



## Taller Internacional para el Fortalecimiento de Capacidades Regulatorias de las Agencias Sanitarias: DESARROLLO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

26, 27 y 28 de marzo de 2014, San Salvador, República de El Salvador.

### Antecedentes

En el 2010 la Organización Panamericana de la Salud (OPS) aprobó la Resolución CD 50.R9 “Fortalecimiento de las Autoridades Regulatorias Nacionales (ARNs) de medicamentos y productos biológicos”, estableciendo como objetivo la designación de autoridades reguladoras de referencia regional que puedan garantizar la calidad, inocuidad y eficacia de medicamentos y productos biológicos, contribuyendo al fortalecimiento de otras ARNs. La Región Centroamericana se incluyen en este Taller: Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá y República Dominicana (Belice estuvo ausente, sin embargo fue invitado)

### Objetivo

Esta visita tiene como finalidad el coadyuvar a las Agencias Regulatorias de Centroamérica en la Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad que permita la estandarización de sus procesos para la satisfacción de sus clientes internos y externos mediante el cumplimiento de sus requisitos, a través de la planeación y desarrollo de una estrategia de gestión y mejora continua, aportando valor en la operación general y funciones que conlleven el logro de los objetivos y metas de las ARNs a través de:

- Conocimiento de la estructura organizacional, objetivos institucionales, funciones, bases legales, procesos, recursos y documentos existentes de la ARN.
- Intercambio de experiencias en el proceso de Implementación del SGC en COFEPRIS.
- Facilitar los documentos necesarios para entender el proceso de la Institución.
- Definición de alcance y objetivos que la ARN para llevar a cabo la implementación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en la Institución. Así como también el compromiso de la alta dirección.
- Proporcionar información para la obtención de un diagnóstico de cada uno de los procesos y/o áreas de la Institución conforme a los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2008.
- Elaboración de un Plan estratégico de trabajo viable con actividades, tiempos, compromisos, participación y definición de responsabilidades definidas dentro de la Institución, para iniciar el proceso de Implementación.
- Discusión y revisión de un Plan estratégico de trabajo conforme a las necesidades y viabilidad del mismo, considerando lo siguiente:  
Compromiso de la alta dirección  
Disponibilidad de Recursos: Financieros, humanos, materiales, tiempo y tecnológicos.
- Compromiso del personal que conformará el equipo de trabajo para la Implementación, así como del personal de todos los niveles de la institución.

### CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En la ciudad de San Salvador reunidas las Autoridades Sanitarias de Brasil, Colombia, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá y República Dominicana en el período del veintiséis al veintiocho de marzo del dos mil catorce.

**COSTA RICA - HONDURAS - GUATEMALA - NICARAGUA - PANAMA - REPUBLICA DOMINICANA - EL SALVADOR**

26, 27 y 28 de marzo, San Salvador, República de El Salvador.



## CONSIDERANDO

- i. Que la función de la Organización Mundial de la Salud –OMS- en la regulación de medicamentos la cual está basada en su mandato constitucional, requieren a la Organización Panamericana de la Salud –OPS- que apoye a los Estados Miembros en sus esfuerzos para implementar políticas de medicamentos y programas nacionales, para asegurar la equidad de acceso a medicamentos esenciales, seguros, eficaces y de calidad, así como el uso racional de los mismos.
- ii. Que en el marco de la resolución CD 50R.9 (2010) de la Organización Panamericana de la Salud, teniendo como objetivo el Fortalecimiento de las Autoridades Reguladoras Nacionales de medicamentos, productos biológicos y biotecnológicos, estableció como objetivo la designación de autoridades reguladoras de referencia regional que puedan garantizar la calidad, seguridad y eficacia de medicamentos, productos biológicos y biotecnológicos, contribuyendo al fortalecimiento de otras ARNs.
- iii. Que todos los países centroamericanos estamos conscientes de la necesidad de orientar los esfuerzos de las Agencias que representamos en concordancia con la resolución de la RESCAD integrada por los Ministros de Salud de la región quienes establecieron la prioridad de fortalecer las Agencias de Medicamentos de los países de la región (ARN).
- iv. Que la Directora de la OPS, la Dra. Carissa Etienne, solicitó en la reunión inicial que los países de la región informen acerca de los resultados de la iniciativa y seguimiento en el fortalecimiento de las ARN'S.
- v. Que siguiendo la recomendación de la OPS de fortalecer a las ARN'S, COFEPRIS y la Agencia Mexicana de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AMEXCID), se han sumado en el apoyo de esta iniciativa.

## MANIFESTAMOS

- A. Que el fortalecimiento de las ARN's se traduce en una vía de desarrollo de la población porque garantiza el acceso a medicamentos, uno de los elementos indispensables en el derecho a la salud de la población.
- B. Que la realidad de cada país centroamericano presenta diferencias que obligan a establecer un plan de desarrollo individual, sin embargo reconocemos que existen problemas comunes que permiten definir una estrategia conjunta que facilite el desarrollo de nuestras Agencias.
- C. Que recibimos con gratitud el acompañamiento de las Agencias de Brasil, Colombia y México, reconociendo que el grado de desarrollo alcanzado nos garantiza un acompañamiento que asegura el éxito del camino de desarrollo para las Agencias Centroamericanas.
- D. Que estamos conscientes que los esfuerzos de la Organización Panamericana de la Salud se han convertido en un ejemplo a nivel mundial en el fortalecimiento de las ARN's

## POR TANTO

El fortalecimiento de la capacidad de las autoridades reguladoras nacionales y 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.**

Para cumplir con la resolución CD50.R.9 del Consejo Directivo de la OPS, y que la calidad de autoridad de referencia de la región sea usada para:

- a) Apoyar a las autoridades reguladoras nacionales que puedan beneficiarse de sus procesos, información e infraestructura.

**COSTA RICA - HONDURAS - GUATEMALA - NICARAGUA - PANAMA - REPUBLICA DOMINICANA - EL SALVADOR**

26, 27 y 28 de marzo, San Salvador, República de El Salvador.



- b) Difundir información relevante entre los países de la región sobre regulación y fiscalización de medicamentos, productos biológicos y biotecnológicos y otras tecnologías sanitarias;
- c) Promover el intercambio y la cooperación técnica entre países;

**El fortalecimiento de las Autoridades Regulatorias de Centroamérica requiere de la asignación de autonomía en las áreas Técnica, Administrativa y Financiera, lo cual mejoraría el rendimiento de las Agencias en concordancia con las buenas prácticas regulatorias.**

Una parte de este camino para fortalecer la capacidad regulatoria es implementar un Sistema de Gestión de Calidad, pieza fundamental para el óptimo desarrollo de nuestras tareas y cumplir con el cometido de salvaguardar el derecho universal a la salud. La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad les permitirá la estandarización de sus procesos a través de la planeación y desarrollo de una estrategia de gestión y mejora continua.

Que las acciones antes descritas contribuirán a promover un incremento en la oferta de medicamentos y otros insumos para la salud, al mismo tiempo, reducir los costos de transacción y la carga regulatoria, permitiendo así que la población pueda tener un amplio acceso a medicamentos y productos innovadores de la más alta calidad y al menor costo posible.

#### ACORDAMOS

1. Avanzar en la difusión de las mejores prácticas regulatorias a fin de que los países y sus gobiernos tomen conciencia de la importancia de una agencia regulatoria robusta en sus aspectos legal, humano y económico.
2. Elaborar un plan de implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en cada uno de los países el cual será socializado con las Agencias de Referencia con el propósito de establecer un programa de supervisión que garantice la consecución de los objetivos propuestos.
3. Presentar ante el Secretariado de la Red PARF, por medio del Representante Centroamericano, las conclusiones del presente Taller, en particular la necesidad de contribuir con el esfuerzo nacional y regional para el logro de autonomía de las Agencias.
4. Agradecer formalmente a las Agencias de Referencia: Brasil, Colombia y México por su participación y colaboración en la consecución del Taller.
5. Agradecer formalmente a la Agencia Mexicana de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AMEXCID), a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y a la Dirección Nacional de Medicamentos por el apoyo a la realización del Taller Internacional para el Fortalecimiento de Capacidades Regulatorias de las Agencias Sanitarias.
6. Agradecer al país anfitrión por las atenciones recibidas.

**COSTA RICA - HONDURAS - GUATEMALA - NICARAGUA - PANAMA - REPUBLICA DOMINICANA - EL SALVADOR**

26, 27 y 28 de marzo, San Salvador, República de El Salvador.