica y hacerlas cumplir.

Elementos clave:

- La fiscalización regulatoria debe ser adecuada para alcanzar los objetivos sin ser excesiva.
- Las medidas regulatorias deben ser proporcionales al riesgo del producto, la actividad o el servicio.
- Las regulaciones no deben exceder la capacidad nacional para aplicarlas y hacerlas cumplir.
- La evaluación de los productos médicos debe basarse en una evaluación de los riesgos y beneficios y una supervisión continua del perfil de riesgos y beneficios en un sistema de vigilancia sólido.

El principio de la proporcionalidad exige que una medida no exceda lo que es necesario para alcanzar el objetivo previsto. Este principio debe aplicarse a todos los elementos de un sistema regulatorio. La regulación debe crearse solo cuando sea necesaria y debe ser conforme al objetivo y no excesiva. El contenido y la forma de la regulación deben ser apropiados tanto para la cuestión que se aborda como para el riesgo que plantea. Por ejemplo, son necesarios estudios preclínicos y clínicos extensos a fin de garantizar la seguridad y la eficacia de un medicamento nuevo con miras a obtener la autorización de comercialización, pero estudios como los de bioequivalencia in vivo o, en su caso, los estudios in vitro son suficientes para los medicamentos genéricos.

Los regímenes de inspección y aplicación regulatoria también deben ser proporcionales al riesgo y la gravedad de una infracción, con el fin de reducir o mitigar el riesgo para la salud que plantea la infracción. Un enfoque proporcionado y basado en los riesgos permite al

regulador asignar recursos allí donde la necesidad es mayor. También garantiza que el costo del cumplimiento de una regulación sea proporcional a la naturaleza del riesgo. Por ejemplo, la frecuencia de las inspecciones podría estar determinadas en parte por el historial de cumplimiento de un fabricante.

El principio de proporcionalidad también se aplica a las políticas y procesos mediante los cuales se formulan las regulaciones. La formulación de las regulaciones debe ser flexible y proporcional a la complejidad y al impacto del problema que se va a abordar. Por ejemplo, puede ser necesario un análisis riguroso de los costos y el impacto para un marco regulatorio nuevo y complejo, pero se podría utilizar un enfoque más pragmático con regulaciones sencillas o cuando las opciones de políticas son limitadas.

Las regulaciones no deben exceder la capacidad de la AGEMED para aplicarlas y hacerlas cumplir.

Si no se cuenta con estrategias, medios y recursos para su aplicación y observancia, la legislación por sí sola no logrará nada. Es preferible una ley que se proponga metas y objetivos modestos y se cumpla debidamente a otra más completa que no sea posible aplicar.

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

La evaluación de los productos médicos debe basarse en una evaluación de los riesgos y beneficios fundamentada en datos precisos presentada sobre la calidad, la seguridad y la eficacia o desempeño del producto. Todos los beneficios demostrados de los productos médicos deben sopesarse frente a los riesgos reconocidos. El sistema regulatorios de AGEMED debe incluir vigilancia o supervisión apropiadas, a fin de dar seguimiento al perfil de riesgos y beneficios y tomar todas las medidas necesarias.

8.6 Flexibilidad

La fiscalización regulatoria de AGEMED debe ser flexible para responder a un entorno cambiante y a las circunstancias imprevistas.

Elementos clave:

- El sistema regulatorio de AGEMED, incluidos sus marcos, debe brindar flexibilidad suficiente para reflejar o responder a los cambios del entorno regulado, como la evolución continua de la ciencia y la tecnología.
- El sistema regulatorio de AGEMED debe estar preparado para aportar respuestas oportunas a las situaciones urgentes como las emergencias de salud pública y la escasez de productos médicos.
- El lenguaje de la regulación debe reflejar el desempeño cuando sea posible y favorecer enfoques diferentes para lograr el mismo resultado.
- El sistema regulatorio debe proporcionar la flexibilidad necesaria para aplicar el buen criterio.

La flexibilidad es esencial para conseguir que los marcos y los sistemas regulatorios sigan siendo “adecuados para su propósito”. Por lo tanto, el diseño y el uso de los instrumentos regulatorios tienen que ser adecuados. Un marco regulatorio bien fundado, comprensible y aplicable debe contener detalles suficientes que garanticen claridad. También debe permitir flexibilidad para responder a las nuevas tecnologías y la 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 fiscalización regulatoria se debe basar en la gestión de riesgo, sin disminuir en la calidad, la seguridad, la eficacia o el desempeño de un producto.

La celeridad es un principio ampliado de la flexibilidad. Representa la posibilidad de responder con mayor rapidez de lo habitual en determinadas circunstancias. Por ejemplo, ante una emergencia de salud pública podría ser necesaria una respuesta o una revisión acelerada.

La celeridad exige plazos precisos y es temporal, dado que es necesaria en situaciones urgentes como una emergencia de salud pública, grave escasez de un producto médico sin otras opciones, una necesidad médica no atendida o un trastorno raro y productos médicos para uso compasivo o donación. Los sistemas regulatorios deben estar bien preparados y disponer de los instrumentos regulatorios necesarios para responder a estas situaciones y manejarlas. La ARN-AGEMED debe contar con programas de desarrollo o procesos de revisión flexibles y ágiles que aceleren el acceso a los pacientes mediante la aprobación de productos innovadores para enfermedades graves, potencialmente mortales y raras y que permitan atender las necesidades médicas insatisfechas. Las disposiciones flexibles y reactivas son fundamentales para conseguir que la autoridad pueda tomar decisiones basadas en la mejor ciencia disponible y en la consideración de los riesgos y beneficios, a

menudo frente a una información incompleta (por ejemplo, el uso compasivo, la autorización o la lista de uso de emergencia). La falta de herramientas regulatorias necesarias y de flexibilidad puede ser un impedimento real y considerable para garantizar la seguridad pública, sobre todo durante las emergencias de salud pública.

Cuando la celeridad es fundamental, la AGEMED considerará la posibilidad de priorizar sus actividades mediante un enfoque basado en los riesgos. La participación de los encargados de formular políticas y tomar decisiones y la colaboración y coordinación en materia de regulación dentro de la comunidad regulatoria internacional contribuyen de manera considerable a la reactividad en materia de regulación.

El objetivo de la flexibilidad y la celeridad en los marcos regulatorios debería adaptarse a la evolución de la ciencia y la tecnología. El lenguaje de las regulaciones que respaldan las leyes suele basarse en el desempeño en lugar de ser prescriptivo, lo que permite a las partes reguladas utilizar enfoques alternativos para lograr el mismo resultado.

Las directrices y otros documentos de orientación son los instrumentos regulatorios más detallados, más flexibles y más modificables. Estos atributos procuran que el marco regulatorio pueda responder a nuevos riesgos de manera oportuna y hacen posible el uso de los adelantos de la ciencia y la tecnología regulatoria para un producto médico futuro. A diferencia de las leyes y las regulaciones, las directrices en sí mismas no suelen tener fuerza de ley; sin embargo, son muy eficaces si están bien arraigadas en la regulación y se usan para describir cómo se puede lograr su cumplimiento. Asimismo, las directrices deben permitir otros enfoques justificados para el cumplimiento. Los enfoques alternativos de los principios y las prácticas descritos en las directrices pueden ser aceptables, a condición de que estén debidamente justificadas. La flexibilidad y los atributos modificables de las directrices se pierden si estos textos detallados pasan a formar parte de la regulación.

Para una ciencia que evoluciona con rapidez, pero no tiene la madurez suficiente para justificar directrices regulatorias, las listas de "puntos para considerar" puede aportar orientación y definiciones útiles basadas en principios que fomenten las mejores prácticas, un entendimiento común en materia de regulación y convergencia internacional y sienten las bases de eventuales directrices. Las directrices y normas internacionales siempre deben tenerse en cuenta al elaborar nuevos documentos de orientación, y los reguladores deben apoyar la armonización y la convergencia a escala internacional. Los requisitos nacionales que son más estrictos que las normas internacionales deben estar bien justificados.

La regulación de los productos médicos es compleja y evoluciona continuamente. Las nuevas tecnologías y prácticas siempre plantearán dificultades a los sistemas regulatorios y redefinirán los límites de lo que puede y debe regularse. Antes de formular regulaciones que aborden las nuevas tecnologías o determinadas prácticas, los reguladores deben

contar con la flexibilidad regulatoria necesaria para interpretar adecuadamente la legislación y las regulaciones existentes. Debe ser posible revisar o retirar una regulación o directriz cuando ya no sean necesarias.

8.7 Claridad

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

Elementos clave:

- Los instrumentos regulatorios deben redactarse en un lenguaje que los usuarios comprendan.
- La terminología debe definirse y concordar con las normas internacionales cuando sea posible.
- La consulta, la educación y la formación sobre los nuevos requisitos contribuyen a la clarificación y el cumplimiento.
- Las directrices y las buenas prácticas de orientación son fundamentales para la interpretación adecuada de las regulaciones.
- El proceso y la base para la adopción de las decisiones regulatorias y las medidas para obtener su cumplimiento deben ser claros.

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

Los instrumentos regulatorios propuestos deben redactarse en un lenguaje que comprendan los usuarios. Para ello será necesario colaborar con el personal jurídico al examinar los objetivos del instrumento jurídico, el público destinatario, otras partes interesadas que puedan verse afectadas y la información recibida de las consultas internas y externas, incluidos los expertos en la materia. La redacción de los instrumentos en un lenguaje claro, inequívoco y preciso en consonancia con otras leyes y regulaciones reduce las posibles controversias o interpretaciones erróneas y promueve el cumplimiento. Las reuniones entre la AGEMED y las entidades reguladas pueden ser útiles para aclarar la aplicación de las directrices y los casos en los que las mismas no existan.

Como paso inicial, una autoridad que está redactando regulaciones de productos médicos debe llevar a cabo una revisión cuya finalidad sea detectar las esferas poco claras y resolver cualquier incongruencia en la misma regulación o con otras regulaciones. Este paso también brinda la oportunidad de revisar el “repositorio de regulaciones”, el conjunto de las normativas aplicables acumuladas con el fin de determinar si es necesaria una actualización

y una mejor integración de los requisitos regulatorios para eliminar las incongruencias, la redundancia y la complejidad o para adaptarse a nuevos requisitos.

Las partes interesadas, incluido el público destinatario, deben ser informados y participar en el desarrollo regulatorio y el análisis del impacto de la regulación para mejorar la calidad del lenguaje de un instrumento regulatorio, lograr una comprensión clara de lo que se pretende y aumentar la probabilidad de aceptación y cumplimiento en el futuro. Deben ponerse de manifiesto los medios por los cuales las partes interesadas pueden contribuir.

El análisis del impacto regulatorio es valioso para la evaluación sistemática de los efectos previstos de las propuestas regulatorias. Por lo general, lo realizan los analistas de políticas en los departamentos, organismos o ministerios regulatorios que patrocinan la propuesta, principalmente para ayudar a los encargados de tomar las decisiones a considerar una propuesta. El producto de un análisis del impacto regulatorio es un documento que resume la propuesta regulatoria, las opciones posibles y los aspectos e impactos de la aplicación de la misma.

Los términos deben definirse para evitar ambigüedades o interpretaciones erróneas. En lo posible, deben concordar con las normas, criterios y directrices armonizadas reconocidos a escala internacional. Como se señaló anteriormente, las normas y directrices internacionales son vehículos que revisten una importancia especial para promover un lenguaje regulatorio común, la convergencia y la cooperación internacional.

El principio de la claridad también se aplica a las directrices regulatorias y administrativas, que son fundamentales para interpretar y aportar claridad operativa a las regulaciones. Las directrices deben formularse según las buenas prácticas de orientación, con el fin de lograr que se redacten de forma clara y concisa y sean coherentes con otras directrices y regulaciones subyacentes. Se deben usar plantillas y formatos estándar, guías de estilo, editores, expertos en el marco regulatorio y retroalimentación de los usuarios obtenida con herramientas establecidas (por ejemplo, formularios o encuestas institucionales).

Los proyectos de directrices, al igual que las regulaciones, deben someterse a una consulta interna y externa para verificar si el texto es claro o requiere revisión para mejorar su comprensión. El objetivo deberá ser la sencillez del lenguaje y de la estructura de las frases, con ejemplos ilustrativos cuando sea posible. Se debe considerar la posibilidad de impartir educación, realizar sesiones de concientización y también capacitación, con plazos definidos para la adopción de nuevas regulaciones y directrices, a fin de garantizar la claridad y el cumplimiento cuando se introducen o se modifican regulaciones y directrices, sobre todo cuando son complejas.

Se debe revisar periódicamente las regulaciones y las directrices de apoyo para garantizar que corresponden a las prácticas y expectativas actuales de AGEMED, que se adaptan a las evoluciones científicas y tecnológicas y están en consonancia con las normas y directrices internacionales en vigor, cuando corresponda. El examen y la revisión de una directriz deberá incluir la consideración de los cambios consecutivos en otras directrices, que deberían revisarse al mismo tiempo.

El proceso y la base para la toma de decisiones regulatorias de AGEMED y hacerlas cumplir deben ser claros y estar accesibles a las personas afectadas directamente o de alguna otra forma.

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

8.8 Eficiencia

El sistema regulatorio de AGMED deben alcanzar sus objetivos en el plazo exigido 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 un uso eficaz de los recursos y la información de otras autoridades son los elementos clave de un sistema regulatorio eficiente.
- Los responsables de las políticas deben buscar los medios más eficientes y menos onerosos de lograr sus objetivos en materia de regulación y confirmar la eficacia después de la aplicación.
- Debe evaluarse la carga total y los recursos necesarios para la regulación acumulativa.
- Las autoridades regulatorias deben explorar continuamente formas de mejorar la eficiencia en el cumplimiento de su mandato.
- La armonización de los requisitos regulatorios con los de otros países y la colaboración internacional fomentan la eficiencia.
- Las entidades reguladas contribuyen de manera importante a la eficiencia de los sistemas regulatorios.
- La eficiencia de los instrumentos y las operaciones regulatorias deben evaluarse con indicadores basados en el desempeño.

El sistema regulatorio de AGEMED eficiente se fundamentará en la ciencia y datos precisos, y en los principios de evaluación y gestión de riesgos e incorporar una estrategia de cooperación regulatoria internacional en los asuntos cotidianos. Un sistema regulatorio en el cual no puedan tomarse decisiones acertadas de manera oportuna y coherente no es eficaz. Su eficacia depende no solo de contar con los recursos suficientes sino también del

tipo de recursos y de su utilización eficaz, sea cual fuere su tamaño. En este contexto, la falta de integridad en el sistema regulatorio general de AGEMED es un obstáculo a la eficiencia regulatoria.

Los sistemas regulatorios con menos recursos pueden ser tan eficaces como los sistemas que tienen más recursos si utilizan un enfoque basado en los riesgos, aprovechan el trabajo y las decisiones de otras autoridades regulatorias y centran sus recursos en actividades esenciales, de valor añadido que solo puede asumir la autoridad regulatoria.

La fiscalización regulatoria no puede considerarse eficiente si crea obstáculos injustificados al acceso, el comercio o la cooperación internacional en materia de regulación. El establecimiento exitoso de un control regulatorio eficaz de los productos médicos depende de una serie de factores, como se describió anteriormente, entre ellos los siguientes:

- Los resultados de los análisis, incluidas las consultas con las partes interesadas, dado que es más probable que las regulaciones sean eficaces si los afectados han hecho aportaciones;
- Cuando las regulaciones toman en cuenta el riesgo percibido, promueven la innovación y no plantean obstáculos innecesarios al comercio (por ejemplo, análisis de muestras en el momento de la importación); y
- La planificación temprana de la aplicación y de los aspectos prácticos para exigir su cumplimiento en el futuro. La aplicación y el control de la observancia no deben ser ideas tardías.

Al crear nuevos instrumentos regulatorios y analizar su impacto, la AGEMED elaborará “estrategias para la educación, la asistencia, la persuasión, la promoción, los incentivos económicos, la supervisión, el cumplimiento y las sanciones”. La autoridad debe decidir qué estrategias de cumplimiento establece y si es razonable utilizar la concientización del consumidor y las fuerzas del mercado, además de la amenaza de sanciones. También debería considerarse el papel de la sociedad civil en la supervisión del cumplimiento de la regulación.

Las autoridades reguladoras también pueden considerar la utilización de terceros para llevar a cabo sus actividades. Este modelo es frecuente en la regulación de los dispositivos médicos, como el uso de organizaciones de auditoría reconocidas con el fin de verificar los sistemas de gestión de calidad de los fabricantes y cerciorarse de que corresponden a una norma internacional y respetan los requisitos regulatorios aplicables. Los recursos regulatorios se utilizan con el fin de establecer y mantener la fiscalización de las organizaciones de auditoría, lo que da lugar a un uso más eficaz de los recursos limitados.

Un gobierno asume costos al establecer y mantener los sistemas regulatorios. La industria y otras partes reguladas contraen costos para cumplir con las regulaciones, como la realización de estudios, la preparación de expedientes de solicitud, el mantenimiento de registros y el pago de aranceles; es el costo de hacer negocios. En los sistemas regulatorios ineficientes se acumulan los costos adicionales. Si el costo de cumplir con una regulación es desproporcionadamente alto, las empresas pueden decidir no desarrollar un producto o comercializarlo en un determinado mercado. Por ejemplo, el requisito obligatorio de realizar ensayos clínicos locales como una condición para la autorización de comercialización podría ser un elemento que disuade de su entrada en este mercado, sobre todo si los ensayos realizados en otro lugar reflejan los perfiles de pacientes del mercado previsto y demuestran la seguridad y eficacia del producto. Del mismo modo, los plazos largos o imprevisibles para la revisión de un producto dan lugar a pérdida de ingresos y retrasos innecesarios en la disponibilidad de los productos para los pacientes, con consecuencias negativas que pueden ser importantes en materia de morbilidad, mortalidad, costos de atención médica y en la economía. Las economías saludables necesitan personas sanas. AGEMED hará hincapié en ello.

La ineficiencia también tiene un impacto negativo en los recursos, la reputación y la satisfacción laboral de una autoridad reguladora y aumenta el tiempo dedicado a abordar las quejas sobre el desempeño. Es más probable que sean eficientes los marcos regulatorios que obedecen a los principios de proporcionalidad, flexibilidad y coherencia, ya que permiten asignar recursos a las actividades regulatorias que más los necesitan.

Colaboración internacional. Los marcos regulatorios que son coherentes y armonizados con los marcos de otros países y regiones estimulan la inversión necesaria para traer productos apropiados y asequibles a este mercado. Los marcos coherentes a nivel internacional también permiten a la autoridad reguladora participar en redes de trabajo compartido y otras formas de cooperación en materia de regulación (incluida la convergencia, la armonización, la información y el trabajo compartido y la utilización y el reconocimiento de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones). Cuando se arraiga adecuadamente en el marco regulatorio, el recurso al trabajo de otras autoridades elimina o reduce la duplicación ineficiente de evaluaciones regulatorias de los productos médicos y la inspección o la auditoría de los establecimientos. La colaboración internacional facilita así el acceso a productos médicos para todos.

AGEMED explorará continuamente los medios de mejorar su eficiencia, manteniendo al mismo tiempo las normas de evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia o desempeño de los productos médicos. Esto podrá incluir la introducción de las buenas prácticas de evaluación y un sistema de gestión de la calidad cada vez mas solido; un mayor y eficaz uso de la tecnología de la información; consultas con la industria, los profesionales de salud y los pacientes sobre las deficiencias comunes y la mejor manera de abordarlas;

criterios basados en la gestión de riesgos para programar y realizar las inspecciones; subsanar dudas en la orientación; medición del desempeño; y, como se mencionó anteriormente, la cooperación regulatoria y la utilización de las decisiones de otras autoridades reguladoras.

La industria también contribuye de manera importante a la eficiencia de los sistemas regulatorios. Por ejemplo, las solicitudes de autorización de comercialización de alta calidad reducen el plazo total de evaluación, al disminuir el número de ciclos de revisión. Del mismo modo, un fabricante con un buen historial de cumplimiento no debería necesitar la misma frecuencia o profundidad de inspecciones que un fabricante de bajo desempeño. Las consultas y la capacitación complementan efectivamente las medidas para lograr el nivel buscado de cumplimiento.

En un análisis de impacto de la regulación, los responsables de las políticas deben buscar los medios más eficientes y menos onerosos de lograr sus objetivos en materia de regulación a un costo mínimo razonable. En un enfoque regulatorio debe evaluarse la carga total y los recursos necesarios para la regulación acumulativa.

Deben realizarse evaluaciones periódicas del desempeño para examinar la eficiencia real de los instrumentos regulatorios a fin de garantizar que se alcancen los beneficios previstos y, en ese caso, evaluar 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 fomentar la confianza del público y favorecer la cooperación internacional.

Elementos clave:

- La transparencia exige inversión y una cultura de la apertura, respaldada por la política, el compromiso y la acción gubernamental.
- Las partes interesadas deben consultarse en el desarrollo de los instrumentos regulatorios nuevos o revisados.
- Los requisitos regulatorios, los procesos, los aranceles, las evaluaciones, las decisiones y las acciones deben ser lo más accesibles posible.
- Las políticas de la autoridad regulatoria con respecto a la divulgación deben ser coherentes con las legislaciones nacionales sobre el acceso a la información.

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 redundará en beneficio de los pacientes, los consumidores, los gobiernos, los trabajadores de salud y los fabricantes, ya que aumenta la confianza y la credibilidad del público en la regulación de los productos médicos. La transparencia en los requisitos y

las medidas de regulación da lugar a decisiones mejor fundamentadas sobre la inversión en los sectores público y privado y disuade las prácticas discriminatorias, corruptas o abusivas.

Con la transparencia, todas las partes afectadas y potencialmente interesadas, nacionales, extranjeras, públicas y privadas, tienen una oportunidad real de estar informadas sobre las regulaciones y las directrices nuevas o modificadas y dar a conocer sus opiniones antes de que se aprueben. Con la transparencia, una vez que se adoptan las regulaciones y directrices sobre los productos médicos, estas están disponibles y son accesibles a las partes interesadas y al público en general. Las leyes, las regulaciones y los documentos de orientación pertinentes deben publicarse en el sitio web de la autoridad reguladora. Además, la industria nacional y las asociaciones de profesionales a menudo trabajan con las autoridades reguladoras para difundir textos regulatorios nuevos o para ofrecer oportunidades de intercambio de la información pertinente.

Las evaluaciones (positivas y, cuando sea posible, negativas), las decisiones y las acciones de la autoridad reguladoras deben documentarse y hacerse públicas, con el fundamento de las decisiones, mediante la difusión de un informe público de rendición de cuentas. Esta información es importante para una diversidad de partes interesadas, incluida la industria, los investigadores, los profesionales de salud, los pacientes y los consumidores, que utilizan la información con fines diferentes. Es también esencial para fomentar la confianza y la credibilidad en el sistema regulatorio.

Las partes reguladas deberían poder acceder a los informes completos de la evaluación de un producto o la inspección de un centro que les atañe. Este acceso no solo brinda una apreciación del fundamento de los comentarios y las decisiones, sino que también es educativo, y ayuda a mejorar el cumplimiento regulatorio y la calidad de las presentaciones futuras. Esta práctica también puede ser útil a AGEMED al fomentar una cultura de la transparencia y la rendición de cuentas a nivel operativo y de gestión. Además, puede llevar a informes de mejor calidad al procurar una explicación clara de la forma como estas evaluaciones condujeron a las decisiones.

La transparencia exige inversión y una cultura de la apertura, que, a su vez, debe ser respaldada por la política, el compromiso y la acción gubernamental. Si bien no todas las autoridades reguladoras pueden ejecutar la gama completa de medidas de un sistema regulatorio con una transparencia óptima, es posible adoptar un enfoque gradual. Dada la prevalencia de dispositivos inteligentes e internet, se podría crear y mantener un sitio web público actualizado y con opción de búsqueda que contenga información básica como:

- Las funciones, las responsabilidades, la organización y la información de contacto de la autoridad reguladora;

- El acceso a las leyes, las regulaciones, las directrices y los procedimientos necesarios para satisfacer los requisitos regulatorios y mejorar la eficacia, la seguridad y la calidad de los productos médicos;
- Un registro con opción de búsqueda de los productos aprobados, suspendidos y retirados;
- Información sobre los productos dirigida a los profesionales de salud y los pacientes;
- La situación de las licencias de los laboratorios de industria farmacéutica o similares;
- Avisos de salud, información de seguridad, alertas sobre la calidad o sobre productos médicos de calidad subestándar o falsificados, avisos de asesoramiento, retiros y otras informaciones cuya pertinencia es de corto tiempo y tienen un interés de salud pública;
- Metas de desempeño y resultados e informes anuales;
- Nuevos instrumentos regulatorios propuestos, incluidos los períodos de comentarios y la forma de hacer aportaciones; e
- Informes públicos de evaluación e informes de auditorías o inspecciones de establecimientos.

Las conclusiones de todas las auditorías o revisiones de supervisión del desempeño y el funcionamiento de la autoridad reguladora deben hacerse públicas. Estas revisiones son elementos importantes de la rendición pública de cuentas, al igual que los informes de desempeño en relación con las metas y los informes anuales.

En el cumplimiento de sus responsabilidades, AGEMED accederá a información de dominio privado o confidencial. Son ejemplos la información personal identificable de los ensayos clínicos o informes de eventos adversos, secretos comerciales o información comercial confidencial como las especificaciones de los compuestos o los materiales de productos médicos o procesos de fabricación. La autoridad reguladora adoptará medidas que eviten la divulgación de esta información, con un mecanismo para abordar las disputas sobre el carácter de propiedad intelectual o la confidencialidad de la información.

En general, las legislaciones y las 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 coherentes con las leyes nacionales sobre el acceso público a la información gubernamental o la "libertad de

información". Los procedimientos y los puntos de contacto para obtener información que tiene en su poder una autoridad reguladora deben ser accesibles y claros.

La transparencia permite la adopción de formas nuevas y más eficientes de llevar a cabo las operaciones regulatorias. Les corresponde a los reguladores practicar la transparencia en las operaciones y las decisiones regulatorias, no solo como un principio fundamental de las buenas prácticas regulatorias sino también para generar confianza y maximizar las oportunidades de cooperación y de utilización de decisiones de otras autoridades reguladoras como parte de la responsabilidad compartida de la comunidad regulatoria.

9. Elementos facilitadores de las buenas prácticas regulatorias

Un entorno propicio facilita la aplicación eficaz de las buenas prácticas regulatorias. A continuación, se describen algunos elementos.

9.1 Apoyo político y del gobierno

El apoyo sostenido de los niveles políticos y gubernamentales más altos, incluidos los responsables de las políticas, es primordial para la aplicación correcta del concepto y los principios de las buenas prácticas regulatorias. Estas buenas prácticas deben formar parte integrante de todas las políticas gubernamentales sobre los sistemas regulatorios y contar con un apoyo político firme.

9.2 Organización eficaz y buena gobernanza apoyadas mediante el liderazgo

La estructura y la línea de la autoridad entre todas las instituciones del sistema regulatorio y en cada una de ellas deben estar bien definidas. La integridad de AGEMED, sistema regulatorio general es fundamental para el desempeño eficiente de cada una de sus departamentos y divisiones que la conforman. El liderazgo es fundamental para establecer y hacer realidad la visión, la misión, las políticas y las estrategias de la AGEMED, que a su vez contribuyen de manera considerable a su eficiencia.

9.3 Comunicación, colaboración y coordinación interinstitucional e intrainstitucional

Una comunicación adecuada y eficaz juega un papel fundamental en el intercambio de información dentro y fuera de AGEMED.

Cuando AGEMED comunica frecuentemente, tanto interna como externamente, permanecen más transparentes y responsables. La comunicación de información correcta evita los posibles malentendidos y la difusión de información engañosa a los pacientes y el público. La comunicación es una herramienta poderosa para la colaboración y la

coordinación con las partes interesadas pertinentes nacionales e internacionales, lo que a su vez lleva al uso eficiente de los recursos y a mejores resultados regulatorios.

Las autoridades reguladoras deben disponer de personal, infraestructura y herramientas técnicas adecuadas para el desempeño de sus tareas. La coordinación puede verse facilitada por las tecnologías de comunicación y el intercambio eficiente y rápido de información, con lo cual habrá menos dudas y menos duplicación de esfuerzos.

9.4 Un sistema sólido de gestión de la calidad, que funciona bien

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

9.5 Recursos financieros suficientes y sostenibles

La inversión en un sistema regulatorio es fundamental para el buen funcionamiento de un sistema de atención de salud. Contar con recursos financieros suficientes para cumplir su mandato regulatorio de manera eficaz y mejorar continuamente el desempeño de las actividades regulatorias es fundamental para la independencia, la imparcialidad, la coherencia y la eficiencia de un sistema regulatorio como el de AGEMED. Los recursos financieros del sistema regulatorio deben ser sostenible, aparte de los aportes de los donantes u organismos de cooperación.

9.6 Recursos humanos competentes

Una serie de conocimientos técnicos y científicos y habilidades del personal regulatorio contribuyen al desarrollo, la implementación y el mantenimiento de un sistema regulatorio eficaz de los productos médicos. Las políticas y las medidas de promoción personal y profesional (por ejemplo, programas de capacitación, esquemas de remuneración competitiva) son fundamentales para que AGEMED cuenten con personal competente y lo retengan en el servicio.

9.7 Ética y valores institucionales

El personal de la AGEMED debe cumplir con los principios y los valores éticos de la institución y dar prueba de profesionalismo. Todo el personal regulatorio debe conocer y recibir capacitación sobre los principios y los valores éticos de la autoridad reguladora (por ejemplo, un código de ética). Debe establecerse un sistema que gestione las desviaciones de la ética y los valores institucionales.

9.8 Proceso de toma de decisiones impulsado por la ciencia y los datos

Las decisiones y la toma de decisiones regulatorias deben basarse en fundamentos científicos y datos precisos y no en la intuición o la arbitrariedad. Las decisiones basadas en la ciencia en los datos precisos aportan resultados regulatorios coherentes y previsibles. La adhesión a las normas y directrices internacionales es un elemento facilitador primordial en la toma de decisiones regulatorias basadas en la ciencia.

Los elementos facilitadores enumerados anteriormente no son eficaces cuando están presentes de manera individual. Al contrario, estos factores funcionan en armonía en la aplicación de las buenas prácticas regulatorias. Por ejemplo, los recursos financieros suficientes y sostenibles contribuyen a la contratación, el desarrollo y el mantenimiento de recursos humanos competentes.

10. Aplicación de las buenas prácticas regulatorias

Como dice la OMS las Buenas Prácticas Regulatoria se aplican en los sistemas reguladores considerando las realidades de sus sistemas jurídicos y regulatorios. AGEMED, debe utilizar procesos transparentes y previsibles que garanticen una fiscalización regulatoria de alta calidad que logre los objetivos previstos, a la vez que reducen al mínimo los impactos negativos y los costos. Al mismo tiempo, el sistema regulatorio debe ser lo suficientemente flexibles para que los procesos se apliquen de manera proporcional al ámbito, la magnitud y la complejidad del tema. Es primordial un apoyo sostenido de los niveles más altos, con los recursos suficientes.