

ARTÍCULO ESPECIAL

Evaluación de la adopción de las buenas prácticas regulatorias en la regulación de productos farmacéuticos en Perú

Evaluation of the adoption of good regulatory practices in the regulation of pharmaceutical products in Peru

Carlos Felipe Escobar Roa ^{1,2,a}, Juan Carlos Suarez ^{1,b}, Tatiana Paola Mahecha ^{1,c}, Brandon Hernández Jaramillo ^{1,2,d}, Luis Alejandro Gómez ^{2,e}

¹ HUB iEX, Universidad El Bosque, Bogotá, Colombia.

² Instituto de Prospectiva e Innovación en Salud. INNOS. Universidad El Bosque, Bogotá, Colombia.

^a Médico, especialista en Gestión de la Educación Superior y Administración de Empresas, ^b abogado, magíster en Propiedad Intelectual; ^c internacionalista, máster universitario en Comunicación y Marketing Político; ^d psicólogo, especialista en Gerencia de Proyectos; ^e odontólogo, PhD en Estudios Políticos.

Este artículo se deriva del «Estudio sobre la implementación de las BPR en la región de América Latina», desarrollado en 2024 por el Observatorio de Buenas Prácticas Regulatorias (OBPR), una iniciativa del Instituto de Prospectiva e Innovación en Salud (INNOS), con el apoyo de FIFARMA. El OBPR tiene como propósito evaluar y fortalecer la capacidad regulatoria en el contexto latinoamericano y ofrece una visión detallada sobre la implementación de las BPR en la regulación de productos farmacéuticos, siguiendo las recomendaciones del Anexo 11 de la OMS.

RESUMEN

El objetivo del estudio fue evaluar la adopción de las buenas prácticas regulatorias (BPR) en la regulación de productos farmacéuticos en Perú. Se aplicaron encuestas a expertos de entidades reguladoras y del sector privado. Se analizó el marco regulatorio, la capacidad institucional y los desafíos del país. Los hallazgos muestran avances en marco regulatorio, desafíos en recursos y capacidades de la entidad reguladora. Se identificaron oportunidades de mejora en la coordinación y comunicación con las partes interesadas y en la flexibilidad de los procesos regulatorios. En conclusión, Perú muestra avances importantes en la adopción de BPR, aunque persisten desafíos en capacidad institucional y recursos. Se requiere fortalecer la independencia regulatoria, mejorar la formación del personal y aumentar la inversión en tecnologías. Con la implementación de las recomendaciones propuestas, Perú tiene el potencial de convertirse en un referente regional en BPR, fortaleciendo la evaluación de productos farmacéuticos y la salud pública.

Palabras claves: Regulación y fiscalización en salud; Evaluación; Perú.

Citar como:

Escobar C, Suarez J, Mahecha T, Hernández B, Gómez L. Evaluación de la adopción de las Buenas Prácticas Regulatorias en la regulación de productos farmacéuticos en Perú. Rev Cienc Polit Regul Farm. 2025;2(1):40-48.

Recibido: 10-03-2025

Aceptado: 17-03-2025

Publicado: 28-03-2025

Correspondencia: Carlos

Felipe Escobar Roa

Correo electrónico: direccion.hubiex@unbosque.edu.co



Esta obra tiene una licencia de Creative Commons Atribución 4.0 Internacional

Copyright © 2025, Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica

ABSTRACT

The objective of the study was to evaluate the adoption of good regulatory practices (GRP) in the regulation of pharmaceutical products in Peru. Surveys were applied to experts from regulatory entities and the private sector. The regulatory framework, institutional capacity, and challenges of the country were analyzed. The findings show progress in the regulatory framework, challenges in resources and capacities of the regulatory entity. Opportunities for improvement in coordination and communication with stakeholders and in the flexibility of regulatory processes were identified. In conclusion, Peru shows significant progress in the adoption of RPGs, although challenges remain in institutional capacity and resources. It is necessary to strengthen regulatory independence, improve staff training and increase investment in technologies. With the implementation of the proposed recommendations, Peru has the potential to become a regional benchmark in RPG, strengthening the evaluation of pharmaceutical products and public health.

Keywords: Health Care Coordination and Monitoring; Evaluation; Peru.

INTRODUCCIÓN

Según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), más de dos mil millones de personas carecen de acceso a productos farmacéuticos esenciales, lo que afecta particularmente a los países en desarrollo, donde las barreras regulatorias son uno de los factores que limitan la disponibilidad de tratamientos seguros y eficaces ^(1,2).

Los sistemas regulatorios juegan un papel crucial para garantizar la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, pero también son un componente vital para fomentar la innovación en salud y mejorar los resultados en salud pública. La región de América Latina requiere mejorar sus capacidades regulatorias y fortalecer la cooperación entre sus autoridades para mejorar el acceso a productos innovadores, que impacten en el bienestar de millones de habitantes. Para hacer frente a estos desafíos, la OMS ha desarrollado herramientas como la Global Benchmarking Tool (GBT), que permite evaluar la madurez de los sistemas regulatorios nacionales. Esta herramienta clasifica los sistemas en cuatro niveles, desde la inexistencia de un marco formal (nivel 1) hasta un sistema avanzado y en mejora continua (nivel 4). El objetivo es que los países alcancen al menos el nivel 3, para lo cual es necesario establecer sistemas regulatorios robustos que garanticen la seguridad de los productos farmacéuticos y faciliten su acceso ^(1,2).

En el caso específico de Perú, la entidad reguladora ha trabajado en el fortalecimiento de su sistema regulatorio, alcanzando avances significativos en los últimos años. Sin embargo, aún enfrenta desafíos importantes en términos de

recursos, capacidad técnica y armonización con estándares internacionales, lo que impacta en su capacidad para implementar plenamente las buenas prácticas regulatorias (BPR).

En el Anexo 11 de la OMS sobre las BPR en la regulación de productos farmacéuticos, se desarrolla un marco detallado que describe las mejores prácticas regulatorias y cómo deben implementarse para maximizar su impacto en la salud pública, e incluye recomendaciones para la creación de políticas claras, la formación de personal competente, la transparencia en la toma de decisiones y la cooperación internacional; los cuales son aspectos esenciales para los países latinoamericanos ⁽¹⁾. No obstante, a pesar de su importancia y utilidad para fortalecer los sistemas regulatorios y toda la cadena de valor de los productos médicos, no es ampliamente conocida y su divulgación todavía es una tarea pendiente en algunas regiones.

En este contexto, las BPR son fundamentales para avanzar hacia la madurez regulatoria; la evaluación de la adopción de estos principios es esencial para fortalecer los marcos regulatorios de la región, garantizar un acceso más equitativo a productos farmacéuticos y acelerar la introducción de innovaciones tecnológicas.

Este artículo se basa en el informe de «Evaluación de la adopción de buenas prácticas regulatorias en la regulación de productos farmacéuticos en Perú», presentado por el Observatorio de Buenas Prácticas Regulatorias (OBPR) ⁽³⁾, el cual ofrece una visión detallada del estado actual y los desafíos regulatorios en el país. Analiza la adopción de las BPR en Perú e identifica las fortalezas particulares del

sistema regulatorio nacional y las áreas que requieren atención. Además, presenta recomendaciones específicas para fortalecer el marco regulatorio y avanzar hacia un sistema más eficiente y armonizado, alineado con los objetivos de accesibilidad, innovación y sostenibilidad del sistema de salud del país.

METODOLOGÍA

Se diseñó una encuesta estructurada con base en los elementos claves de cada principio y elemento facilitador establecidos por la OMS, utilizando una rúbrica (enunciado descriptivo) que alinea el estado ideal de cada elemento con los estándares de la OMS ^(1,2). Al final de la encuesta, se dispuso un ejercicio de valoración de la adopción de las BPR, para conocer la percepción general de los participantes. Asimismo, se realizó una revisión de informes oficiales relacionados con las BPR en América Latina ⁽⁴⁻¹¹⁾ y en otras regiones del mundo ^(1,2,12).

La rúbrica de la encuesta incluye tres niveles de adopción de los principios y elementos facilitadores, definidos de la siguiente manera:

- **Sin opinión.**
- **Básico:** Fase inicial de adopción con implementación parcial.
- **Medio:** Progreso significativo con procesos establecidos, pero con áreas de mejora.
- **Avanzado:** Principio plenamente integrado y aplicado consistentemente.

Las respuestas marcadas como “sin opinión” no fueron consideradas en la puntuación. Además, se utilizó un sistema de encuesta en línea, con un lenguaje objetivo adaptado a los actores del sistema regulatorio.

Sistema de puntaje: La evaluación se realizó en una escala de 0 a 100 puntos, donde 100 representa la calificación máxima. Los niveles se puntuaron de la siguiente forma:

- **Básico:** 1 punto.
- **Medio:** 2 puntos.
- **Avanzado:** 3 puntos.

Fuentes de información: Para la elaboración, análisis y recomendaciones de este informe, las fuentes de información incluyeron:

- Encuesta estructurada (fuente primaria) y valoración de la percepción general de la adopción de BPR.
- Documentos oficiales de autoridades regulatorias de América Latina.

- Informes de organizaciones internacionales (OMS, OPS, OCDE y otras).
- Publicaciones académicas sobre regulación de productos farmacéuticos.
- Bases de datos internacionales y regionales.

Herramientas metodológicas:

- Encuesta estructurada y valoración de la percepción general de la adopción de BPR. Herramientas de análisis documental.
- Herramientas de análisis estadístico.
- Software de análisis de contenido para respuestas abiertas.

La valoración realizada por los encuestados se hizo en relación con los componentes de las BPR, que incluyen principios y elementos facilitadores ^(1,2). Los principios son: legalidad, coherencia, independencia, imparcialidad, proporcionalidad, flexibilidad, claridad, eficiencia y transparencia. Por su parte, los elementos facilitadores incluyen: el apoyo político y de todo el gobierno; un sistema sólido de gestión de la calidad que funcione bien; comunicación, colaboración y coordinación interinstitucional e intrainstitucional; un proceso de toma de decisiones basado en ciencia y datos; recursos financieros suficientes y sostenibles; una organización eficaz y buena gobernanza; ética y valores institucionales; y recursos humanos competentes.

La encuesta se aplicó en 2024 a diversos grupos dentro del sector farmacéutico de ocho países de América Latina, incluido el Perú, entre los que se encontraban laboratorios farmacéuticos nacionales y multinacionales, consultores y funcionarios de autoridades reguladoras, entre otros. Los participantes fueron seleccionados mediante un muestreo no probabilístico, en función de su experiencia y vinculación con el sector.

Análisis consolidado

Se realizó un análisis consolidado que combinó datos objetivos y percepciones de los participantes en Perú mediante dos metodologías complementarias de evaluación. En primer lugar, se muestran los hallazgos de la encuesta que evaluó cada principio y elemento facilitador mediante preguntas específicas sobre sus elementos clave, permitiendo una medición objetiva del nivel de implementación de las BPR en Perú. En segundo lugar, se incorpora un análisis de la percepción general de los participantes peruanos, obtenida a través de un ejercicio de valoración directa al final de la encuesta, donde

los encuestados utilizaron un termómetro para indicar su percepción global sobre cada principio y elemento facilitador. Esta doble aproximación permite contrastar la evaluación detallada basada en criterios específicos con la percepción general de los participantes, ofreciendo una visión más completa del estado actual de las BPR en el país.

RESULTADOS

En total, se completaron 240 encuestas a diversos grupos del sector farmacéutico de ocho países de América Latina, de las cuales el 12,1% corresponden a Perú. De estos, la mayoría de participantes fueron de laboratorios farmacéuticos multinacionales, con un 58,6% del total, seguido por los consultores que brindan servicios regulatorios, con un 13,9%, y los laboratorios farmacéuticos nacionales y otros actores, con un 10,3% cada uno. Los funcionarios de la autoridad regulatoria representaron el 6,9% de las respuestas. Los resultados de estas encuestas permiten observar las diferencias en cuanto a la adopción de principios y elementos facilitadores entre el promedio regional y Perú.

a) Principios

La figura 1 muestra la adopción de los principios de las BPR en Perú y en la región de Latinoamérica. La coherencia, imparcialidad, flexibilidad y claridad son los principios en los que Perú presenta un resultado más alto que el promedio regional, mientras que, en legalidad, independencia, proporcionalidad, eficiencia y transparencia, los resultados promedio de la región están ligeramente por encima de los obtenidos para el

país. Por lo anterior, no se observan diferencias importantes entre el desempeño general del país y referente regional, y se destacan avances consistentes en el conjunto de los principios de las BPR.

La evaluación del nivel de adopción de cada uno de los principios se hizo con base en una desagregación de los elementos clave que los componen (tabla 1).

b) Elementos facilitadores

Los datos obtenidos para los elementos facilitadores muestran un comportamiento cercano entre los promedios de los países de Latinoamérica incluidos en la encuesta y los de Perú. La figura 2 muestra que, de los 8 elementos facilitadores, el país tiene 4 con resultados ligeramente superiores a los regionales y con los otros 4 ocurre lo contrario. Esto sugiere un avance consistente con los referentes cercanos y con la implementación de las BPR en general.

c) Análisis consolidado de principios

El principio de legalidad destaca por tener la mayor disparidad, donde la percepción es más alta que los resultados de la evaluación. En el caso de la imparcialidad ocurre lo contrario, siendo uno de los pocos casos donde los resultados de la evaluación superan a la percepción. Los resultados de la evaluación muestran que la imparcialidad y la transparencia son los principios mejor implementados en el sistema regulatorio peruano (figura 3). Esto sugiere que existe compromiso con el trato equitativo y la apertura en los procesos regulatorios.

Por otro lado, los aspectos que requieren mayor atención

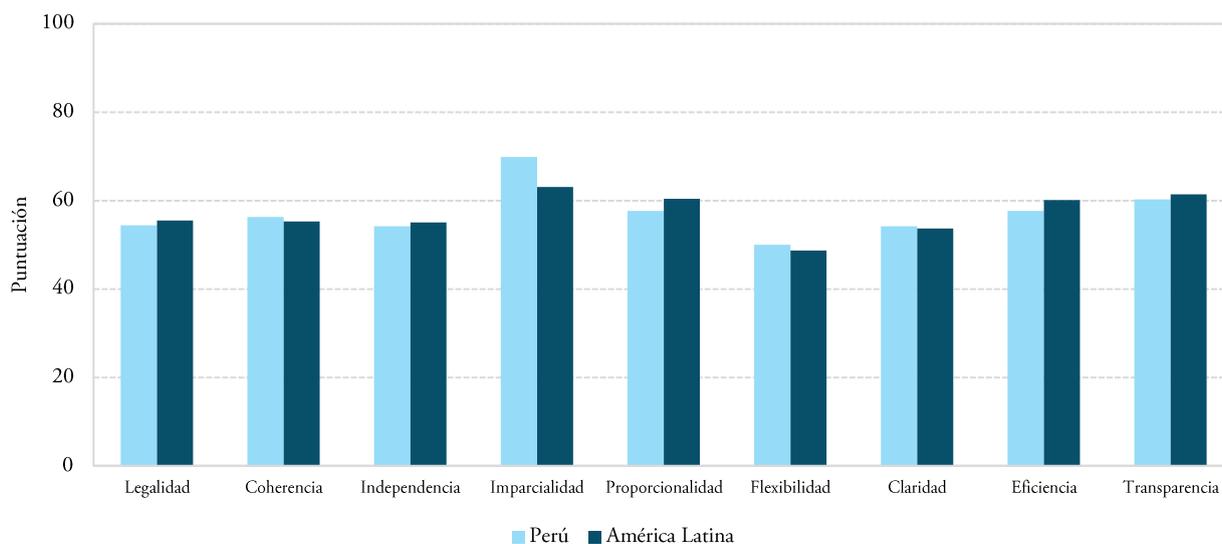


Figura 1. Evaluación comparada de la adopción de los principios de las BPR entre Perú y la región de Latinoamérica.

Tabla 1. Elementos clave de los principios de las BPR

Principios	Elementos claves de las BPR						
Legalidad	Ámbito y líneas de autoridad	Rendición de cuentas	Delegación de poderes	Revisión de decisiones	Cooperación internacional	Autoridad y flexibilidad.	
Coherencia	Coherencia legal y política		Complementariedad de regulaciones			Consistencia en la aplicación	
Independencia	Extensión de influencias indebidas	Independencia y autoridad del sistema regulatorio	Independencia de los dirigentes			Financiación adecuada	
Imparcialidad	Independencia institucional	Exención de conflictos de intereses				Imparcialidad	Criterios de ciencia y evidencia
Proporcionalidad	Regulación para alcanzar objetivos	Evaluación de riesgos y beneficios				Capacidad nacional para cumplimiento	Sistema de vigilancia de productos farmacéuticos
Flexibilidad	Flexibilidad para interpretar la legislación					Regulación flexible	Regulación para responder a emergencias
Claridad	Proceso para la adopción de regulación clara	Instrumentos regulatorios claros				Formación y educación sobre nuevos requisitos	Guías de orientación
Eficiencia	Evaluación de esfuerzos y recursos	Armonización y colaboración internacional				Mejora continua de eficiencia	Constitución de entidades reguladas
		Evaluación de eficiencia				Búsqueda de eficiencia	Logros de objetivos de salud pública
Transparencia	Consulta de partes interesadas	Coherencia de políticas de regulación				Accesibilidad de requisitos y procesos	Inversión y cultura de apertura

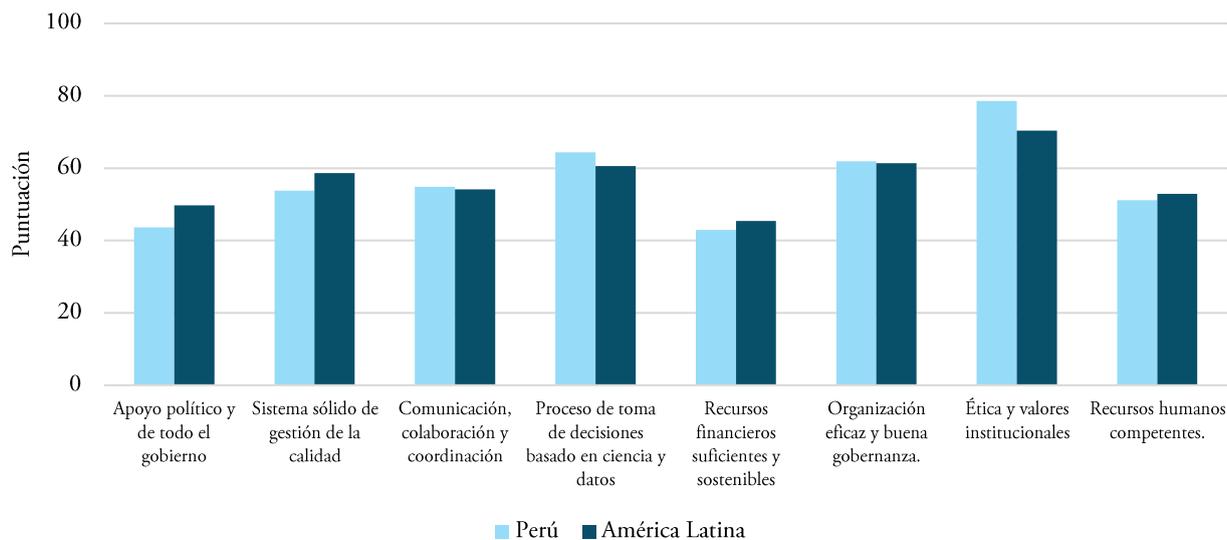


Figura 2. Evaluación comparada de los elementos facilitadores de las BPR entre Perú y la región de Latinoamérica.

son la flexibilidad, la independencia y la claridad, que obtuvieron las puntuaciones más bajas en la evaluación. Esta información es particularmente relevante, ya que proviene de un análisis consolidado que combina datos objetivos y percepciones de los participantes en el país.

Las fortalezas identificadas en el análisis son:

- **Imparcialidad:** Perú destaca con un puntaje de 69,0, superando el promedio regional de 63,1 con una diferencia de +5,9 puntos. Este resultado resalta un marco regulatorio con alta equidad en la toma de decisiones.
- **Eficiencia:** con 57,7 puntos frente al promedio regional de 60,1, Perú está ligeramente por debajo (-2,4 puntos), pero es uno de los puntajes más altos del país, destacándose en la optimización de recursos y tiempos regulatorios.
- **Transparencia:** Perú obtuvo 60,3 puntos frente al promedio regional de 61,4, con una diferencia de -1,1 puntos. Este puntaje destaca los esfuerzos por mantener la accesibilidad y claridad en la información regulatoria.

Las oportunidades de mejora se orientan, con mayor fuerza, hacia:

- **Flexibilidad:** con 50,0 puntos frente al promedio regional de 48,7, Perú supera la media por +1,3 puntos, pero sigue siendo el puntaje más bajo del país, lo que evidencia una limitada capacidad de adaptación regulatoria a contextos cambiantes.
- **Claridad:** Perú alcanzó 54,2 puntos frente al promedio

regional de 53,7, superándolo por +0,5 puntos, pero sigue siendo un área de menor desempeño interno, lo que indica una necesidad de mejorar la comunicación de las normativas.

- **Legalidad:** con 54,4 puntos frente al promedio regional de 55,5, Perú presenta una brecha de -1,1 puntos, resaltando la necesidad de reforzar la solidez y aplicación efectiva del marco jurídico.

d) Análisis consolidado de elementos facilitadores

De acuerdo con la figura 4, se observan diferencias entre la percepción final y los resultados de la evaluación en varios aspectos. Los facilitadores relacionados con la ética y los valores institucionales, así como la toma de decisiones basada en evidencia, obtuvieron los puntajes más altos tanto en percepción como en los resultados de la evaluación.

En contraste, los facilitadores que presentan mayores desafíos son el apoyo político y de todo el gobierno, junto con los recursos financieros suficientes y sostenibles, mostrando las puntuaciones más bajas en ambas mediciones. Esto sugiere áreas críticas que requieren atención y mejora en el sistema.

En algunos facilitadores como organización gobernanza y liderazgo, existe una diferencia entre la percepción y los resultados reales de la evaluación, siendo los resultados considerablemente más altos que la percepción. Esto podría indicar que hay aspectos positivos que no están siendo completamente reconocidos por los participantes.

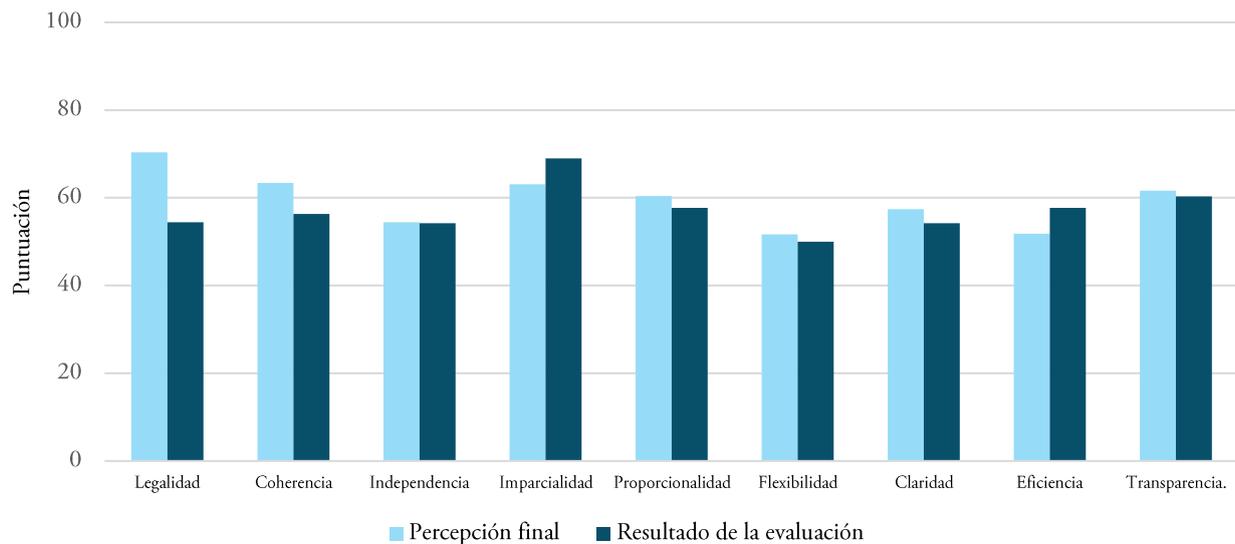


Figura 3. Comparación de la adopción de los principios de las BPR entre percepción final y resultados de la evaluación. Perú.

En el análisis, encontramos las siguientes fortalezas:

- Ética y valores institucionales: Perú obtuvo 78,6 puntos, superando al promedio regional de 70,4 por +8,2 puntos, demostrando liderazgo en principios éticos y fortaleciendo la confianza regulatoria.
- Toma de decisiones basada en evidencia: con 64,4 puntos frente a 60,6 del promedio regional, Perú aventaja por +3,8 puntos, destacándose por decisiones regulatorias fundamentadas en datos y análisis rigurosos.
- Organización, gobernanza y liderazgo: Perú obtuvo 61,9 puntos frente a 61,4 del promedio regional, con una ventaja de +0,5 puntos, reflejando una estructura organizativa adecuada y liderazgo efectivo.

Las principales oportunidades de mejora se encuentran en los siguientes aspectos:

- Apoyo político y de todo el gobierno: con 43,6 puntos, Perú está -6,1 puntos por debajo del promedio regional de 49,7, evidenciando la necesidad de fortalecer la cohesión gubernamental y el respaldo político para implementar BPR.
- Recursos humanos competentes: Perú alcanzó 51,1 puntos frente al promedio regional de 52,9, con una diferencia de -1,8 puntos, lo que resalta la importancia de invertir en la capacitación y desarrollo del personal regulatorio.
- Recursos financieros suficientes y sostenibles: con 42,9 puntos frente al promedio regional de 45,4, Perú tiene una diferencia de -2,5 puntos, lo que sugiere la

necesidad de incrementar el financiamiento y garantizar su sostenibilidad en los procesos regulatorios.

Limitaciones

El desarrollo de este análisis estuvo enfocado en un grupo de países de la región: Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, México y Perú, con aportes distintos en términos de tamaño muestral en cada país. Este artículo se enfoca en los resultados específicos de Perú, donde la participación de los actores fue limitada y menor que en otros países. En este orden de ideas, no debe considerarse como un estudio científico con resultados estadísticamente significativos.

Lo anterior implica que las conclusiones y recomendaciones aquí expuestas deben entenderse como un primer aporte, que permite establecer líneas de base y que abre la puerta a nuevos estudios que profundicen en aspectos específicos.

CONCLUSIONES

La adopción e implementación de las BPR en Perú representa un paso significativo hacia la modernización y fortalecimiento del sistema regulatorio del país. Los avances logrados hasta ahora han sentado las bases para un entorno regulatorio más eficiente, transparente y orientado hacia la innovación. Sin embargo, el camino hacia la excelencia regulatoria es continuo y requiere un compromiso sostenido por parte de todos los actores involucrados. A medida que Perú continúa fortaleciendo su marco regulatorio, se posiciona no solo para mejorar la salud y el bienestar de su población, sino también

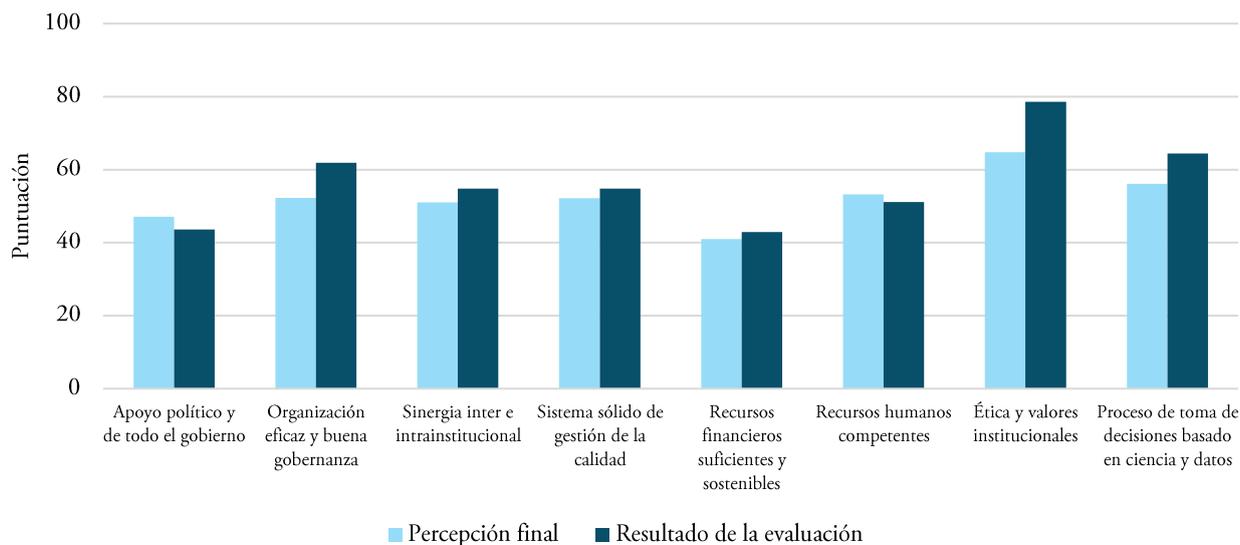


Figura 4. Comparación de la adopción de elementos facilitadores de las BPR entre percepción final y resultados de la evaluación. Perú.

para convertirse en un referente regional en materia de regulación sanitaria.

El éxito futuro dependerá de la capacidad del país para abordar los desafíos identificados, capitalizar las oportunidades de mejora y mantener una visión a largo plazo que priorice la calidad, la seguridad y la eficacia en el sector de la salud. La implementación efectiva de las BPR no solo beneficia al sistema de salud peruano, sino que también tiene un impacto positivo en la economía del país, atrayendo inversiones en el sector farmacéutico y de dispositivos médicos, generando empleos de alta calidad y fomentando la transferencia de tecnología. Además, al mejorar la eficiencia en los procesos regulatorios, se pueden reducir los costos asociados con la introducción de nuevos productos al mercado, lo que potencialmente podría traducirse en un mejor acceso a medicamentos y tecnologías sanitarias para la población.

La colaboración internacional y regional seguirá siendo un factor clave en el desarrollo continuo de las BPR en Perú. El intercambio de experiencias y conocimientos con otras agencias reguladoras, así como la participación activa en foros internacionales, permitirá a la entidad regulatoria mantenerse al día con las mejores prácticas globales y adaptar estrategias exitosas al contexto peruano. Es fundamental reconocer que el éxito en la implementación de las BPR requiere un esfuerzo coordinado y sostenido de todos los sectores de la sociedad. Solo a través de este esfuerzo colectivo, Perú podrá consolidar los logros alcanzados y seguir avanzando hacia un sistema regulatorio

regulatorio de clase mundial que garantice la salud y el bienestar de su población, fomente la innovación y contribuya al desarrollo sostenible del país.

RECOMENDACIONES

- Ratificar el compromiso de las autoridades y agentes del sistema con las BPR recomendadas por la OMS, reconociendo en ellas un referente que permite articular estrategias e iniciativas público-privadas.
- Hacer seguimiento periódico a la adopción de las BPR, como estrategia que permite además evaluar la efectividad de las acciones emprendidas por la autoridad sanitaria y otros actores.
- Fortalecer el apoyo político y la coordinación gubernamental: mediante una estrategia nacional de BPR con objetivos claros y medibles.
- Establecer un comité intersectorial para supervisar la implementación de BPR.
- Optimizar la gestión de recursos financieros mediante la implementación de un modelo de financiamiento mixto que combine asignaciones presupuestarias y tarifas por servicios, junto con un plan de inversión a largo plazo para la modernización regulatoria.
- Implementar un sistema de gestión de calidad robusto mediante la adopción de estándares internacionales, como la ISO 9001, para procesos regulatorios y establecer un programa de mejora continua, basado en auditorías internas y externas.

- Fortalecer las competencias del capital humano con el diseño de un programa de desarrollo profesional integral para el personal regulatorio, apoyado en alianzas con universidades con programas de formación especializada en regulación.
- Reforzar la ética y los valores institucionales con la implementación de un código de ética específico para la agencia reguladora.
- Mejorar la toma de decisiones basada en evidencia con un sistema de gestión del conocimiento para centralizar la información científica y regulatoria, y crear comité asesor con expertos nacionales e internacionales.
- Optimizar la comunicación y coordinación interinstitucional mediante una plataforma digital integrada para la colaboración entre agencias reguladoras. De igual manera, mejorar la capacidad tecnológica de la ventanilla única para trámites y del sistema de información tecnológico de la autoridad.
- Fortalecer la gobernanza y el liderazgo a través de un modelo de gobierno corporativo adaptado al sector público, que fortalezca la institucionalidad, la gobernanza, el liderazgo, la independencia institucional y financiera de la autoridad reguladora, así como implementar un programa de desarrollo de liderazgo para altos funcionarios reguladores.
- Aumentar la transparencia y la rendición de cuentas mediante un sistema de trazabilidad digital para todas las decisiones regulatorias y mecanismos de consulta pública obligatoria para los cambios regulatorios significativos.
- Promover la innovación regulatoria con la implementación de un “sandbox” que evalúe nuevas tecnologías y enfoques regulatorios, junto con un sistema de evaluación de impacto regulatorio (RIA) para todas las nuevas regulaciones.
- Fortalecer la cooperación regional, con participación de Perú en la Red PARF, y cooperación con la FDA, la ANVISA y la COFEPRIS.
- Armonizar estándares y procedimientos, como la armonización de requisitos de la Comunidad Andina, mediante un sistema de “reliance” regional.
- Desarrollar un sistema de gestión regulatoria digital con plataforma en línea integrada para los procesos regulatorios, con seguimiento en tiempo real y optimización de experiencia del usuario.

Contribuciones de autoría. Los autores declaran que cumplen con los criterios de autoría recomendados por el ICMJE.

Roles según CRediT. CER: Administración del proyecto, conceptualización, metodología, análisis formal. JSD: Conceptualización, análisis formal, investigación. BHJ: Conceptualización, análisis formal, visualización. TMV: Conceptualización, análisis formal, visualización. LGB: Conceptualización, redacción, revisión y edición.

Declaración de conflictos de intereses. Los autores declaran que no tienen conflictos de intereses.

Financiamiento. Proyecto financiado por la Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica - FIFARMA.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Panamericana de la Salud. Anexo 11. Buenas prácticas regulatorias en la regulación de productos médicos (55.º informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas). Washington, D.C.: OPS; 2023. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/57165/9789275327555_spa.pdf
2. Organización Mundial de la Salud. Guía para la implementación de buenas prácticas regulatorias en el sector farmacéutico. Ginebra. 2024.
3. World Health Organization. Good regulatory practices: Guidelines for national regulatory authorities for medical products. Ginebra. 2023.
4. Observatorio de Buenas Prácticas Regulatorias - OBPR. Evaluación de la adopción de buenas prácticas regulatorias en la regulación de productos farmacéuticos en Perú. 2025 INNOS- Universidad El Bosque, HUB iEX. Bogotá.
5. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. Buenas Prácticas Regulatorias en Ecuador. Quito. 2023.
6. Banco Interamericano de Desarrollo. Informe sobre la implementación de buenas prácticas regulatorias en América Latina. Washington, D.C. 2022.
7. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Manual de Buenas Prácticas Regulatorias. Ciudad de México. 2023.
8. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Informe anual de gestión y desempeño. Bogotá. 2024.
9. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Plan Nacional de Mejora Regulatoria en el Sector Salud 2023-2028. Bogotá.
10. Organización Panamericana de la Salud. Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF): Informe de progreso 2023. Washington, D.C.
11. Red PARF. Guía de implementación de buenas prácticas regulatorias para autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos. Washington, D.C. 2024.
12. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos. Regulatory Policy Outlook 2022. París.