

/ Inicio (/hq/index.php?option=com_content&view=featured&Itemid=101&lang=es) ▶ / Medicamentos y Tecnologías Sanitarias (/hq/index.php?Itemid=211&lang=es) ▶ / Calidad y regulación (/hq/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=1267&Itemid=1179&lang=es) ▶ / Sistema de Evaluación de Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos

Sistema de Evaluación de Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos

Calificación de Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos (ARNs)

El proceso de evaluación y calificación de las ARNs se basa en la verificación de indicadores contenidos en la herramienta de recolección de datos, este instrumento se fundamenta en recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud para el fortalecimiento de los Organismos Reguladores.

La calificación de las ARNs se basa en el cumplimiento de indicadores críticos (46% de la herramienta de recolección de datos), y se han establecido cuatro niveles de desarrollo, siendo el Nivel IV el que permite a OPS designar al Organismo Regulador como Autoridad de Referencia en Medicamentos y Productos Biológicos.

La Designación de ARN de Referencia Regional corresponde a las Autoridades Reguladoras que alcancen el nivel IV de la tabla de calificación.

Nivel IV: Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos. AUTORIDAD DE REFERENCIA REGIONAL.

Objetivos y alcances de una Autoridad de Referencia Regional

- a) Participar en los procesos de aseguramiento de la calidad, inocuidad y eficacia de los productos comprados por la Organización Panamericana de la Salud en nombre de los países.
- b) Colaborar como referentes en la ejecución y el seguimiento de las recomendaciones aprobadas por la Red PARF.
- c) Apoyar a la Organización Panamericana de la Salud en las actividades de fortalecimiento de otras autoridades reguladoras nacionales de la Región, a fin de que puedan ser designadas como autoridades reguladoras de referencia regional.
- d) Intercambiar información pública a través de sus espacios Web y en el marco de las legislaciones nacionales vigentes, sobre los productos aprobados por las autoridades reguladoras de referencia regional que permita a las autoridades con menos capacidades disponer de

elementos para la toma de decisiones sobre sus propios productos, considerando que los productos registrados y comercializados en los países que cuenten con autoridades reguladoras de referencia regional cumplirán con las normas de calidad recomendadas por la OMS.

e) Establecer mecanismos de común acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud que permitan favorecer los procesos del reconocimiento mutuo de funciones propias de organismos de reglamentación farmacéutica.

Documentos:

- Procedimiento estandarizado de evaluación (/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=8765&Itemid=270&lang=es)
- Herramienta de recolección de datos (/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=8766&Itemid=270&lang=es)
- Guía de orientación de la evaluación (/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=8767&Itemid=270&lang=es)

Convocatoria a expertos en ARN

Los expertos serán recursos del Sistema de Evaluación de Autoridades Regulatoras Nacionales de Referencia y del Sistema de Precalificación de Medicamentos y se desarrolla para:

- Establecer un mecanismo transparente en la selección de los expertos que participan en la evaluación de las ARNs, conforme a criterios establecidos y compartidos por los países de la región y aprobado por OPS.
- Conformar equipos de evaluación del más alto nivel profesional, que asegure un desarrollo estándar de las evaluaciones generando resultados confiables y validados.

Procedimiento de selección de expertos

- Presentación y recepción de los antecedentes de los postulantes: La fecha de recepción será hasta el último día del mes de febrero de cada año.
- Revisión y Evaluación de los antecedentes: Durante el mes de marzo de cada año se evaluarán los antecedentes y documentación de los postulantes.
- Reporte final: En el transcurso de los primeros 7 días del mes de abril se enviará un reporte a la OMS, oficinas regionales y autoridades Nacionales de Regulación de la Región de las Americas dando a conocer el listado de expertos asesores de OPS en el área de regulación de medicamentos, también se mantendrá un listado actualizado en página web de OPS.

Documentos:

- Proceso de selección de expertos de OPS para la evaluación de las Autoridades de Regulación Nacional (/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=2417&Itemid=270&lang=es)
- Ficha de postulación de experto en Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos (/hq/index.php?)

option=com_docman&task=doc_download&gid=2414&Itemid=270&lang=es)

Resultados de la calificación

Nivel IV Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos. Autoridad de Referencia Regional.

Nivel III Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente que debe perfeccionar el desempeño de determinadas funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.

Nivel II Estructuras u organizaciones con mandato de Autoridad Nacional Reguladora que cumplen determinadas funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.

Nivel I Dependencias de instituciones de salud que cumplen determinadas funciones de regulación sanitaria de medicamentos.

Autoridades Regulatoras de Referencia Regional CD50.R9 (lista elaborada en enero del 2018)

País:

Argentina ANMAT. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Brasil ANVISA. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Ministério da Saúde

Canadá HS - Health Canada

Chile ISP, Instituto de Salud Pública

Colombia INVIMA - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Cuba CECMED, Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. Ministerio de Salud Pública

Estados Unidos de América USFDA - Food and Drug Administration

México COFEPRIS, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Sistema Regulator Nacional. Preevaluados o evaluados en al Región de las Américas - CD50.R9 (lista elaborada en enero del 2018)

País Institución (Año del último ejercicio)

Argentina ANMAT. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (2017)

Bahamas BNDA - Bahamas National Drug Agency (2017)

Barbados BDS - Barbados Drug Service (2015)

Bolivia UNIMED, Unidad de Medicamentos y Tecnologías de la Salud (2009)

Brasil ANVISA. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Ministério da Saúde (2017)

Canadá HC - Health Canada (2015)

Chile ISP - Instituto de Salud Pública (2016)

Colombia INVIMA - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (2017)

Costa Rica Dirección General de Salud/Universidad/Caja Costarricense del Seguro Social (2011)

Cuba CECMED - Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (2017)

Ecuador Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez". Ministerio de Salud (2017)

El Salvador Dirección Nacional de Medicamentos (2017)

Estados Unidos de América USFDA - Food and Drug Administration (2016)

Guatemala Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (2010)

Guyana FDD - Food and Drug Department (2013)

Haití DNM/MT - Direction de la Pharmacie, du Médicament et de la Médecine Traditionnelle (2017)

Honduras Secretaría de Salud/Dirección General de Regulación Sanitaria (2011)

Jamaica DSR - División de Estandarización y Regulación (2013)

México COFEPRIS - Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (2017)

Panamá Dirección de Drogas y Farmacia (2011)

Paraguay Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (2016)

Perú DIGEMID, Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (2013)

República Dominicana Dirección General de Drogas y Farmacia (2011)

Suriname Autoridad Reguladora Nacional (2013)

Trinidad y Tabago Autoridad Reguladora Nacional (2011)

Venezuela IHRR, Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel(2013)

-Fortalecimiento de las Autoridades Nacionales de Regulación. (José Peña) (/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=2418&Itemid=270&lang=es)

-Resultados del Sistema de Evaluación (/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=8768&Itemid=270&lang=es)

Visite la página de Sistemas y Servicios de Salud (HSS) (/hq/./hss)

