



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD  
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



## **50.º CONSEJO DIRECTIVO**

### **62.ª SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL**

*Washington, D.C., EUA, del 27 de septiembre al 1 de octubre del 2010*

---

CD50.R9 (Esp.)  
ORIGINAL: ESPAÑOL

### ***RESOLUCIÓN***

#### ***CD50.R9***

#### **FORTALECIMIENTO DE LAS AUTORIDADES REGULADORAS NACIONALES DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

##### ***EL 50.º CONSEJO DIRECTIVO,***

Habiendo examinado el documento *Fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos* (documento CD50/20);

Considerando las resoluciones WHA45.17 (1992) y WHA47.17 (1994) de la 45.ª y 47.ª Asamblea Mundial de la Salud, respectivamente; el documento EB113.10 (2004) del 113.º Consejo Ejecutivo de la Organización Mundial de la Salud (OMS); el documento CD42/15 (2000) del 42.º Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud, sobre las funciones esenciales de salud pública y el fortalecimiento de la función rectora de la autoridad sanitaria a todos los niveles del Estado, así como el Procedimiento para la designación de autoridades reguladoras de referencia regional de medicamentos y productos biológicos de la Organización Panamericana de la Salud;

Considerando que el fortalecimiento de la capacidad de las autoridades reguladoras nacionales y que la designación de autoridades reguladoras de referencia regional puede dar lugar al reconocimiento de las capacidades instaladas en la Región de las Américas y al establecimiento de mecanismos de cooperación que permitan fortalecer a otras autoridades reguladoras nacionales en su función rectora;

Reconociendo la iniciativa de los Estados Miembros y la OPS/OMS en la elaboración de un instrumento consensuado y la creación de un procedimiento para la calificación de las autoridades reguladoras de referencia regional;

Reconociendo la posibilidad de contar con la participación de las autoridades reguladoras de referencia regional en los procesos de evaluación de productos como parte de los mecanismos de compras de la Organización Panamericana de la Salud,

***RESUELVE:***

1. Instar a los Estados Miembros a que:
  - a) fortalezcan y evalúen su capacidad reguladora con respecto a las funciones propias de un organismo de regulación y fiscalización de medicamentos y productos biológicos, mediante un examen del cumplimiento de sus funciones esenciales;
  - b) utilicen los resultados de la calificación y la designación de la autoridad reguladora de referencia regional para fortalecer su desempeño en cuanto a la función rectora de la autoridad sanitaria;
  - c) apoyen a las autoridades reguladoras nacionales para que puedan beneficiarse de los procesos y la información de las autoridades reguladoras nacionales de referencia;
  - d) promuevan la difusión de información sobre los resultados y procesos de regulación y fiscalización de medicamentos, productos biológicos y otras tecnologías sanitarias;
  - e) promuevan el intercambio y la cooperación técnica entre países;
  - f) participen activamente de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF).
2. Solicitar a la Directora:
  - a) que apoye las iniciativas para el fortalecimiento y calificación de las autoridades reguladoras nacionales a fin de garantizar la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos, biológicos y otras tecnologías sanitarias;
  - b) que difunda ampliamente en los países de la Región de las Américas las herramientas y los procedimientos disponibles para la calificación de las competencias de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos y brinde apoyo para la elaboración del sistema de

- calificación de las autoridades reguladoras nacionales y su designación como autoridad reguladora de referencia regional;
- c) que mantenga y fortalezca la colaboración de la Organización Panamericana de la Salud con los Estados Miembros en materia de regulación en medicamentos y biológicos;
  - d) que promueva la cooperación técnica entre las autoridades reguladoras de los países así como el reconocimiento de las capacidades instaladas en la Región;
  - e) que vele por que los procesos de compra de medicamentos y productos biológicos de la Organización Panamericana de la Salud se apoyen en la capacidad instalada de las autoridades reguladoras nacionales de referencia para garantizar la calidad, inocuidad y eficacia de dichos productos.

*(Séptima reunión, 30 de septiembre del 2010)*